

## Среда Квина усовершенствованная с белком для оплодотворения ооцитов 20мл

Предназначено исключительно для проведения лабораторных процедур. Пользователь обязан ограничить использование сред в других целях.		
Описание продукта	Кат.№	Фасовка
Среда Квина усовершенствованная с белком для оплодотворения ооцитов 20мл	ART-1520	1x20мл

### Область применения:

Среда предназначена для проведения процедур *in vitro*, в том числе, для оплодотворения ооцитов человека.

### Описание продукта:

- Данная среда представляет собой модифицированную среду HTF (Human Tubal Fluid – раствор, имитирующий среду внутри маточных труб женщины), разработанную Патриком Квином и коллегами (Fertil Steril. 1984;41:202, 1985;44:493). Модифицированная среда отличается добавлением цитрата, некоторых заменимых аминокислот, таурина и наличием лактата кальция. Продукт содержит 10мг/л аминогликозидного антибиотика гентамицина.
- Среда готова к использованию. Добавление дополнительных компонентов не требуется.
- Разработана для применения в условиях CO<sub>2</sub>-инкубатора. Для достижения значения pH в пределах рекомендуемого диапазона необходимо 5-6%CO<sub>2</sub>. Рекомендуемый диапазон pH для проведения оплодотворения - 7,3±0,1.
- Поставляется в стеклянных флаконах. Стеклянные флаконы обеспечивают стабильность среды, препятствуют потере CO<sub>2</sub> и окислительным процессам.

### Состав среды:

- рGLU-GLU-PRO amide
- Аланил-глутамин
- Аспарагин
- Аспарагиновая кислота
- Вода стерильная
- Гентамицин 0,01 мг/мл
- Глицин
- Глюкоза
- Сывороточный альбумин человека 3 мг/мл
- Калия фосфат
- Калия хлорид
- Кальция лактат
- Магния сульфат
- Натрия бикарбонат
- Натрия пируват
- Натрия хлорид
- Натрия цитрат
- Пролин
- Серин
- Таурин
- Феноловый красный 0,003 мг/мл

### Меры предосторожности:

Не используйте среду, если в ней обнаруживаются частицы, она помутнела или не окрашена в розовый цвет.

**Одноразовое использование:** В целях предупреждения контаминации следует работать со средой в стерильных условиях и выливать остатки среды из флакона или пробирки после окончания процедуры.

Среды для ВРТ предназначены только для однократного применения. Результатом повторного использования сред может стать работа с просроченным продуктом и высокий риск бактериальной контаминации материала.

При использовании просроченных или заражённых сред условия *in vitro* могут быть значительно хуже необходимых для нормального оплодотворения и развития эмбрионов, что может привести к нарушению развития эмбрионов, их неспособности к имплантации и, как следствие, безрезультатной попытке ЭКО.

Продукт содержит 3мг/мл заменителя сывороточного альбумина человека.

**Осторожно:** Работа со всеми производными крови должна проводиться как с потенциально инфекционно-опасными веществами. Тестирование исходного материала для получения данного продукта на наличие антител к ВИЧ и ВГ дало отрицательные результаты. HbsAg, РНК HCV, РНК ВИЧ-1 и HBV при анализе исходного материала также не были обнаружены. Обследование доноров крови проводится каждые 4 месяца, все доноры имеют негативный результат анализа на сифилис. Ни один из существующих методов скрининга не гарантирует, что продукты, полученные из человеческой крови, не содержат инфекционных агентов.

Доноры источника материала были проверены на болезнь Крейтцфельдта-Якоба (СJD). Благодаря эффективному обследованию доноров и процессу производства продукции риск передачи вирусной инфекции практически отсутствует. Теоретическая вероятность передачи болезни Крейтцфельдта-Якоба также считается крайне низкой. За все время использования продукта не было выявлено ни одного случая передачи вирусной инфекции или болезни Крейтцфельдта-Якоба через альбумин.

Стандартные методы предотвращения заражения в результате использования медицинской продукции, произведенной из крови или плазмы человека, включают отбор доноров, обследование донорского материала и пулов плазмы на специфические маркеры инфекции и внедрение эффективных мер для дезактивации/ликвидации вирусов на производстве. Несмотря на эти меры, возможность передачи возбудителей инфекции в результате применения медицинской продукции, произведенной из крови или плазмы человека, не может быть исключена полностью. Это касается также возможности передачи неизвестных или новых вирусов и других патогенов. Случаи передачи вирусов с альбумином, произведенным согласно требованиям Европейской Фармакопеи посредством утвержденных производственных процедур, не описаны.

**Внимание:** Продукт содержит антибиотик гентамицин сульфат. Перед применением необходимо удостовериться, что пациент не сенсibilизирован по отношению к данному препарату.

#### **Инструкция по использованию:**

- Для проведения оплодотворения *in vitro* рекомендовано использовать данную среду.
- Перед использованием нагрейте среду до 37°C и уравновесьте в атмосфере, содержащей 5%CO<sub>2</sub>.
- Для культивирования эмбрионов с 1 по 3 день рекомендуется использовать Среду Квина усовершенствованную с белком для культивирования эмбрионов (Кат.№ ART-1526); для культивирования с 3 по 5 день рекомендуется Среда Квина усовершенствованная с белком для культивирования бластоцист (Кат.№ ART-1529).
- рН Среды Квина усовершенствованной с белком для оплодотворения ооцитов должен находиться в пределах 7,3±0,1.
- Для достижения оптимальных параметров культивирования, мы настоятельно рекомендуем измерять рН культуральной среды в конкретных рабочих условиях Вашей лаборатории и регулировать уровень CO<sub>2</sub> таким образом, чтобы рН находился в пределах оптимального для развития эмбриона диапазона.

#### **Контроль качества:**

Продукт протестирован на эмбриотоксичность на одноклеточных эмбрионах мыши (МЕА), доказано формирование 80% и более бластоцист. Уровень эндотоксина согласно USP критериям не превышает 1 МЕ/мл. Для данного продукта по запросу предоставляется сертификат анализа.

#### **Стабильность и условия хранения:**

- Закрытые упаковки среды хранить при температуре от 2 до 8 °С.
- Не замораживать.
- Не нагревать выше 39°C.

- Отбирайте необходимое количество продукта в стерильных условиях.
- Запрещается не выливать отобранную среду обратно во флакон.
- Продукт сохраняет стабильность до истечения срока годности, указанного на упаковке.
- Не используйте продукт, если он стал бесцветным, мутным или имеет признаки микробиологической контаминации.

**SAGE In Vitro Fertilization™** производит полный спектр продуктов для специалистов в области репродуктивной медицины. За последней версией каталога, а также за любой профессиональной информацией обращайтесь, пожалуйста, к представителю компании.

Телефон службы поддержки: 8 (812) 318-02-90

**Значение символов:**

Кат.№



Номер партии



Использовать до (год, месяц, день)



Не использовать повторно



Температура хранения



Стерилизовано мембранной фильтрацией (SAL 10<sup>-3</sup>)



Aseptic Technique Sterilization  
Membrane Filtered (SAL 10<sup>-3</sup>)

**Внимание!**

Обратитесь к инструкции по использованию



Продукт соответствует требованиям Medical Device Directive



Product conforms to the Medical Device  
Directive 93/42/EEC

Производитель



**Представительство в России:**

ООО «ОРИДЖИО»  
196158, Санкт-Петербург,  
Пулковское шоссе 40/4 литер А  
БЦ «Технополис»  
Тел. 8 (812) 318-02-90  
[Info-ru@origio.com](mailto:Info-ru@origio.com)  
[www.origio.ru](http://www.origio.ru)



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



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