



## Italiano



## CSC (Choline Substituted Cryopreservation)

### Freezing Medium (Crioconservazione con sostituto della colina terreno per congelamento)

<div><span><span></span></span></div>	<div><b>Solo per procedure di laboratorio; altri usi devono essere qualificati dal consumatore finale.</b></div>
---------------------------------------	--

Descrizione del prodotto	REF Numero	Confezione del kit
CSC Freezing Medium Kit	ART-8017	Kit di terreno sufficiente per una (1) procedura di congelamento

#### USO PREVISTO

Questo prodotto è destinato al congelamento degli embrioni. Il kit è concepito per essere utilizzato insieme al CSC Thaw Kit SAGE (ART-8018).

#### DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

CSC Freezing Medium consente di congelare in modo efficace zigoti ed embrioni della fase di divisione. I componenti e le procedure consigliate rappresentano il metodo di elezione per aumentare la sopravvivenza degli embrioni.

Il prodotto contiene 10 mg/l di gentamicina, un antibiotico aminoglicosidico.

**MATERIALI FORNITI CON CSC FREEZING MEDIUM**
1 x fiala da 10 ml di CSC Freezing Medium (REF N. ART-8017-A)

## Español



## CSC (Choline Substituted Cryopreservation) Freezing Medium

(Criopreservación de sustitución por colina Medio de congelación)

<div><span><span></span></span></div>	<div><b>Para procesos en laboratorio solamente. Otros usos en función del usuario final.</b></div>
---------------------------------------	--

Descripción	REF. Número	Tamaño del kit
CSC Freezing Medium Kit	ART-8017	Kit de medio de congelación suficiente <b>CSC para un (1) procedimiento de congelación</b>

#### APLICACIONES

Este producto se utiliza para congelar embriones. Este kit está diseñado para su uso en conjunto con el SAGE CSC Thaw Kit (kit de descongelación para CSC de SAGE) (ART-8018).

#### DESCRIPCIÓN

El medio de congelación para CSC permite la congelación eficaz de cigotos y de embriones en la fase de clivaje. Los componentes y los procedimientos recomendados son el método preferido para una mejor conservación de los embriones.

Este producto contiene 10 mg/L de gentamicina, un antibiótico aminogluósido.

## Português



## CSC (Choline Substituted Cryopreservation) Freezing Medium

(Meio de Congelação para CSC (Criopreservação Substituída por Colina))

<div><span><span></span></span></div>	<div><b>Apenas para processos laboratoriais; outras utilizações devem ser qualificadas pelo utilizador final.</b></div>
---------------------------------------	---

Descrição do produto	REFª Número	Tamanho do Kit
CSC Freezing Medium Kit	ART-8017	Kit de meio suficiente para um (1) procedimento de congelação

#### UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este produto destina-se a ser utilizado na congelação de embriões. O kit foi concebido para ser utilizado em conjunto com o SAGE CSC Thaw Kit (ART-8018) da SAGE.

#### DESCRÇÃO DO PRODUTO

O CSC Freezing Medium permitirá a congelação eficiente de zigotos e de embriões em fase de clivagem. Os componentes e procedimentos recomendados são o método preferido para uma capacidade de sobrevivência melhorada dos embriões.

Este produto contém 10 mg/l de gentamicina, um antibiótico aminoglicosídico.

**MATERIAIS FORNECIDOS NO CSC FREEZING MEDIUM**
1 frasco de 10 ml de CSC Freezing Medium (REF # ART-8017-A)

#### PRECAUÇÕES E AVERTENZE

Non utilizzare il terreno in presenza di particolato, torbidità oppure se non è di colore rosa.

Per evitare problemi di contaminazione, manipolare con tecniche asettiche ed eliminare il prodotto in eccesso rimanente nel flacone o nella fiala al termine della procedura.

Il prodotto contiene 12 mg/ml di albumina sierica umana.

**Attenzione:** tutti i prodotti di origine ematica devono essere trattati come potenzialmente infetti. Il materiale sorgente da cui deriva questo prodotto è risultato negativo al test degli anticorpi per HIV-1/HIV-2, HCV e non reattivo a HBsAg, HCV RNA e HIV-1 RNA. Nessun metodo di analisi noto è in grado di garantire che i prodotti derivati dal sangue umano non trasmettano agenti infettivi. I donatori del materiale sorgente sono stati esaminati per la malattia di Creutzfeldt-Jakob (CJD). In base a processi efficaci di screening dei donatori e di produzione del prodotto, il rischio di trasmissione di malattie virali è estremamente remoto, come il rischio teorico di trasmissione di CJD. Per l'albumina non sono mai stati identificati casi di trasmissione di malattie virali o CJD.

In media, i risultati preliminari ottenuti finora indicano che è possibile prevedere che il 76% di embrioni scongelati-congelati (dati in archivio) sopravviva.

Le misure standard per evitare le infezioni causate dall'uso di prodotti medicinali preparati da sangue o plasma umano includono la selezione dei donatori, lo screening di specifici indicatori di infezione nelle singole donazioni e pool di plasma, nonché l'inclusione di passaggi di produzione efficaci per la disattivazione o la rimozione dei virus. Nonostante queste

sieriche, nella somministrazione dei prodotti medicinali preparati da sangue o plasma umano, la possibilità di trasmissione di agenti infettivi non può essere esclusa completamente. Tale possibilità vale anche per virus e altri agenti patogeni sconosciuti o nuovi. Non sono disponibili registrazioni/ segnalazioni di trasmissione comprovata di virus con l'albumina prodotta secondo le specifiche della EP (European Pharmacopoeia, Farmacopea Europea) tramite processi standardizzati.

Questo prodotto contiene l'antibiotico gentamicina solfato. Adottare le precauzioni necessarie per accertarsi che il paziente non sia sensibile/allergico a questo antibiotico.

**Monouso:** per evitare problemi di contaminazione, manipolare con tecniche asettiche ed eliminare il prodotto in eccesso rimanente nel flacone o nella fiala al termine della procedura.

I prodotti per terreni di coltura destinati alla fecondazione in vitro sono monouso. Il riutilizzo dei terreni di coltura può determinare l'impiego di prodotti dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta oppure l'aumento del rischio di contaminazione microbica in una procedura successiva se lo specialista non utilizza le tecniche asettiche adeguate.

L'utilizzo di prodotti scaduti o con contaminazione microbica può dar luogo a condizioni non ottimali per la fecondazione e/o la qualità dell'embrione durante la coltura in vitro.

Tali condizioni possono provocare il mancato sviluppo dell'embrione in maniera adeguata oppure l'impianto, portando potenzialmente al fallimento della procedura di fecondazione assistita.

**Nota:** embrione è considerato un termine generale. Più precisamente, secondo SAGE identifica il periodo che inizia quando dalla fusione del genoma maschile e femminile

humana o plasma se incluyen: selección de donantes, cribado de donaciones individuales y depósitos de plasma en busca de marcadores de infecciones específicos, e incorporación de pasos efectivos en el proceso de fabricación para desactivar o eliminar virus. Incluso teniendo en cuenta estas precauciones, no se puede descartar por completo la posibilidad de transmisión de agentes patógenos cuando se administran productos medicinales preparados a base de sangre humana o plasma. Esto también hace referencia a virus u otros agentes patógenos desconocidos o de reciente aparición. No se han detectado transmisiones de virus demostradas cuya causa sea la albúmina fabricada de acuerdo con las especificaciones de la Farmacopea europea y por medio de los procesos de elaboración establecidos.

Este producto contiene el antibiótico sulfato de gentamicina. Se deben tomar las precauciones adecuadas para asegurarse de que el paciente no sea alérgico a este antibiótico.

**Un solo uso:** para evitar problemas de contaminación deben utilizarse técnicas asépticas y desechar el producto excedente que permanece en la botella o en la vía al terminar la intervención.

Los productos de medios de reproducción solo se pueden utilizar una vez. Si reutiliza estos productos, puede ocurrir que use un producto luego de su fecha de vencimiento o puede ocasionar un aumento del riesgo de contaminación microbiana en un procedimiento posterior, si el médico no utiliza las técnicas asépticas adecuadas.

El uso de un producto con contaminación microbiana o vencido puede resultar en condiciones no óptimas para la estimulación de la fertilización o la calidad del embrión durante el cultivo in vitro. Estas condiciones pueden ocasionar que el embrión no se desarrolle correctamente o no se pueda implantar, lo que conlleva a que no se logre un procedimiento de reproducción asistida exitoso.



mentos de plasma quanto a marcadores específicos de infecção, bem como a inclusão de etapas de fabrico eficazes na inativação/remoção de vírus. Apesar disto, quando se administram produtos médicos preparados a partir de sangue ou plasma humano, não pode excluir-se completamente a possibilidade de transmissão de agentes infecciosos. Isto também se aplica a vírus desconhecidos ou emergentes e a outros agentes patogénicos. Não há registos de transmissões de vírus comprovadas com albumina fabricada em conformidade com as especificações da Farmacopeia Europeia, por processos estabelecidos.

Este produto contém o antibiótico sulfato de gentamicina. Devem tomar-se as precauções apropriadas para garantir que a doente não é sensível a este antibiótico.

**Utilização única:** Para evitar problemas de contaminação, manuseie recorrendo a técnicas assépticas e deite fora qualquer excesso de produto que fique na garrafa ou frasco depois de completar o procedimento.

Os meios de reprodução são descartáveis. A reutilização de meios de reprodução pode resultar no uso de um produto com o prazo de validade expirado ou aumentar o risco de contaminação microbiana num procedimento subsequente se o especialista não recorrer às técnicas assépticas adequadas.

A utilização de um produto com o prazo de validade expirado ou contaminação microbiana pode resultar em condições subóptimas para promover a fertilização e/ou a qualidade do embrião durante a cultura *in vitro*. Estas condições podem impedir que o embrião se desenvolva normalmente ou se implante, correndo-se o risco de um procedi-mento de reprodução assistida falhado.

**Nota:** Embrão é considerado um termo genérico. Mais precisamente, a SAGE considera o período de tempo que tem

deriva uma singola cellula diploide creando lo zigote con successivo sviluppo dalla divisione mitotica ripetuta e formazione di una massa solida o morula (solitamente giorno 4-5). In seguito si sviluppa una cavità piena di liquido che forma blastociti (solitamente giorno 5-6). Il periodo si conclude con l'impianto dell'embrione che inizia alla fine della prima settimana e si completa alla fine della seconda settimana dopo il concepimento.

**Attenzione:** la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita del presente dispositivo ai medici o su prescrizione medica (o a un professionista autorizzato).

#### GARANZIA DI QUALITÀ

Test MEA su cellula singola superato con l'80% o più di blastocisti. Test per le endotossine USP superato con < 1 EU/ml.

Per questo prodotto è disponibile un certificato di analisi.

#### ISTRUZIONI PER L'USO PER LA CRIOCONSERVAZIONE DEGLI EMBRIONI

1. Impostazione prima della procedura: rimuovere il flacone di CSC Freezing Medium (REF N. ART-8017) dallo stoccaggio a 2-8 °C e riscaldarlo a temperatura ambiente (22-24 °C). Preparare una o più piastre, in base al numero previsto di embrioni da crioconservare, contenenti 1-2 ml di CSC Freezing Medium coperto da olio sterile per coltura tissutale (REF N. ART-4008).

**Nota:** con 1 ml di CSC Freezing Medium si possono trattare fino a 8 embrioni e un numero simile di embrioni può essere congelato in una fiala o capillare contenente CSC Freezing Medium.

2. Trasferire gli embrioni in 1-2 ml di CSC Freezing Medium (REF N. ART-8017) per 20 minuti a temperatura ambiente

(22-24 °C). Si raccomanda inoltre di ricoprire i terreni con olio sterile per coltura di tessuti (REF N. ART-4008) durante l'utilizzo per ridurre al minimo l'evaporazione di acqua e la conseguente variazione di osmolalità delle soluzioni.

3. Caricare fino a 8, ma solitamente da 1 a 3, embrioni in un criocontenitore (fiala o capillare) contenente circa 0,25/1,0 ml di CSC Freezing Medium in base alle dimensioni del criocontenitore.

#### PROTOCOLLO DI RAFFREDDAMENTO

1. Il criocontenitore viene raffreddato dalla temperatura ambiente fino a -7 °C a 2 °C/min.

2. Viene conservato a questa temperatura per 5 minuti, viene seminato manualmente e conservato alla stessa temperatura per altri 10 minuti.

3. Viene raffreddato a -35 °C a 0,3 °C/min, quindi trasferito in un contenitore per la conservazione in azoto liquido.

**Ogni laboratorio deve stabilire quale mezzo usare per ogni singolo procedimento.**

Informazioni su specifici aspetti di IVF, coltura embrionale e crioconservazione sono disponibili nel nostro catalogo prodotti.

#### INFORMAZIONI SU CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare i contenitori chiusi a 2-8 °C. Riscaldarli a temperatura ambiente (22-24 °C) o dell'incubatore (37 °C), come appropriato, prima dell'uso. Non congelare o esporre a temperature superiori a 39 °C. Il prodotto è stabile in contenitori chiusi fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta.

1. Rimuovere il volume desiderato del prodotto usando procedimenti asettici. Una fiala contiene il volume di terreno appropriato per una procedura di congelamento.

similar de embriones en una sola vía o tubo con medio de congelación para CSC.

2. Transferir los embriones a 1 o 2 ml de CSC Freezing Medium (medio de congelación para CSC) (REF. # ART-8017) durante 20 minutos a temperatura ambiente (22 a 24 °C). Se recomienda cubrir los medios con Sterile Oil for Tissue Culture (aceite estéril para cultivo de tejidos) (REF. # ART-4008) al utilizarlos para reducir la evaporación de agua y con esto evitar el cambio de la osmolalidad del medio.

3. Colocar hasta 8 (aunque normalmente es de 1 a 3) embriones en un criocontenedor (vía o tubo) con aproximadamente entre 0.25 y 1.0 ml de medio de congelación para CSC, según el tamaño del criocontenedor.

#### PROTOCOLO DE ENFRIAMIENTO

1. El criocontenedor se lleva de temperatura ambiente a –7 °C a 2 °C/min.

2. Se mantienen a esta temperatura durante 5 minutos, se diseminan manualmente y se mantienen a la misma temperatura durante 10 minutos más.

3. Luego se enfrían a –35 °C a 0.3 °C/min y se transfieren a un tanque de almacenamiento de nitrógeno líquido.

**Cada laboratorio determinará los detalles particulares de lo que se utilizará para cada intervención en particular.**

Existe más información sobre aspectos específicos de la FIV, el cultivo de embriones y la criopreservación en nuestro catálogo de productos.

#### ALMACENAJE Y ESTABILIDAD

Mantener los envases sin abrir y refrigerados a una temperatura de entre 2 y 8 °C. Calentar a temperatura ambiente (22 a 24 °C) o de incubadora (37 °C) según corresponda antes de utilizar. No congelar ni exponer a temperaturas superiores a los 39 °C.

2. Una volta rimosso, non reintrodurre l'eventuale prodotto rimanente nel contenitore originale. Eliminare il prodotto rimanente.

3. Non usare il prodotto se presenta segni di decolorazione, opacità, torbidità o evidenze di contaminazione microbica.

#### PRODOTTI CORRELATI

ART-4008P Olio per colture di tessuti
ART-8018 Kit terreno per scongelamento

SAGE In Vitro Fertilization™ offre una gamma completa di prodotti per specialisti in medicina riproduttiva. Chiamare o scrivere per informazioni specifiche o per ricevere una copia del nostro catalogo aggiornato. Per domande tecniche o per contattare il nostro servizio clienti, chiamare l'assistenza telefonica SAGE.

Quinn's Advantage® è un marchio registrato di CooperSurgical, Inc.

**Chiamare la LINEA DI ASSISTENZA SAGE ai seguenti numeri:**

**Stati Uniti: (800) 243-2974**

**Internazionale: (203) 601-9818**



**Chiamare la LINEA DI ASSISTENZA SAGE ai seguenti numeri:**
**Stati Uniti: (800) 243-2974**
**Internazionale: (203) 601-9818**

Informazioni su specifici aspetti di IVF, coltura embrionale e crioconservazione sono disponibili nel nostro catalogo prodotti.



**Chiamare la LINEA DI ASSISTENZA SAGE ai seguenti numeri:**
**Stati Uniti: (800) 243-2974**
**Internazionale: (203) 601-9818**

El producto permanece estable en un envase cerrado hasta la fecha de caducidad que figura en la etiqueta:

1. Retirar el volumen de producto necesario utilizando un procedimiento aséptico. Una vía contiene el volumen de medio adecuado para un procedimiento de congelación.

2. Una vez retirado, no devolver producto al envase original. Desechar el producto remanente.

3. No utilizar el producto si se vuelve descolorido o turbio o si presenta signos de contaminación microbiana.

#### PRODUCTOS RELACIONADOS

ART-4008P Oil for Tissue Culture (aceite para cultivo de tejidos)

Thawing Medium Kit (kit de medio de descongelación) ART-8018

SAGE In Vitro Fertilization™ dispone de una completa línea de productos para los especialistas en medicina reproductiva. No dude en llamar o escribir si necesita más información o si desea recibir un ejemplar de nuestro catálogo. Para preguntas técnicas, o para ponerse en contacto con nuestro Departamento de atención al cliente, llame a la línea de asistencia de SAGE. Quinn's Advantage® es una marca comercial registrada de CooperSurgical, Inc.

Quinn's Advantage® es una marca comercial registrada de CooperSurgical, Inc.

**Número de la LÍNEA DE ASISTENCIA DE SAGE:**
**En EE. UU.:** **(800) 243-2974**
**Internacional:** **(203) 601-9818**



**Chiamare la LINEA DI ASSISTENZA SAGE ai seguenti numeri:**
**Stati Uniti: (800) 243-2974**
**Internazionale: (203) 601-9818**

O produto é estável em recipientes não abertos até ao prazo de validade indicado na etiqueta.

1. Remova o volume de produto necessário com métodos assépticos. Um frasco contém um volume de meio adequado para um procedimento de congelação.

2. Depois de remover, não reponha qualquer volume do produto no recipiente original. Elimine o produto restante.

3. Não utilize o produto se ficar despigmentado, baço, turvo ou se apresentar qualquer sinal de contaminação microbiana.

#### PRODUTOS RELACIONADOS

ART-4008P Oil for Tissue Culture
ART-8018 Thawing Medium Kit

A SAGE In Vitro Fertilization™ oferece uma linha completa de produtos para Especialistas em Medicina Reprodutiva. Telefone ou escreva para informações mais específicas ou para receber uma cópia do nosso catálogo atualizado. Para questões técnicas ou para contactar o nosso Departamento de Assistência, utilize a linha de assistência SAGE.

Quinn's Advantage® é uma marca registrada da CooperSurgical, Inc.

**Chiamare la LINEA DE ASSISTÊNCIA SAGE através do número:**
**Nos EUA: (800) 243-2974**
**Internacional: (203) 601-9818**

<b>LEGENDA SIMBOLI</b>	
	Numero di catalogo
	Numero lotto
	Da utilizzare entro (anno, mese, giorno)
	Non riutilizzare
	Limiti di temperatura
	Sterilizzazione con tecniche asettiche Membrana filtrata (SAL 10 <sup>-3</sup> )
	<b>ATTENZIONE:</b> Vedere le istruzioni per l'uso
	Rappresentante autorizzato nell'Unione europea
	Prodotto conforme alla Direttiva concnerente i dispositivi medici 93/42/CEE.
	Produttore
	Le disposizioni legislative vigenti negli Stati Uniti limitano la vendita del presente dispositivo solo su prescrizione medica (o di un professionista autorizzato).



SAGE In Vitro Fertilization, Inc. a CooperSurgical Company
SAGE In Vitro Fertilization, Inc. a CooperSurgical Company
95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611 USA

**CE 0086**
Leisegang Feinmechanik GmbH
Leibnizstraße 32
D-10625, Berlin GERMANY
www.coopersurgical.com


SAGE In Vitro Fertilization
1979 East Locust Street
Pasadena, CA 91107 USA


SPN-00784 • Rev. E • 1/11


<b>EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS</b>	
	Número de catálogo
	Número de lote
	Fecha de caducidad (año, mes, día)
	No reutilice
	Limites de temperatura
	Esterilización por técnica aséptica Membrana filtrada (SAL 10 <sup>-3</sup> )
	<b>ATENCIÓN:</b> Consultar instrucciones de uso
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Este producto cumple con la Directiva de Dispositivos Médicos 93/42/EEC.
	Fabricante
	Las leyes federales de EE. UU. restringen la venta o la prescripción de este producto a realizarse por médicos (o profesionales autorizados de la medicina).













SAGE In Vitro Fertilization, Inc. a CooperSurgical Company
SAGE In Vitro Fertilization, Inc. a CooperSurgical Company
95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611 USA

**CE 0086**
Leisegang Feinmechanik GmbH
Leibnizstraße 32
D-10625, Berlin GERMANY
www.coopersurgical.com


SAGE In Vitro Fertilization
1979 East Locust Street
Pasadena, CA 91107 USA


SPN-00784 • Rev. E • 1/11

<b>EXPLICAÇÃO DE SÍMBOLOS</b>	
	Número de catálogo
	Número do lote
	Prazo de validade (ano, mês, dia)
	Não reutilizar
	Limites de temperatura
	Esterilização por Técnica Asséptica Membrana filtrada (SAL 10 <sup>-3</sup> )
	<b>ATENÇÃO:</b> Ver Instruções de Utilização
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	O produto está em conformidade com a diretiva sobre dispositivos médicos 93/42/CEE
	Fabricante
	As leis federais dos Estados Unidos da América restringem a venda deste meio sem ser por um médico ou por ordem de um médico (ou alguém com licença equivalente).



SAGE In Vitro Fertilization, Inc. a CooperSurgical Company
SAGE In Vitro Fertilization, Inc. a CooperSurgical Company
95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611 USA

**CE 0086**
Leisegang Feinmechanik GmbH
Leibnizstraße 32
D-10625, Berlin GERMANY
www.coopersurgical.com


SAGE In Vitro Fertilization
1979 East Locust