Genea BIOMEDX Gems

Instructions for Use (EN)

Introduction

The following is a general procedure for the use of Genea Biomedx Gems In Vitro Fertilisation (IVF) medium products. These products should be used as per their intended use only. They should not be used or substituted for other applications.

Each laboratory should establish its own procedures that are optimised for the individual medical facility, including suitable control measures if using open culture to prevent evaporation of media and resultant osmolality changes.

Specifications and Quality Assurance

Each lot of product (with the exception of VitSol 3 (DMSO) in the Vitrification Set in which the tests are not applicable) is tested for:

- Sterility (Sterile Filtered)
    - No growth
- Endotoxin by LAL (limulus amebocyte lysate) test
    - Endotoxin level <0.4 EU/mL
- Biocompatibility by MEA (mouse embryo assay) test
    - 1-cell ≥ 80% of 2PN's developed to blastocyst stage or beyond by 96 hours (with the exception of Sperm Wash Gradients in which MEA is not applicable)
- Osmolality (with the exception of Vitrification Set and Gavi Medium Cartridge in which it is not applicable; refer to individual Set general information below for additional details)
- pH (with the exception of VitSol3 of the Vitrification Set in which it is not applicable; refer to individual Set general information below for additional details)
- SPTT (Sperm Toxicity Test)
    - Sperm Survival Tested
    - Applicable only to all direct sperm related media (Sperm Buffer, Sperm Medium and Sperm Wash Gradients)

All results are provided on lot specific Certificate of Analysis, available upon request.

Storage and Stability

When stored as directed, Genea Biomedx Gems IVF medium products are stable until the expiration date shown on the product label. These products cannot be re-sterilised after opening.

Discard after use.

Do not use the product if:

- Packaging appears damaged or seal is broken.
- Solution appears turbid.
- Expiry date has been exceeded.

Precautions

Where Human Serum Albumin is a component of the medium:

Standard measures to prevent infections resulting from the use of medicinal products prepared from human blood or plasma include selection of donors, screening of individual donations and plasma pools for specific markers of infection and the inclusion of effective manufacturing steps for the inactivation/removal of viruses. Despite this, when medicinal products prepared from human blood or plasma are administered, the possibility of transmitting infective agents cannot be totally excluded. This also applies to unknown or emerging viruses and other pathogens.

Source material from which this product was derived was found to be negative when tested by the manufacturer for anti-HIV 1/2, anti-HCV, HBsAg, syphilis, HCV RNA, HIV-1 RNA, HAV RNA, HBV DNA and Parvovirus B19 DNA as per the Certificate of Analysis.

There are no reports of virus transmissions with albumin manufactured to European Pharmacopoeia specifications by established processes. It is strongly recommended that every time that a Genea Biomedx Gems IVF medium product is administered to a patient, the name and batch number of the product is recorded in order to maintain a link between the patient and the batch of the product.

Contraindications

Where gentamicin is a component of the medium do not use on a patient with a known allergy to gentamicin or similar products.

Definition of Symbols

	Manufacturer
LOT	Batch Code
REF	Reference
	Use by
STERILE A	Sterile using aseptic processing technique
STERILIZE	Do not resterilise
	Do not re-use
	Caution. Consult instructions for use
	Temperature limitation
	Keep dry
	Keep out of sunlight / Keep away from heat
	This way up
	Fragile, handle with care
	Do not use if package is damaged
RxOnly	Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a licensed physician or other healthcare practitioner
CE 2797	Product conforms to the Medical Device Directive 93/42/EEC (BSI)

CONFIDENTIAL – All information in this document is entirely confidential and is to remain the property of Genea Biomedx. No reproductions may be made, in part or whole, without prior written permission from Genea Biomedx.

Gamete

Oocyte Retrieval Buffer

REF ORB-20

REF ORB-50

Intended Use

Oocyte Retrieval Buffer is used in the removal of oocytes from ovarian follicles and to reduce stress on the oocytes during this procedure.

General Information

Oocyte Retrieval Buffer is supplemented with gentamicin (0.01 mg/mL).

pH range (25°C in air) is 7.30-7.50

Osmolality Range (mOsm/kg) is 280-290

Storage and Stability

Oocyte Retrieval Buffer must be stored in original unopened container and protected from light, refrigerated at 2-8°C. Do not freeze.

Directions for Use

- Aseptic technique should be used.
- Warm the Oocyte Retrieval Buffer to 37°C prior to use.

Sperm Buffer

REF SPB-20

REF SPB-50

Intended use

Sperm Buffer is used to wash and resuspend sperm for the insemination step in intrauterine insemination (IUI), IVF or in diagnostic washing.

General Information

Sperm Buffer is supplemented with human serum albumin (10 mg/mL) and gentamicin (0.01 mg/mL).

pH range (25°C in air) is 7.30-7.50

Osmolality Range (mOsm/kg) is 285-295

Storage and Stability

Sperm Buffer must be stored in original unopened container and protected from light, refrigerated at 2-8°C. Do not freeze.

Directions for Use

- Aseptic technique should be used.
- Warm the Sperm Buffer to 37°C prior to use.
- Sperm Buffer is suitable for both open and micro culture. If using micro drops, ensure culture oil is used to avoid evaporation and resultant osmotic stress.

Sperm Wash Gradient Set

REF SWG-01

Intended use

Sperm Wash Gradient Set is used to separate sperm from seminal plasma as well as separating highly motile sperm in preparation for insemination.

General Information

The Sperm Wash Gradient Set consists of 2 solutions:

- Sperm Wash Gradient (45%)
    - pH range (25°C in air) is 7.30-7.50
    - Osmolality Range (mOsm/kg) is 285-295
- Sperm Wash Gradient (90%)
    - pH range (25°C in air) is 7.30-7.50
    - Osmolality Range (mOsm/kg) is 280-290

The solutions are supplemented with human serum albumin (10mg/mL), gentamicin (0.01mg/mL) and coated silica.

Storage and Stability

Sperm Wash Gradient Set must be stored in original unopened container and protected from light, refrigerated at 2-8°C. Do not freeze.

Directions for Use

- Aseptic technique should be used.
- Equilibrate both 45% and 90% gradient solutions in the Sperm Wash Gradient Set to room temperature prior to use.
- Allow the semen to liquefy at 37°C for approximately 30 minutes.
- Prepare by adding 1.5 mL of Sperm Wash Gradient (90%) and then gradually overlaying 1.5 mL of Sperm Wash Gradient (45%) in conical base tubes.
- Layer up to 1.5 mL of the ejaculate on the gradient.
- 1st spin. Centrifuge 20 minutes at 300 g then carefully remove the seminal plasma, the upper interface, the 45% layer and the lower interface. Leave the remainder of the 90% layer intact.
- Remove the sperm pellet, place into a sterile conical tube and re-suspend in Sperm Buffer (SPB-20, SPB-50) (≥ 3 ml, ≤ 10 ml).
- 2nd spin. Centrifuge 6 minutes at 500 g. Remove the supernatant and re-suspend the pellet in a small volume (approximately 200 µL) of Sperm Buffer (SPB-20, SPB-50) or Sperm Medium (SPM-20, SPM-50).
- Assess the sperm preparation for motile concentration. Adjust as required.
- If sperm has been resuspended in Sperm Buffer, store in an incubator at 37°C until required.
- If sperm has been resuspended in Sperm Medium, store in a 6% CO_2 incubator at 37°C until required.

Growth

Sperm Medium

REF SPM-20

REF SPM-50

Intended Use

Sperm Medium is used to wash and resuspend sperm for the insemination step in IUI, IVF or in diagnostic washing, optimised for storage in a 6% CO_2 incubator.

General Information

Sperm Medium is supplemented with human serum albumin (10 mg/mL) and gentamicin (0.01 mg/mL).

pH range (37°C with 6% CO_2) is 7.30-7.50

Osmolality Range (mOsm/kg) is 285-295

Storage and Stability

Sperm Medium must be stored in original unopened container and protected from light, refrigerated at 2-8°C. Do not freeze.

Directions for Use

- Aseptic technique should be used.
- Semen should be allowed to liquefy at 37°C for approximately 30 minutes prior to use.
- Warm Sperm Medium at 37°C in a 6% CO_2 incubator prior to use.

For the swim-up technique:

- Gently underlay aliquots (300-1000 µL) of fully liquefied semen under 1.5 mL aliquots on equilibrated Sperm Medium in 14 mL conical tubes.
- Incline the tubes at an angle of 45°, to increase surface area of the semen-culture medium interface, and incubate in a 6% CO_2 incubator at 37°C for 60 minutes.
- Gently return tube to upright position remove the uppermost medium above the semen (approximately 0.7-1.0 mL).
- Assess the sperm preparation for motile concentration. Adjust as required.
- Store in a 6% CO_2 incubator at 37°C until required.

Gems Fertilisation (FEM-20, FEM-50), Cleavage (CLM-20, CLM-50) and Blastocyst (BLM-20, BLM-50) Media are optimised for use in a low oxygen (5%) environment.

Fertilisation Medium

REF FEM-20

REF FEM-50

Intended Use

Fertilisation Medium is used to provide a suitable environment for both oocytes and sperm, to promote optimal fertilisation rates.

General Information

Fertilisation Medium is supplemented with human serum albumin (5 mg/mL) and gentamicin (0.01 mg/mL).

pH range (37°C with 6% CO_2) is 7.30-7.50

Osmolality Range (mOsm/kg) is 295-305

Storage and Stability

Fertilisation Medium must be stored in original unopened container and protected from light, refrigerated at 2-8°C. Do not freeze.

Directions for Use

- Aseptic technique should be used.
- Fertilisation Medium is suitable for both open and micro culture. If using micro drops ensure culture oil is used to avoid evaporation and resultant osmotic stress.

CONFIDENTIAL – All information in this document is entirely confidential and is to remain the property of Genea Biomedx. No reproductions may be made, in part or whole, without prior written permission from Genea Biomedx.

- A suitable wash volume must also be prepared.
- Warm the Fertilisation Medium to 37°C in a 6% CO_2 incubator for a minimum of 4 hours prior to use.
- Fertilisation Medium is suitable for a standard sperm exposure (16-18 hours) or a short insemination.
- Following the oocyte and sperm preparation, add the appropriate number of sperm to each well or droplet containing the oocytes and return the dish to the incubator until fertilisation check.
- Subsequent zygotes should be transferred to Cleavage Medium (CLM-20, CLM-50).

Cleavage Medium

REF CLM-20

REF CLM-50

Intended Use

Cleavage Medium is used to provide necessary nutrients for embryo development in vitro. The embryos can remain in this solution for up to 2 days prior to being transferred to the uterus or grown for up to another 3 days in Blastocyst Medium (BLM-20, BLM-50).

General Information

Cleavage Medium is supplemented with human serum albumin (5 mg/mL) and gentamicin (0.01 mg/mL).

pH range (37°C with 6% CO_2) is 7.30-7.50

Osmolality Range (mOsm/kg) is 285-295

Storage and Stability

Cleavage Medium must be stored in original unopened container and protected from light, refrigerated at 2-8°C. Do not freeze.

Directions for Use

- Aseptic technique should be used.
- Cleavage Medium is suitable for both open and micro culture. If using micro drops ensure culture oil is used to avoid evaporation and resultant osmotic stress.
- A suitable wash volume must be prepared to wash the embryo from the Fertilisation Medium (FEM-20, FEM-50).
- Warm Cleavage Medium in a 6% CO_2 incubator at 37°C for a minimum of 4 hours prior to use.
- Following fertilisation, transfer the embryos from the Fertilisation Medium to a culture dish containing the pre-warmed Cleavage Medium. Wash the embryo before placing it in the final drop/well and returning the dish to the incubator.
- The reproductive scientist may continue to grow the embryo until transfer on Day 3 or transfer to Blastocyst Medium (BLM-20, BLM-50) for further growth from Day 3 up to Day 6.

Blastocyst Medium

REF BLM-20

REF BLM-50

Intended Use

Blastocyst Medium is used to provide necessary nutrients for embryo development *in vitro* from the cleavage stage to the blastocyst stage. The embryos may remain in this solution for up to 3 days prior to being transferred to the uterus.

General Information

Blastocyst Medium is supplemented with human serum albumin (5 mg/mL) and gentamicin (0.01 mg/mL).

pH range (37°C with 6% CO_2) is 7.25-7.45

Osmolality Range (mOsm/kg) is 285-295

Storage and Stability

Blastocyst Medium must be stored in original unopened container and protected from light, refrigerated at 2-8°C. Do not freeze.

Directions for Use

- Aseptic technique should be used.
- Blastocyst Medium is suitable for both open and micro culture. If using micro drops ensure culture oil is used to avoid evaporation and resultant osmotic stress.
- A suitable wash volume must be prepared to wash the embryo from the Cleavage Medium (CLM-20, CLM-50).
- Warm Blastocyst Medium in a 6% CO_2 incubator at 37°C for a minimum of 4 hours prior to use.
- After achieving desired developmental stage on Day 3, transfer the embryo(s) to a culture dish containing the pre-warmed Blastocyst Medium. Wash the embryo before placing it in the final drop/well and returning the dish to the incubator.
- The reproductive scientist may continue to grow the embryo until transfer or cryopreservation on Day 4 to 6.

Geri Medium

REF ONE-20

REF ONE-50

Intended Use

Geri Medium is used to provide necessary nutrients for embryo development in vitro. The embryos can remain in this solution for up to 5 days prior to being transferred to the uterus.

General Information

Geri Medium is supplemented with human serum albumin (5 mg/mL) and gentamicin (0.01 mg/mL).

pH range (37°C with 6% CO_2) is 7.30-7.50

Osmolality Range (mOsm/kg) is 285-295

Storage and Stability

Geri Medium must be stored in original unopened container and protected from light, refrigerated at 2-8°C. Do not freeze.

Directions for Use

- Aseptic technique should be used.
- Geri Medium is suitable for both open and micro culture. If using micro drops ensure culture oil is used to avoid evaporation and resultant osmotic stress.
- A suitable wash volume must be prepared to wash the embryo from the Fertilisation Medium (FEM-20, FEM-50).
- Warm Geri Medium in a 6% CO_2 incubator at 37°C for a minimum of 4 hours prior to use.
- Following fertilisation, transfer the embryos from the Fertilisation Medium to a culture dish containing the pre-warmed Geri Medium. Wash the embryo before placing it in the final drop/well and returning the dish to the incubator.

Cryopreservation

Gavi Medium Cartridge

REF GAVI-MED-20

Intended Use

Gavi Medium Cartridge is intended for use within the Gavi instrument (GAVI-INS-01) for the vitrification of embryos for Assisted Reproductive Technology (ART) procedures.

General Information

The Gavi Medium Cartridge consists of 2 solutions:

- Gavi solution 1 which has a white twist-top cap is the equilibration solution supplemented with human serum albumin (16.8 mg/mL),
- Gavi Solution 2 which has a red twist-top cap is the vitrification solution supplemented with human serum albumin (13.5 mg/mL).

pH range (25°C in air) is 7.30-7.50

Gavi Medium Cartridge is for single use only.

Storage and Stability

Gavi Medium Cartridge must be stored in the original clear plastic packaging tray at all times, prior to use to ensure traceability and refrigerated at 2-8°C. Do not freeze.

Directions for Use

Refer to Gavi User Manual, section 5.2 Preparing for Consumables and Accessories, on use of the Gavi Medium Cartridge with the Gavi instrument. If the Gavi User Manual has been misplaced, please contact Genea Biomedx for a replacement at info@geneabiomedx.com

Vitrification Set

REF VIT-01

Intended Use

Vitrification Set is used for the vitrification of embryos for Assisted Reproductive Technology (ART) procedures.

CONFIDENTIAL – All information in this document is entirely confidential and is to remain the property of Genea Biomedx. No reproductions may be made, in part or whole, without prior written permission from Genea Biomedx.

General Information

The Vitrification Set consists of 3 solutions:

- Vitrification Set VitSol 1 – supplemented with human serum albumin (18.3 mg/mL)
- Vitrification Set VitSol 2 – supplemented with human serum albumin (16.2 mg/mL)
- Vitrification Set VitSol 3 (DMSO)

pH range (25°C in air) is 7.30-7.50

This Set is designed to complement the Gems Warming Set (WRM-01).

⚠ The Vitrification Set is not ready for use until the 3 solutions have been combined as per the Directions for Use. VitSol 3 is Dimethyl sulphoxide (DMSO). A Material Safety Data Sheet (MSDS) is available upon request. ⚠ The Vitrification Set must be used with a legally marketed storage device that is indicated for use in vitrification procedures. The storage device must be a closed system to prevent the potential risk of viral contamination.

VitSol 1 and VitSol 2 are supplemented with human serum albumin.

Storage and Stability

VitSol 1 and VitSol 2 in the Vitrification Set must be stored in original unopened container and protected from light, refrigerated at 2-8°C. Do not freeze.

⚠ VitSol 3 (DMSO) should be removed from the Vitrification Set packaging and stored at room temperature in original unopened container and protected from light.

Directions for Use

Preparation

- Aseptic technique should be used.
- DMSO freezes at <18.5°C. Equilibrate VitSol3 (DMSO) to room temperature prior to use.
- It is recommended that solutions with DMSO added do not sit for more than 1 hour. Discard after use.

All vitrification solutions should be prepared in an embryo safe vessel (for example in individual wells of a 4-well dish or in a small tube) just prior to use. Solutions should be prepared in the following ratios:

- For Vitrification Solution 1: Add 40 µL of VitSol 3 (DMSO) for every 460 µL of VitSol 1
- For Vitrification Solution 2: Add 80µL of VitSol 3 (DMSO) for every 420 µL of VitSol 2

Care should be taken when measuring and adding VitSol 3 (DMSO) into VitSol 1 & VitSol 2, as it is a viscous solution that requires careful measuring and thorough mixing, for example by pipetting the solution in and out a few times after addition.

Method

- Prepare the vitrification device for use as per manufacturer's instructions.
- Place the embryo to be vitrified into Vitrification Solution 1 for equilibration (collapse and re-expansion to 80% of original volume).
- When equilibration is complete, transfer the embryo to a well with a minimal amount of Vitrification Solution 2.
- Thoroughly wash the embryo. Transfer the embryo to the vitrification device and vitrify according to the Instructions for Use of the vitrification carrier. Time from transfer to Vitrification Solution 2 until vitrified should not exceed 90 seconds.
- Following vitrification, transfer the vitrified cells to the storage tank. Make sure the vitrified cells are submerged under liquid nitrogen at all times.

Warming Set

REF WRM-01

Intended Use

Warming Set and its individual solutions (WarmSol 1, WarmSol 2, WarmSol 3) is used for the warming of embryos that have undergone vitrification using the Vitrification Set (VIT-01) or Gavi Medium Cartridge (GAVI-MED-20). WarmSol 1, WarmSol 2 and WarmSol 3 should not be used individually, always use as part of the Warming Set.

General Information

The Warming Set consists of 3 solutions:

- Warming Set WarmSol 1 – supplemented with human serum albumin (20.0 mg/mL)
- Warming Set WarmSol 2 – supplemented with human serum albumin (20.0 mg/mL)
- Warming Set WarmSol 3 – supplemented with human serum albumin (20.0 mg/mL)

The solutions of the Warming Set are supplemented with human serum albumin.

pH range (25°C in air) is 7.30-7.50

Osmolality (mOsm/kg)

- Warming Set WarmSol 1 – 1280-1320
- Warming Set WarmSol 2 – 780-820
- Warming Set WarmSol 3 – 295-305

Storage and Stability

The Warming Set must be stored in original unopened container and protected from light, refrigerated at 2-8°C. Do not freeze.

Directions for Use

Preparation

- Aseptic technique should be used.
- Equilibrate WarmSol 1 to 37°C before use.
- Equilibrate WarmSol 2 & WarmSol 3 to room temperature before use.
- For the culture of the embryo post warming, prepare a suitable volume of appropriate culture medium in a 6% CO_2 incubator at 37°C for a minimum of 4 hours prior to use.

Method

- Identify the embryo and vitrification device to be warmed as per the manufacturer's instructions.
- Add 2.0mL WarmSol 1 to a small petri dish and equilibrate to 37°C prior to use.
- Using a 4 well dish, add 500µL WarmSol 2 into well 1 and 500µL WarmSol 3 into wells 3 and 4. Equilibrate to room temperature.
- Extract the embryo from the vitrification device and place into the small petri dish with WarmSol 1.
- After 1 minute transfer the embryo from the petri dish to well 1 with WarmSol 2 for 3 minutes to begin re-equilibration.
- Transfer the embryo to well 3 with WarmSol 3 for 5 minutes.
- Transfer the embryo to well 4 with WarmSol 3 for 1 minute. Wash the embryo well.
- Transfer the embryo to a dish containing the appropriate equilibrated culture medium and incubate until transfer.

Other

VitBase

REF VBS-20

Intended Use

VitBase is a HEPES buffered medium that is used to maintain embryos for a short period of time in a non-gassed environment.

General Information

Can be used at either room temperature or after equilibration to 37°C.

VitBase is supplemented with human serum albumin (20 mg/mL).

pH range (25°C in air) is 7.30-7.50

Osmolality Range (mOsm/kg) is 295-305

Storage and Stability

VitBase must be stored in original unopened container and protected from light, refrigerated at 2-8°C. Do not freeze.

Directions for Use

- Aseptic technique should be used
- Aliquot the required amount into a suitable embryo safe vessel and either allow it to come to room temperature or equilibrate to 37°C before use.

MANUFACTURER

Genea Biomedx Pty Ltd
Level 2, 321 Kent Street, Sydney
NSW, 2000, AUSTRALIA

Email: info@geneabiomedx.com
Web: www.geneabiomedx.com

AUTHORISED REPRESENTATIVE – EUROPE

EC REP **DONAWA LIFESCIENCE CONSULTING SRL**
Piazza Albania, 10
00153 Rome
Italy

CE 2797

QFRM40-23-112021

CONFIDENTIAL – All information in this document is entirely confidential and is to remain the property of Genea Biomedx. No reproductions may be made, in part or whole, without prior written permission from Genea Biomedx.

Genea BIOMEDX Gems

Instruções de Utilização (PT)

Introdução

Este é um protocolo geral para o uso dos produtos Genea Biomedx Gems In Vitro Fertilisation (IVF) medium. Estes produtos devem ser utilizados apenas para a sua aplicação prevista. Não devem ser utilizados ou substituídos para outras aplicações.

Cada laboratório deverá estabelecer os seus próprios protocolos otimizados para cada unidade médica, incluindo medidas de controlo adequadas associados à utilização de cultura aberta de modo a evitar a evaporação dos meios de cultura e consequentes alterações de osmolalidade.

Especificações e Garantia de Qualidade

Cada lote de produto (com a exceção de VitSol 3 (DMSO) no Vitrification Set no qual os testes não são aplicáveis) é testado para:

- Esterilidade (estéril por filtração)
  - Ausência de crescimento
- Endotoxina por teste LAL (Lisado de Amebócitos de Limulus)
  - Nível de Endotoxinas <0,4 UE/mL
- Biocompatibilidade por teste MEA (Ensaio em Embrião de Ratinho)
  - 1-célula ≥ 80% dos embriões 2PN's desenvolveram para o estadio de blastocisto ou estadio posterior até às 96 horas (com exceção do Sperm Wash Gradients nos quais o teste MEA não é aplicável)
- Osmolalidade (com exceção do Vitrification Set e do Gavi Medium Cartridge nos quais não é aplicável; consulte a Informação Geral de cada conjunto individual disponível abaixo para mais detalhes)
- pH (com exceção de VitSol3 do Vitrification Set no qual não é aplicável; consulte a Informação Geral do conjunto individual disponível abaixo para mais detalhes)
- SPTT (Teste de Toxicidade do Esperma)
  - Testado para Sobrevivência de Esperma
  - Aplicável apenas a todos os meios diretamente relacionados com o esperma (Sperm Buffer, Sperm Medium e Sperm Wash Gradients)

Todos os resultados são disponibilizados no Certificado de Análise de cada lote específico, disponível mediante requisição.

Armazenamento e Estabilidade

Se armazenados como indicado, os produtos Genea Biomedx Gems IVF medium são estáveis até à data de validade indicada no rótulo do produto. Estes produtos não podem ser reesterilizados após a abertura. Eliminar após a utilização.

Não utilizar o produto se:

- A embalagem estiver danificada ou o selo aberto.
- A solução parecer turva.
- A data de validade foi ultrapassada.

Precauções

Sempre que a Albumina de Soro Humano for um componente do meio de cultura:

Os procedimentos padronizados para prevenir a ocorrência de infeções resultantes do uso de produtos medicinais preparados a partir de sangue ou plasma humano incluem a seleção de dadores, triagem de doações individuais e "pools" de plasma relativamente a marcadores específicos de infeção, e inclusão de instruções de fabrico efetivas para a inativação/remoção de vírus. Ainda assim, quando forem administrados produtos medicinais preparados a partir de sangue ou plasma humano, não pode ser totalmente excluída a possibilidade de transmissão de agentes infeciosos. Isto é também aplicável a vírus e outros agentes patogénicos emergentes ou desconhecidos.

O material de origem a partir do qual este produto foi obtido foi testado pelo fabricante e considerado negativo para anti-VIH 1/2, anti-VHC, AgHBs, sífilis, RNA VHC, RNA VIH-1, RNA VHA, DNA VHB e DNA Parvovírus B19, como indicado no Certificado de Análise.

Não existem relatos de transmissões de vírus com preparações de albumina obtidas por processos estabelecidos de acordo com as especificações da Farmacopeia Europeia. Recomenda-se vivamente que sempre que um produto Genea Biomedx Gems IVF medium é administrado a um doente, o nome e número de lote do produto sejam registados de modo a manter uma ligação entre o doente e o lote do produto utilizado.

Contraindicações

Sempre que a gentamicina for um componente do meio de cultura, não o utilize em doentes com alergia conhecida à gentamicina ou a produtos semelhantes.

Definição de Símbolos

(símbolo de fabricante)	Fabricante
LOT	Código do Lote
REF	Referência
(ampulheta)	Utilizar até
STERILE A	Estéril por técnica de processamento asséptica
(STERILIZE riscado)	Não reesterilizar
(2 riscado)	Não reutilizar
⚠ (i)	Cuidado. Consultar as Instruções de Utilização
(termómetro)	Limite de Temperatura
(guarda-chuva)	Manter seco
(sol)	Manter ao abrigo da luz solar / Manter afastado de fontes de calor
(setas)	Este lado para cima
(copo)	Frágil, manusear com cuidado
(embalagem riscada)	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
RxOnly	A Lei Federal (EUA) restringe este dispositivo à venda por ou por ordem de um médico ou outro profissional de saúde licenciado
CE 2797	Produto de acordo com a Diretiva para Dispositivos Médicos 93/42/CEE (BSI)

CONFIDENTIAL – All information in this document is entirely confidential and is to remain the property of Genea Biomedx. No reproductions may be made, in part or whole, without prior written permission from Genea Biomedx.

Gâmeta

Oocyte Retrieval Buffer

REF ORB-20

REF ORB-50

Uso Previsto

O Oocyte Retrieval Buffer é utilizado para a remoção de ovócitos de folículos ováricos e para a redução de stress nos ovócitos durante este procedimento.

Informação Geral

O Oocyte Retrieval Buffer é suplementado com gentamicina (0,01 mg/mL).
O intervalo de pH (25°C em ar) é 7,30-7,50
O intervalo de osmolalidade (mOsm/kg) é 280-290

Armazenamento e Estabilidade

O Oocyte Retrieval Buffer deve ser armazenado na sua embalagem original e não aberta, protegido da luz e refrigerado a 2-8°C. Não congelar.

Orientações de Utilização

- Deve ser utilizada técnica asséptica.
- Aquecer o Oocyte Retrieval Buffer a 37°C antes da sua utilização.

Sperm Buffer

REF SPB-20

REF SPB-50

Uso Previsto

O Sperm Buffer é utilizado para lavar e ressuspender o esperma para o passo de inseminação na Inseminação Intrauterina (IUI), IVF ou em lavagem de diagnóstico.

Informação Geral

O Sperm Buffer é suplementado com albumina de soro humano (10 mg/mL) e gentamicina (0,01 mg/mL).
O intervalo de pH (25°C em ar) é 7,30-7,50
O intervalo de osmolalidade (mOsm/kg) é 285-295

Armazenamento e Estabilidade

O Sperm Buffer deve ser armazenado na sua embalagem original e não aberta, protegido da luz e refrigerado a 2-8°C. Não congelar.

Orientações de Utilização

- Deve ser utilizada técnica asséptica.
- Aquecer o Sperm Buffer a 37°C antes da sua utilização.
- O Sperm Buffer é adequado para microcultura e cultura aberta. Se utilizar microgotas, deve garantir que é utilizado óleo de cultura de modo a evitar a evaporação e consequente stress osmótico.

Sperm Wash Gradient Set

REF SWG-01

Uso Previsto

O Sperm Wash Gradient Set é utilizado para separar o esperma do plasma seminal bem como para separar esperma de elevada motilidade na preparação para inseminação.

Informação Geral

O Sperm Wash Gradient Set contém 2 soluções:

- Sperm Wash Gradient (45%)
  - O intervalo de pH (25°C em ar) é 7,30-7,50
  - O intervalo de osmolalidade (mOsm/kg) é 285-295
- Sperm Wash Gradient (90%)
  - O intervalo de pH (25°C em ar) é 7,30-7,50
  - O intervalo de osmolalidade (mOsm/kg) é 280-290

As soluções são suplementadas com albumina de soro humano (10 mg/mL), gentamicina (0.01 mg/mL) e sílica revestida.

Armazenamento e Estabilidade

O Sperm Wash Gradient Set deve ser armazenado na sua embalagem original e não aberta, protegido da luz e refrigerado a 2-8°C. Não congelar.

Orientações de Utilização

- Deve ser utilizada técnica asséptica.
- Equilibrar ambas as soluções gradiente de 45% e 90% no Sperm Wash Gradient Set à temperatura ambiente antes da sua utilização.
- Permitir que o sémen liquidifique a 37°C durante aproximadamente 30 minutos.
- Preparar por adição de 1,5 mL de Sperm Wash Gradient (90%) seguida de deposição gradual de 1,5 mL de Sperm Wash Gradient (45%) em tubos de base cónica.
- Adicionar até 1,5 mL de ejaculado no gradiente.
- Primeira centrifugação. Centrifugar 20 minutos a 300 g, retirando depois cuidadosamente o plasma seminal, a interface superior, a camada de 45% e a interface inferior. Manter a restante camada de 90% intacta.
- Remover o depósito de esperma ("pellet"), colocar num tubo cónico estéril e ressuspender em Sperm Buffer (SPB-20, SPB-50) (≥ 3 mL, ≤ 10 mL).
- Segunda Centrifugação. Centrifugar 6 minutos a 500 g. Remover o sobrenadante e ressuspender o "pellet" num pequeno volume (aproximadamente 200 µL) de Sperm Buffer (SPB-20, SPB-50) ou Sperm Medium (SPM-20, SPM-50).
- Avaliar a preparação de esperma quanto à sua concentração e motilidade. Ajustar se necessário.
- Se o esperma for ressuspenso em Sperm Buffer, armazenar numa incubadora a 37°C até ser necessário.
- Se o esperma for ressuspenso em Sperm Medium, armazenar numa incubadora a 37°C com 6% CO_2 até ser necessário.

Crescimento

Sperm Medium

REF SPM-20

REF SPM-50

Uso Previsto

O Sperm Medium é utilizado para lavar e ressuspender o esperma para o passo de inseminação na IUI, IVF ou em lavagem de diagnóstico, otimizado para armazenamento em incubadora com 6% CO_2.

Informação Geral

O Sperm Medium é suplementado com albumina de soro humano (10 mg/mL) e gentamicina (0,01 mg/mL).
O intervalo de pH (37°C com 6% CO_2) é 7,30-7,50
O intervalo de osmolalidade (mOsm/kg) é 285-295

Armazenamento e Estabilidade

O Sperm Medium deve ser armazenado na sua embalagem original e não aberta, protegido da luz e refrigerado a 2-8°C. Não congelar.

Orientações de Utilização

- Deve ser utilizada técnica asséptica.
- O sémen deve ser liquefeito a 37°C durante aproximadamente 30 minutos antes da sua utilização.
- Aquecer o Sperm Medium a 37°C numa incubadora com 6% CO_2 antes da sua utilização.

Para a técnica de swim-up:

- Depositar gentilmente alíquotas (300-1000 µL) de sémen totalmente liquefeito sob alíquotas de 1,5 mL em Sperm Medium equilibrado em tubos cónicos de 14 mL.
- Inclinar os tubos num ângulo de 45° de modo a aumentar a área de superfície da interface sémen-meio de cultura, incubando durante 60 minutos a 37°C numa incubadora com 6% CO_2.
- Repor gentilmente o tubo na sua posição vertical e remover o meio de cultura mais superficial acima do sémen (aproximadamente 0,7-1,0 mL).
- Avaliar a preparação de esperma quanto à sua concentração e motilidade. Ajustar se necessário.
- Armazenar numa incubadora a 37°C com 6% CO_2 até ser necessário.

Os meios de cultura Gems Fertilisation (FEM-20, FEM-50), Cleavage (CLM-20, CLM-50) e Blastocyst (BLM-20, BLM-50) estão otimizados para utilização em ambiente de baixo oxigénio (5%).

Fertilisation Medium

REF FEM-20

REF FEM-50

Uso Previsto

O Fertilisation Medium é utilizado para providenciar um ambiente adequado para os ovócitos e esperma, de modo a promover taxas de fertilização ótimas.

Informação Geral

O Fertilisation Medium é suplementado com albumina de soro humano (5 mg/mL) e gentamicina (0.01 mg/mL).
O intervalo de pH (37°C com 6% CO_2) é 7,30-7,50
O intervalo de osmolalidade (mOsm/kg) é 295-305

Armazenamento e Estabilidade

O Fertilisation Medium deve ser armazenado na sua embalagem original e não aberta, protegido da luz e refrigerado a 2-8°C. Não congelar.

Orientações de Utilização

- Deve ser utilizada técnica asséptica.
- O Fertilisation Medium é adequado para microcultura e cultura aberta. Se utilizar microgotas, deve garantir que é utilizado óleo de cultura de modo a evitar a evaporação e consequente stress osmótico.

CONFIDENTIAL – All information in this document is entirely confidential and is to remain the property of Genea Biomedx. No reproductions may be made, in part or whole, without prior written permission from Genea Biomedx.

- Deve ser também preparado um volume adequado de lavagem.
- Aquecer o Fertilisation Medium a 37°C numa incubadora com 6% CO_2 durante um mínimo de 4 horas antes da sua utilização.
- O Fertilisation Medium é adequado para uma exposição a esperma padronizada (16-18 horas) ou para uma inseminação curta.
- Após a preparação dos ovócitos e esperma, adicionar o número apropriado de espermatozoides a cada poço ou gota contendo os ovócitos e recolocar a placa na incubadora até avaliação da fertilização.
- Os zigotos subsequentes devem ser transferidos para o Cleavage Medium (CLM-20, CLM-50).

Cleavage Medium

REF CLM-20

REF CLM-50

Uso Previsto

O Cleavage Medium é utilizado para providenciar os nutrientes necessários para o desenvolvimento do embrião in vitro. Os embriões podem permanecer nesta solução até 2 dias antes de serem transferidos para o útero ou serem sujeitos a crescimento durante mais 3 dias em Blastocyst Medium (BLM-20, BLM-50).

Informação Geral

O Cleavage Medium é suplementado com albumina de soro humano (5 mg/mL) e gentamicina (0,01 mg/mL).

O intervalo de pH (37°C com 6% CO_2) é 7,30-7,50

O intervalo de osmolalidade (mOsm/kg) é 285-295

Armazenamento e Estabilidade

O Cleavage Medium deve ser armazenado na sua embalagem original e não aberta, protegido da luz e refrigerado a 2-8°C. Não congelar.

Orientações de Utilização

- Deve ser utilizada técnica asséptica.
- O Cleavage Medium é adequado para microcultura e cultura aberta. Se utilizar microgotas, deve garantir que é utilizado óleo de cultura de modo a evitar a evaporação e consequente stress osmótico.
- Deve ser preparado um volume de lavagem adequado a partir do Fertilisation Medium (FEM-20, FEM-50) para lavar o embrião.
- Aquecer o Cleavage Medium numa incubadora a 37°C com 6% CO_2 durante um mínimo de 4 horas antes da sua utilização.
- Após a fertilização, transferir os embriões do Fertilisation Medium para uma placa de cultura contendo Cleavage Medium pré-aquecido. Lavar o embrião antes de este ser colocado na gota/poço final e recolocada a placa na incubadora.
- O técnico especialista em reprodução pode continuar o crescimento do embrião até à sua transferência no Dia 3 ou transferi-lo para o Blastocyst Medium (BLM-20, BLM-50) para crescimento adicional do Dia 3 ao Dia 6.

Blastocyst Medium

REF BLM-20

REF BLM-50

Uso Previsto

O Blastocyst Medium é utilizado para providenciar os nutrientes necessários para o desenvolvimento do embrião *in vitro* desde o estadio de clivagem até ao estadio de blastocisto. Os embriões podem permanecer nesta solução até 3 dias, antes de serem transferidos para o útero.

Informação Geral

O Blastocyst Medium é suplementado com albumina de soro humano (5 mg/mL) e gentamicina (0.01 mg/mL).

O intervalo de pH (37°C com 6% CO_2) é 7.25-7.45

O intervalo de osmolalidade (mOsm/kg) é 285-295

Armazenamento e Estabilidade

O Blastocyst Medium deve ser armazenado na sua embalagem original e não aberta, protegido da luz e refrigerado a 2-8°C. Não congelar.

Orientações de Utilização

- Deve ser utilizada técnica asséptica.
- O Blastocyst Medium é adequado para microcultura e cultura aberta. Se utilizar microgotas, deve garantir que é utilizado óleo de cultura de modo a evitar a evaporação e consequente stress osmótico.
- Deve ser preparado um volume de lavagem adequado a partir do Cleavage Medium (CLM-20, CLM-50) para lavar o embrião.
- Aquecer o Blastocyst Medium numa incubadora a 37°C com 6% CO_2 durante um mínimo de 4 horas antes da sua utilização.
- Após atingir o estadio de desenvolvimento desejado no Dia 3, transferir o embrião(ões) para uma placa de cultura contendo Blastocyst Medium pré-aquecido. Lavar o embrião antes de este ser colocado na gota/poço final e recolocada a placa na incubadora.
- O técnico especialista em reprodução pode continuar a crescer o embrião até este ser transferido ou criopreservado do Dia 4 ao 6.

Geri Medium

REF ONE-20

REF ONE-50

Uso Previsto

O Geri Medium é utilizado para providenciar os nutrientes necessários para o desenvolvimento do embrião in vitro. Os embriões podem permanecer nesta solução até 5 dias, antes de serem transferidos para o útero.

Informação Geral

O Geri Medium é suplementado com albumina de soro humano (5 mg/mL) e gentamicina (0,01 mg/mL).

O intervalo de pH (37°C com 6% CO_2) é 7,30-7,50

O intervalo de osmolalidade (mOsm/kg) é 285-295

Armazenamento e Estabilidade

O Geri Medium deve ser armazenado na sua embalagem original e não aberta, protegido da luz e refrigerado a 2-8°C. Não congelar.

Orientações de Utilização

- Deve ser utilizada técnica asséptica.
- Deve ser utilizada técnica asséptica.
- O Geri Medium é adequado para microcultura e cultura aberta. Se utilizar microgotas, deve garantir que é utilizado óleo de cultura de modo a evitar a evaporação e consequente stress osmótico.
- Deve ser preparado um volume de lavagem adequado a partir do Fertilisation Medium (FEM-20, FEM-50) para lavar o embrião.
- Aquecer o Geri Medium numa incubadora a 37°C com 6% CO_2 durante um mínimo de 4 horas antes da sua utilização.
- Após a fertilização, transferir os embriões do Fertilisation Medium para uma placa de cultura contendo o Geri Medium pré-aquecido. Lavar o embrião antes de este ser colocado na gota/poço final e recolocada a placa na incubadora.

Criopreservação

Gavi Medium Cartridge

REF GAVI-MED-20

Uso Previsto

O Gavi Medium Cartridge foi concebido para ser utilizado no Equipamento Gavi (GAVI-INS-01) para vitrificação de embriões para procedimentos de Tecnologia de Reprodução Assistida (ART).

Informação Geral

O Gavi Medium Cartridge contém 2 soluções:

- A solução Gavi 1, que apresenta uma tampa de rosca branca, é a solução de equilíbrio suplementada com albumina de soro humano (16,8 mg/mL),
- A solução Gavi 2, que apresenta uma tampa de rosca vermelha é a solução de vitrificação suplementada com albumina de soro humano (13,5 mg/mL).

O intervalo de pH (25°C em ar) é 7,30-7,50

O Gavi Medium Cartridge é para utilização única.

Armazenamento e Estabilidade

O Gavi Medium Cartridge deve ser armazenado sempre na bandeja plástica transparente da embalagem original antes da sua utilização, de modo a garantir a sua rastreabilidade, e refrigerado a 2-8°C. Não congelar.

Orientações de Utilização

Consultar o Manual de Utilização Gavi, secção 5.2 Preparação de Consumíveis e Acessórios, para informações sobre a utilização do Gavi Medium Cartridge com o equipamento Gavi. Se o Manual de Utilização Gavi não for encontrado, por favor contacte Genea Biomedx em info@geneabiomedx.com para a sua substituição.

Vitrification Set

REF VIT-01

Uso Previsto

O Vitrification Set é utilizado para a vitrificação de embriões para procedimentos de Tecnologia de Reprodução Assistida (ART).

Informação Geral

O Vitrification Set contém 3 soluções:

- Vitrification Set VitSol 1 – suplementada com albumina de soro humano (18,3 mg/mL)
- Vitrification Set VitSol 2 – suplementada com albumina de soro humano (16,2 mg/mL)
- Vitrification Set VitSol 3 (DMSO)

O intervalo de pH (25°C em ar) é 7,30-7,50

Este conjunto foi concebido para complementar o Gems Warming Set (WRM-01).

⚠ O Vitrification Set não está pronto para utilização até que as 3 soluções tenham sido combinadas de acordo com as Orientações de Utilização. VitSol 3 é dimetilsulfóxido (DMSO). Está disponível uma Ficha de Dados de Segurança (MSDS) mediante requisição. O Vitrification Set deve ser utilizado com um dispositivo de

CONFIDENTIAL – All information in this document is entirely confidential and is to remain the property of Genea Biomedx. No reproductions may be made, in part or whole, without prior written permission from Genea Biomedx.

armazenamento legalmente comercializado que esteja indicado para utilização em procedimentos de vitrificação. O dispositivo de armazenamento deve ser um sistema fechado de modo a prevenir um potencial risco de contaminação viral.

VitSol 1 e VitSol 2 são suplementadas com albumina de soro humano.

Armazenamento e Estabilidade

VitSol 1 e VitSol 2 do Vitrification Set devem ser armazenadas na sua embalagem original e não aberta, protegidas da luz e refrigeradas a 2-8°C. Não congelar.

⚠ VitSol 3 (DMSO) deve ser removida da embalagem do Vitrification Set e armazenada à temperatura ambiente na sua embalagem original e não aberta, protegida da luz.

Orientações de Utilização

Preparação

- Deve ser utilizada técnica asséptica.
- O DMSO congela a <18,5°C. Equilibrar VitSol3 (DMSO) à temperatura ambiente antes da sua utilização.
- É recomendado que as soluções contendo DMSO não repousem por mais de 1 hora. Eliminar após a utilização.

Todas as soluções de vitrificação devem ser preparadas num veículo seguro para embriões (por exemplo, em poços individuais de uma placa de 4 poços ou num pequeno tubo) imediatamente antes da sua utilização. As soluções devem ser preparadas de acordo com os seguintes rácios:

- Para a Vitrification Solution 1: Adicionar 40 µL de VitSol 3 (DMSO) para cada 460 µL de VitSol 1
- Para a Vitrification Solution 2: Adicionar 80 µL de VitSol 3 (DMSO) para cada 420 µL de VitSol 2

A medição e adição de VitSol 3 (DMSO) a VitSol 1 e VitSol 2 devem ser feitas com cuidado uma vez que esta é uma solução viscosa que requer uma medição cuidadosa e mistura completa, por exemplo aspirando e expelindo a solução várias vezes após a adição com recurso a uma pipeta.

Método

- Preparar o dispositivo de vitrificação para utilização de acordo com as instruções do fabricante.
- Colocar o embrião a ser vitrificado em Vitrification Solution 1 para equilibração (colapso e reexpansão para 80% do volume original).
- Quando a equilibração estiver completa, transferir o embrião para um poço com uma quantidade mínima de Vitrification Solution 2.
- Lavar completamente o embrião. Transferir o embrião para o dispositivo de vitrificação e vitrificar de acordo com as Instruções de Utilização do responsável pela vitrificação. O tempo desde a transferência para a Vitrification Solution 2 até à vitrificação não deve exceder os 90 segundos.
- Após a vitrificação, transferir as células vitrificadas para o tanque de armazenamento. Assegurar que as células vitrificadas estão sempre submersas em azoto líquido.

Warming Set

REF **WRM-01**

Uso Previsto

O Conjunto de Aquecimento e as suas soluções individuais (WarmSol 1, WarmSol 2, WarmSol 3) são utilizadas para o aquecimento de embriões que foram sujeitos a vitrificação utilizando um Conjunto de Vitrificação (VIT-01) ou um Cartuxo Médio Gavi (GAVI-MED-20). As soluções WarmSol 1, WarmSol 2 e WarmSol 3 não devem ser utilizadas individualmente, mas sempre como parte do Conjunto de Aquecimento.

Informação Geral

O Warming Set contém 3 soluções:

- Warming Set WarmSol 1 – suplementado com albumina de soro humano (20,0 mg/mL)
- Warming Set WarmSol 2 – suplementado com albumina de soro humano (20,0 mg/mL)
- Warming Set WarmSol 3 – suplementado com albumina de soro humano (20,0 mg/mL)

As soluções do Warming Set são suplementadas com albumina de soro humano.

O intervalo de pH (25°C em ar) é 7,30-7,50

Osmolalidade (mOsm/kg)

- Warming Set WarmSol 1 – 1280-1320
- Warming Set WarmSol 2 – 780-820
- Warming Set WarmSol 3 – 295-305

Armazenamento e Estabilidade

O Warming Set deve ser armazenado na sua embalagem original e não aberta, protegido da luz e refrigerado a 2-8°C. Não congelar.

Orientações de Utilização

Preparação

- Deve ser utilizada técnica asséptica.
- Equilibrar WarmSol 1 a 37°C antes da sua utilização.
- Equilibrar WarmSol 2 e WarmSol 3 à temperatura ambiente antes da sua utilização.
- Para a cultura do embrião após o aquecimento, preparar um volume adequado de meio de cultura apropriado numa incubadora a 37°C com 6% CO_2 durante um mínimo de 4 horas antes da sua utilização.

Método

- Identificar o embrião e o dispositivo de vitrificação a ser aquecido de acordo com as instruções do fabricante.
- Adicionar 2,0 mL de WarmSol 1 a uma pequena placa de petri e equilibrar a 37°C antes da sua utilização.
- Utilizar uma placa de 4 poços, adicionar 500 µL de WarmSol 2 no poço 1 e 500 µL de WarmSol 3 nos poços 3 and 4. Equilibrar à temperatura ambiente.
- Extrair o embrião do dispositivo de vitrificação e colocar na pequena placa de petri com WarmSol 1.
- Após 1 minuto, transferir o embrião da placa de petri para o poço 1 com WarmSol 2 por 3 minutos de modo a iniciar a reequilibração.
- Transferir o embrião para o poço 3 com WarmSol 3 por 5 minutos.
- Transferir o embrião para o poço 4 com WarmSol 3 por 1 minuto. Lavar bem o embrião.
- Transferir o embrião para uma placa contendo o meio de cultura apropriado e equilibrado, incubando até à transferência.

Outros

VitBase

REF **VBS-20**

Uso Previsto

VitBase é um meio tamponado com HEPES que é utilizado para a manutenção de embriões num ambiente não-gaseificado durante um curto período de tempo.

Informação Geral

Pode ser utilizado quer à temperatura ambiente quer após equilibração a 37°C.

VitBase é suplementado com albumina de soro humano (20 mg/mL).

O intervalo de pH (25°C em ar) é 7,30-7,50

O intervalo de osmolalidade (mOsm/kg) é 295-305

Armazenamento e Estabilidade

O VitBase deve ser armazenado na sua embalagem original e não aberta, protegido da luz e refrigerado a 2-8°C. Não congelar.

Orientações de Utilização

- Deve ser utilizada técnica asséptica
- Aliquotar a quantidade necessária para um veículo seguro para embrião adequado, permitindo que alcance a temperatura ambiente ou equilibrando a 37°C antes da sua utilização.

FABRICANTE

Genea Biomedx Pty Ltd
Level 2, 321 Kent Street, Sydney
NSW, 2000, AUSTRÁLIA

Email: info@geneabiomedx.com
Web: www.geneabiomedx.com

REPRESENTANTE AUTORIZADO – EUROPA

EC REP **DONAWA LIFESCIENCE CONSULTING SRL**
Piazza Albania, 10
00153 Rome
Italy

CE 2797

QFRM40-23-112021

CONFIDENTIAL – All information in this document is entirely confidential and is to remain the property of Genea Biomedx. No reproductions may be made, in part or whole, without prior written permission from Genea Biomedx.

Genea BIOMEDX Gems

Instrucciones de uso (ES)

Introducción

En este manual se describe el procedimiento general para utilizar los medios para fertilización in vitro (FIV) Gems de Genea Biomedx. Estos productos se deben utilizar exclusivamente con la finalidad prevista. No se deben utilizar para otras aplicaciones ni reemplazar por otros productos.

Cada laboratorio debe comprobar que sus procedimientos de trabajo estén optimizados para sus instalaciones médicas en particular, incluidas las medidas de control adecuadas si se emplean cultivos abiertos para evitar la evaporación de medios y los resultantes cambios de osmolalidad.

Especificaciones y garantía de calidad

En cada lote de producto (excepto en el caso de VitSol 3 [DMSO] del Vitrification Set [Set de vitrificación] en el que no procede efectuar estas pruebas), se realizan los análisis siguientes:

- Esterilidad (filtrado estéril)
  - Sin crecimiento
- Prueba de endotoxina mediante LAL (lisado de amebocitos de Límulus)
  - Concentración de endotoxinas < 0,4 UE/ml
- Biocompatibilidad mediante MEA (prueba en embrión de ratón)
  - 1 célula ≥ 80 % de 2PN evolucionó a la fase de blastocito o más allá en 96 horas (excepto en el caso del Sperm Wash Gradients, en los que no procede medir este parámetro)
- Osmolalidad (excepto en el caso del Vitrification Set [Set de vitrificación] y el cartucho de medios Gavi, en los que no procede medir este parámetro; para más detalles, consulte la información general de cada juego que se facilita más adelante)
- pH (excepto en el caso de VitSol3 del Vitrification Set [Set de vitrificación], en el que no procede medir este parámetro; para más detalles, consulte la información general de cada juego que se facilita más adelante)
- SPTT (prueba de toxicidad del esperma)
  - Supervivencia en espermatozoides probada
  - Aplicable únicamente a los medios directamente relacionados con el esperma (Sperm Buffer, Sperm Medium y Sperm Wash Gradients)

Todos los resultados constan en el Certificado de análisis específico para cada lote, que está a disposición de los interesados.

Conservación y estabilidad

Si se siguen las instrucciones de conservación, los medios para FIV Gems de Genea Biomedx son estables hasta la fecha de caducidad que consta en su etiqueta. Estos productos no pueden volver a esterilizarse una vez abiertos.

Desechar después del uso.

No utilizar el producto en caso de que:

- El envase esté dañado o el cierre esté roto.
- La solución esté turbia.
- Se haya superado la fecha de caducidad.

Precauciones

Si uno de los componentes del medio es albúmina sérica humana:

Las medidas habituales para prevenir infecciones provocadas por la utilización de medicamentos preparados a partir de sangre o plasma humano incluyen la selección de donantes, la selección de cada una de las donaciones y mezclas de plasma para marcadores específicos de infección y la inclusión de medidas de fabricación efectivas para la inactivación/eliminación de virus. A pesar de estas medidas, cuando se administran medicamentos preparados a partir de sangre o plasma humano, no se puede descartar totalmente la posibilidad de transmisión de agentes infecciosos. Esto también se aplica a los virus desconocidos o nuevos y a otros patógenos.

Cuando el fabricante analizó el material a partir del cual se elaboró este producto no detectó la presencia de anticuerpos anti-VIH 1/2 y anti-VHC, AgsHB, sífilis, ARN del VHC, ARN del VIH-1, ARN del VHA, ADN del VHB ni ADN del parvovirus B19 según consta en el certificado de análisis del producto.

No se notificaron transmisiones víricas con la albúmina producida según las especificaciones de la Farmacopea Europea mediante los procedimientos admitidos. Cada vez que se administre a un paciente un medio para FIV Gems de Genea Biomedx, es muy recomendable registrar el nombre y el número de lote del producto para establecer un vínculo entre el paciente y el lote del producto utilizado.

Contraindicaciones

Si la gentamicina fuera uno de los componentes del medio, no lo utilice en pacientes con alergias conocidas a la gentamicina o a productos similares.

Definición de los símbolos

[símbolo fabricante]	Fabricante
LOT	Código de lote
REF	Referencia
[símbolo reloj de arena]	Fecha de caducidad
STERILE A	Esterilizado usando una técnica aséptica
[símbolo STERILE tachado]	No volver a esterilizar
[símbolo 2 tachado]	No reutilizar
[símbolos ⚠ i]	Precaución. Consulte las instrucciones de uso
[símbolo termómetro]	Limitación de la temperatura
[símbolo paraguas]	Mantener seco
[símbolo sol]	Mantener protegido de la luz/del calor
[símbolo flechas]	Esta parte hacia arriba
[símbolo copa]	Frágil, manipular con cuidado
[símbolo envase tachado]	No usar si el envase está dañado
RxOnly	La legislación federal de los Estados Unidos limita la venta de este dispositivo a médicos u otros profesionales sanitarios
CE 2797	El dispositivo se ajusta a la Directiva sobre Productos Sanitarios 93/42/CEE (BSI)

CONFIDENTIAL – All information in this document is entirely confidential and is to remain the property of Genea Biomedx. No reproductions may be made, in part or whole, without prior written permission from Genea Biomedx.

Gameto

Oocyte Retrieval Buffer

REF ORB-20

REF ORB-50

Uso previsto

El Oocyte Retrieval Buffer se utiliza para extraer ovocitos de los folículos ováricos y para disminuir el estrés de los ovocitos durante el procedimiento.

Información general

El Oocyte Retrieval Buffer está suplementado con gentamicina (0,01 mg/ml).
El intervalo de pH (a 25 °C) es de 7,30-7,50.
El intervalo de osmolalidad (mOsm/kg) es de 280-290.

Conservación y estabilidad

El Oocyte Retrieval Buffer debe conservarse en su recipiente original sin abrir, protegido de la luz y refrigerado entre 2 °C y 8 °C. No congelar.

Instrucciones de uso

- Se debe utilizar una técnica aséptica.
- Calentar el Oocyte Retrieval Buffer hasta 37 °C antes de utilizarlo.

Sperm Buffer

REF SPB-20

REF SPB-50

Uso previsto

El Sperm Buffer se emplea para lavar y resuspender el esperma que luego se utilizará en la inseminación intrauterina (IIU), la FIV o el lavado de diagnóstico.

Información general

El Sperm Buffer está suplementado con albúmina sérica (10 mg/ml) y gentamicina (0,01 mg/ml).
El intervalo de pH (a 25 °C) es de 7,30-7,50.
El intervalo de osmolalidad (mOsm/kg) es de 285-295.

Conservación y estabilidad

El Sperm Buffer debe conservarse en su recipiente original sin abrir, protegido de la luz y refrigerado entre 2 °C y 8 °C. No congelar.

Instrucciones de uso

- Se debe utilizar una técnica aséptica.
- Calentar el Sperm Buffer a 37 °C antes de utilizarlo.
- El Sperm Buffer es adecuado tanto para el sistema de cultivo abierto como para el microcultivo. Si se utilizan microgotas, procure aplicar aceite de cultivo para evitar la evaporación del medio y el estrés osmótico resultante.

Sperm Wash Gradient Set

REF SWG-01

Uso previsto

El Sperm Wash Gradient Set se utiliza para separar el esperma del plasma seminal y para separar el esperma con más movilidad cuando se prepara para la inseminación.

Información general

El Sperm Wash Gradient Set consta de 2 soluciones:

- Sperm Wash Gradient (45 %)
  - El intervalo de pH (a 25 °C) es de 7,30-7,50.
  - El intervalo de osmolalidad (mOsm/kg) es de 285-295.
- Sperm Wash Gradient (90 %)
  - El intervalo de pH (a 25 °C) es de 7,30-7,50.
  - El intervalo de osmolalidad (mOsm/kg) es de 280-290.

Las soluciones están suplementadas con albúmina sérica humana (10 mg/ml), gentamicina (0,01 mg/ml) y partículas de sílice recubiertas.

Conservación y estabilidad

El Sperm Wash Gradient Set debe conservarse en su recipiente original sin abrir, protegido de la luz y refrigerado entre 2 °C y 8 °C. No congelar.

Instrucciones de uso

- Se debe utilizar una técnica aséptica.
- Equilibre a temperatura ambiente las dos soluciones (45 % y 90 %) del Sperm Wash Gradient Set antes de utilizarlas.
- Deje que el semen se licue a 37 °C durante aproximadamente 30 minutos.
- Prepare el Sperm Wash Gradient en tubos con fondo cónico añadiendo 1,5 ml de la solución Sperm Wash Gradient (90 %) y, luego, cúbrala añadiendo lentamente 1,5 ml de la solución Sperm Wash Gradient (45 %).
- Deposite 1,5 ml de semen para que se forme una capa sobre el gradiente.
- Primera vuelta. Centrifugue durante 20 minutos a 300 g y luego retire con cuidado el plasma seminal, la interfase superior, la capa de la solución al 45 % y, por último, la interfase inferior. Conserve toda la capa de la solución al 90 %.
- Retire el pellet de esperma, deposítelo en un tubo cónico estéril y resuspéndalo en Sperm Buffer (SPB-20, SPB-50) (≥ 3 ml, ≤ 10 ml).
- Segunda vuelta. Centrifugue durante 6 minutos a 500 g. Retire el sobrenadante y resuspenda el sedimento en un volumen pequeño (aproximadamente 200 µl) de Sperm Buffer (SPB-20 o SPB-50) o Sperm Medium (SPM-20 o SPM-50).
- Determine el porcentaje de movilidad en la preparación de esperma. Ajústelo si fuera necesario.
- Si el esperma se ha resuspendido en Sperm Buffer, conserve la preparación en un incubador a 37 °C hasta que se vaya a utilizar.
- Si el esperma se ha resuspendido en Sperm Medium, conserve la preparación en un incubador con 6 % de CO_2 a 37 °C hasta el momento en que se vaya a utilizar.

Crecimiento

Sperm Medium

REF SPM-20

REF SPM-50

Uso previsto

Sperm Medium se emplea para lavar y resuspender el esperma que luego se utilizará en la IIU, la FIV o el lavado de diagnóstico. Puede conservarse en un incubador con 6 % de CO_2.

Información general

Sperm Medium está suplementado con albúmina sérica humana (10 mg/ml) y gentamicina (0,01 mg/ml).
El intervalo de pH (a 37 °C con 6 % de CO_2) es de 7,30-7,50.
El intervalo de osmolalidad (mOsm/kg) es de 285-295.

Conservación y estabilidad

Sperm Medium debe conservarse en su recipiente original sin abrir, protegido de la luz y refrigerado entre 2 °C y 8 °C. No congelar.

Instrucciones de uso

- Se debe utilizar una técnica aséptica.
- El semen debe licuarse a 37 °C durante aproximadamente 30 minutos antes de utilizarlo.
- Caliente el Sperm Medium a 37 °C en un incubador con 6 % de CO_2 antes de utilizarlo.

Para la técnica swim-up:

- Deposite suavemente alícuotas (300 µl-1000 µl) de semen completamente licuado por debajo de alícuotas de 1,5 ml de Sperm Medium equilibrado, en tubos cónicos de 14 ml.
- Incline los tubos formando un ángulo de 45°, para aumentar la superficie de la interfase entre el semen y el medio de cultivo, e incube los tubos en un incubador con 6 % de CO_2 a 37 °C durante 60 minutos.
- Vuelva a colocar suavemente los tubos en posición vertical y retire el medio que se encuentra por encima del semen (aproximadamente 0,7 ml-1,0 ml).
- Determine el porcentaje de movilidad en la preparación de esperma. Ajústelo si fuera necesario.
- Consérvelo en un incubador con 6 % de CO_2 a 37 °C hasta que lo necesite.

La composición de los medios Gems para fertilización (FEM-20 y FEM-50), división (CLM-20 y CLM-50) y blastocistos (BLM-20 y BLM-50) es óptima para utilizarlos en atmósferas con bajo contenido de oxígeno (5 %).

Fertilisation Medium

REF FEM-20

REF FEM-50

Uso previsto

Fertilisation Medium proporciona un ambiente adecuado tanto para los ovocitos como para el esperma y favorece la obtención de tasas de fertilización óptimas.

Información general

Fertilisation Medium está suplementado con albúmina sérica humana (5 mg/ml) y gentamicina (0,01 mg/ml).
El intervalo de pH (a 37 °C con 6 % de CO_2) es de 7,30-7,50.
El intervalo de osmolalidad (mOsm/kg) es de 295-305.

Conservación y estabilidad

Fertilisation Medium debe conservarse en su recipiente original sin abrir, protegido de la luz y refrigerado entre 2 °C y 8 °C. No congelar.

Instrucciones de uso

- Se debe utilizar una técnica aséptica.
- Fertilisation Medium es adecuado tanto para el sistema de cultivo abierto como para el microcultivo. Si se utilizan microgotas, procure aplicar aceite de cultivo para evitar la evaporación del medio y el estrés osmótico resultante.
- Además, se debe preparar un volumen adecuado para el lavado.
- Caliente el Fertilisation Medium a 37 °C en un incubador con 6 % de CO_2 durante al menos 4 horas antes de utilizarlo.
- Fertilisation Medium es adecuado para una exposición habitual del esperma (de 16 a 18 horas) o para una inseminación breve.

CONFIDENTIAL – All information in this document is entirely confidential and is to remain the property of Genea Biomedx. No reproductions may be made, in part or whole, without prior written permission from Genea Biomedx.

- Después de preparar los ovocitos y el esperma, añada el número conveniente de espermatozoides en cada pocillo o gota con ovocitos y vuelva a colocar la placa en el incubador hasta que se proceda a verificar la fertilización.
- Los cigotos que se formen deberán transferirse al Cleavage Medium (CLM-20 o CLM-50).

Cleavage Medium

REF CLM-20

REF CLM-50

Uso previsto

Cleavage Medium proporciona los nutrientes necesarios para el desarrollo del embrión in vitro. Los embriones pueden conservarse en esta solución como máximo 2 días antes de transferirlos al útero o dejar que continúen creciendo como máximo 3 días más en Blastocyst Medium (BLM-20 o BLM-50).

Información general

Cleavage Medium está suplementado con albúmina sérica humana (5 mg/ml) y gentamicina (0,01 mg/ml).
El intervalo de pH (a 37 °C con 6 % de CO_2) es de 7,30-7,50.
El intervalo de osmolalidad (mOsm/kg) es de 285-295.

Conservación y estabilidad

Cleavage Medium debe conservarse en su recipiente original sin abrir, protegido de la luz y refrigerado entre 2 °C y 8 °C. No congelar.

Instrucciones de uso

- Se debe utilizar una técnica aséptica.
- Cleavage Medium es adecuado tanto para el sistema de cultivo abierto como para el microcultivo. Si se utilizan microgotas, procure aplicar aceite de cultivo para evitar la evaporación del medio y el estrés osmótico resultante.
- Se debe preparar un volumen adecuado para lavar el embrión suspendido en Fertilisation Medium (FEM-20 o FEM-50).
- Caliente el Cleavage medium a 37 °C en un incubador con 6 % de CO_2 durante al menos 4 horas antes de utilizarlo.
- Después de la fertilización, transfiera los embriones del Fertilisation Medium a una placa de cultivo con Cleavage Medium precalentado. Lave el embrión antes de colocarlo en la gota o el pocillo definitivo y vuelva a colocar la placa en el incubador.
- El especialista en reproducción asistida puede optar entre dejar que el embrión siga creciendo en este medio hasta su transferencia al útero el día 3 o transferirlo al Blastocyst Medium (BLM-20 o BLM-50), de modo que continúe creciendo desde el día 3 hasta el día 6.

Blastocyst Medium

REF BLM-20

REF BLM-50

Uso previsto

Blastocyst Medium proporciona los nutrientes necesarios para el desarrollo del embrión *in vitro* desde el estadio de división hasta el de blastocisto. Los embriones pueden conservarse en esta solución durante 3 días como máximo antes de transferirlos al útero.

Información general

Blastocyst Medium está suplementado con albúmina sérica humana (5 mg/ml) y gentamicina (0,01 mg/ml).
El intervalo de pH (a 37 °C con 6 % de CO_2) es de 7,25-7,45.
El intervalo de osmolalidad (mOsm/kg) es de 285-295.

Conservación y estabilidad

Blastocyst Medium debe conservarse en su recipiente original sin abrir, protegido de la luz y refrigerado entre 2 °C y 8 °C. No congelar.

Instrucciones de uso

- Se debe utilizar una técnica aséptica.
- Blastocyst Medium es adecuado tanto para el sistema de cultivo abierto como para el microcultivo. Si se utilizan microgotas, procure aplicar aceite de cultivo para evitar la evaporación del medio y el estrés osmótico resultante.
- Se debe preparar un volumen adecuado para lavar el embrión suspendido en Cleavage Medium (CLM-20 o CLM-50).
- Caliente el Blastocyst Medium a 37 °C en un incubador con 6 % de CO_2 durante al menos 4 horas antes de utilizarlo.
- Después de alcanzar el estadio de desarrollo que se desea el día 3, transfiera los embriones a una placa de cultivo con Blastocyst Medium precalentado. Lave el embrión antes de colocarlo en la gota o el pocillo definitivo y vuelva a colocar la placa en el incubador.
- El especialista en reproducción asistida puede optar por dejar que el embrión siga creciendo hasta su transferencia o crioconservación en los días comprendidos entre el 4 y el 6.

Geri Medium

REF ONE-20

REF ONE-50

Uso previsto

Geri Medium proporciona los nutrientes necesarios para el desarrollo del embrión in vitro. Los embriones pueden conservarse en esta solución durante 5 días como máximo antes de transferirlos al útero.

Información general

Geri Medium está suplementado con albúmina sérica humana (5 mg/ml) y gentamicina (0,01 mg/ml).
El intervalo de pH (a 37 °C con 6 % de CO_2) es de 7,30-7,50.
El intervalo de osmolalidad (mOsm/kg) es de 285-295.

Conservación y estabilidad

Geri Medium debe conservarse en su recipiente original sin abrir, protegido de la luz y refrigerado entre 2 °C y 8 °C. No congelar.

Instrucciones de uso

- Se debe utilizar una técnica aséptica.
- Geri Medium es adecuado tanto para el sistema de cultivo abierto como para el microcultivo. Si se utilizan microgotas, procure aplicar aceite de cultivo para evitar la evaporación del medio y el estrés osmótico resultante.
- Se debe preparar un volumen adecuado para lavar el embrión suspendido en Fertilisation Medium (FEM-20 o FEM-50).
- Caliente el Geri Medium a 37 °C en un incubador con 6 % de CO_2 durante al menos 4 horas antes de utilizarlo.
- Después de la fertilización, transfiera los embriones del Fertilisation Medium a una placa de cultivo con Geri Medium precalentado. Lave el embrión antes de colocarlo en la gota o el pocillo definitivo y vuelva a colocar la placa en el incubador.

Crioconservación

Gavi Medium Cartridge

REF GAVI-MED-20

Uso previsto

Gavi Medium Cartridge está pensado para utilizarlo dentro del instrumento Gavi (GAVI-INS-01) que sirve para vitrificar embriones destinados a los procedimientos de las técnicas de reproducción asistida (TRA).

Información general

Gavi Medium Cartridge contiene dos soluciones:

- La solución Gavi 1 (dentro del vial con tapa a rosca blanca) es la solución de equilibrado y está suplementada con albúmina sérica humana (16,8 mg/ml).
- La solución Gavi 2 (dentro del vial con tapa a rosca roja) es la solución de vitrificación y está suplementada con albúmina sérica humana (13,5 mg/ml).

El intervalo de pH (a 25 °C) es de 7,30-7,50.
Gavi Medium Cartridge es exclusivamente de un solo uso.

Conservación y estabilidad

Antes de su uso, Gavi Medium Cartridge deberá conservarse siempre en la bandeja de plástico transparente de su envase original para garantizar la trazabilidad y deberá mantenerse refrigerado entre 2 °C y 8 °C. No congelar.

Instrucciones de uso

Consulte el apartado 5.2 Preparación del material consumible y accesorios del Manual de instrucciones de Gavi, sobre el modo de empleo del cartucho de medios en el instrumento Gavi. Si hubiera extraviado el Manual de instrucciones de Gavi, póngase en contacto con Genea Biomedx dirigiéndose a info@geneabiomedx.com para que le envíen otro ejemplar.

Vitrification Set

REF VIT-01

Uso previsto

El Vitrification Set se utiliza para vitrificar embriones destinados a los procedimientos de las técnicas de reproducción asistida (TRA).

Información general

El Vitrification Set contiene 3 soluciones:

- Solución VitSol 1 del Vitrification Set: está suplementada con albúmina sérica humana (18,3 mg/ml).
- Solución VitSol 2 del Vitrification Set: está suplementada con albúmina sérica humana (16,2 mg/ml).
- Solución VitSol 3 del Vitrification Set (DMSO).

El intervalo de pH (a 25 °C) es de 7,30-7,50.
Este conjunto de soluciones sirve para complementar el Gems Warming Set (WRM-01).
⚠ El Vitrification Set no se utiliza directamente sino después de mezclar las 3

CONFIDENTIAL – All information in this document is entirely confidential and is to remain the property of Genea Biomedx. No reproductions may be made, in part or whole, without prior written permission from Genea Biomedx.

soluciones tal y como se describe en el modo de empleo del producto. La solución VitSol 3 es dimetilsulfóxido (DMSO). Hay disponible una hoja de datos de seguridad de los materiales (MSDS) bajo petición. ⚠ El Vitrification Set debe utilizarse junto con un dispositivo de conservación que se comercialice de forma legal y que se haya diseñado para procesos de vitrificación. El recipiente para conservación debe consistir en un sistema cerrado para evitar los posibles riesgos de contaminación vírica.

Las soluciones VitSol 1 y VitSol 2 están suplementadas con albúmina sérica humana.

Conservación y estabilidad

Las soluciones VitSol 1 y VitSol 2 del Vitrification Set deben conservarse en su recipiente original sin abrir, protegidas de la luz y refrigeradas entre 2 °C y 8 °C. No congelar.

⚠ La solución VitSol 3 (DMSO) debe retirarse del envase del Vitrification Set y conservarse a temperatura ambiente en su recipiente original sin abrir, protegida de la luz.

Instrucciones de uso

Preparación

- Se debe utilizar una técnica aséptica.
- El DMSO se congela a < 18,5 °C. Equilibre la solución VitSol3 (DMSO) a temperatura ambiente antes de utilizarla.
- Se recomienda no incubar más de 1 hora las soluciones que contienen DMSO. Desechar después del uso.

Todas las soluciones para vitrificación se deben preparar en un recipiente que sea seguro para los embriones (por ejemplo, en pocillos individuales de una placa de 4 pocillos o en un tubo pequeño) justo antes de utilizarlas. Las soluciones se deben preparar respetando las proporciones siguientes:

- Para la solución 1 de vitrificación: añadir 40 µl de VitSol 3 (DMSO) por cada 460 µl de VitSol 1.
- Para la solución 2 de vitrificación: añadir 80 µl de VitSol 3 (DMSO) por cada 420 µl de VitSol 2.

Deben tomarse precauciones al medir y añadir la solución VitSol 3 (DMSO) a las soluciones VitSol 1 y VitSol 2 porque se trata de una solución viscosa que se tiene que medir con cuidado y mezclar bien, por ejemplo, aspirando y descargando la solución varias veces después de su adición.

Método

- Prepare el recipiente para vitrificación según las instrucciones del fabricante.
- Lleve el embrión que quiera vitrificar a la solución 1 de vitrificación para equilibrarlo (reducción y expansión hasta alcanzar el 80 % del volumen original).
- Cuando finalice el equilibrado, transfiera el embrión a un pocillo que contenga una cantidad mínima de solución 2 de vitrificación.
- Lave bien el embrión. Transfiera el embrión al recipiente para vitrificación y proceda a vitrificarlo según las instrucciones de uso del fabricante. El tiempo transcurrido desde que se transfiere el embrión a la solución 2 de vitrificación hasta que está vitrificado no debe superar los 90 segundos.
- Al concluir la vitrificación, transfiera las células vitrificadas a un depósito para conservación. Asegúrese de que las células vitrificadas estén sumergidas en nitrógeno líquido en todo momento.

Warming Set

REF WRM-01

Uso previsto

El conjunto de calentamiento y sus soluciones individuales (WarmSol 1, WarmSol 2, WarmSol 3) se utilizan para calentar embriones que han sido sometidos a vitrificación utilizando el conjunto de vitrificación (VIT-01) o el cartucho de medios Gavi (GAVI-MED-20). WarmSol 1, WarmSol 2 y WarmSol 3 no deben usarse individualmente, siempre como parte del conjunto de calentamiento.

Información general

El Warming Set contiene 3 soluciones:

- Solución WarmSol 1 del Warming Set: está suplementada con albúmina sérica humana (20,0 mg/ml).
- Solución WarmSol 2 del Warming Set: está suplementada con albúmina sérica humana (20,0 mg/ml).
- Solución WarmSol 3 del Warming Set: está suplementada con albúmina sérica humana (20,0 mg/ml).

Las soluciones del Warming Set están suplementadas con albúmina sérica humana.

El intervalo de pH (a 25 °C) es de 7,30-7,50.

Osmolalidad (mOsm/kg)

- Warming Set WarmSol 1 – 1280-1320.
- Warming Set WarmSol 2 – 780-820.
- Warming Set WarmSol 3 – 295-305.

Conservación y estabilidad

El Warming Set debe conservarse en su recipiente original sin abrir, protegido de la luz y refrigerado entre 2 °C y 8 °C. No congelar.

Instrucciones de uso

Preparación

- Se debe utilizar una técnica aséptica.
- Equilibre la solución WarmSol 1 a 37 °C antes de utilizarla.
- Equilibre las soluciones WarmSol 2 y WarmSol 3 a temperatura ambiente antes de utilizarlas.
- Para cultivar el embrión tras su calentamiento, prepare un volumen adecuado de medio de cultivo y manténgalo en un incubador con 6 % de CO_2 a 37 °C durante al menos 4 horas antes de utilizarlo.

Método

- Seleccione el embrión y el recipiente para vitrificación que se va a calentar según las instrucciones del fabricante.
- Añada 2,0 ml de solución WarmSol 1 a una placa de Petri pequeña y equilíbrela a 37 °C antes de utilizarla.
- Añada 500 µl de solución WarmSol 2 en el pocillo 1 de una placa de 4 pocillos y 500 µl de solución WarmSol 3 en los pocillos 3 y 4. Equilibre la placa a temperatura ambiente.
- Extraiga el embrión del recipiente para vitrificación y deposítelo en la placa de Petri pequeña que contiene la solución WarmSol 1.
- Después de 1 minuto, transfiera el embrión de la placa de Petri al pocillo 1 que contiene la solución WarmSol 2 y deje pasar 3 minutos para que se inicie el reequilibrado.
- Transfiera el embrión al pocillo 3 que contiene la solución WarmSol 3 y deje pasar 5 minutos.
- Transfiera el embrión al pocillo 4 que contiene la solución WarmSol 3 y deje pasar 1 minuto. Lave bien el embrión.
- Transfiera el embrión a una placa que contenga un medio de cultivo equilibrado adecuado e incúbelo hasta su transferencia.

Otros

VitBase

REF VBS-20

Uso previsto

VitBase es un medio tamponado con HEPES que se utiliza para mantener los embriones durante un periodo breve en un ambiente sin atmósfera controlada.

Información general

Puede utilizarse a temperatura ambiente o después de equilibrarlo a 37 °C.

VitBase está suplementado con albúmina sérica humana (20 mg/ml).

El intervalo de pH (a 25 °C) es de 7,30-7,50.

El intervalo de osmolalidad (mOsm/kg) es de 295-305.

Conservación y estabilidad

El medio VitBase debe conservarse en su recipiente original sin abrir, protegido de la luz y refrigerado entre 2 °C y 8 °C. No congelar.

Instrucciones de uso

- Se debe utilizar una técnica aséptica.
- Vierta la cantidad necesaria en un recipiente adecuado y seguro para los embriones y déjelo que alcance la temperatura ambiente o que se equilibre a 37 °C antes de utilizarlo.

FABRICANTE

Genea Biomedx Pty Ltd
Level 2, 321 Kent Street, Sydney
NSW, 2000, AUSTRALIA

Correo electrónico: info@geneabiomedx.com
Sitio web: www.geneabiomedx.com

REPRESENTANTE AUTORIZADO EN EUROPA

EC REP **DONAWA LIFESCIENCE CONSULTING SRL**
Piazza Albania, 10
00153 Rome
Italy

CE 2797

QFRM40-23-112021

CONFIDENTIAL – All information in this document is entirely confidential and is to remain the property of Genea Biomedx. No reproductions may be made, in part or whole, without prior written permission from Genea Biomedx.

Genea BIOMEDX Gems

Mode d'emploi (FR)

Introduction

Ce document décrit les procédures générales d'utilisation des milieux Genea Biomedx Gems pour la fécondation in vitro (FIV). Ces produits doivent uniquement être utilisés conformément à l'utilisation prévue. Ils ne doivent pas être utilisés ou substitués pour d'autres applications.

Chaque laboratoire doit définir ses propres procédures qui sont optimisées pour chaque établissement médical, notamment des mesures de contrôle adaptées en cas d'utilisation de la culture continue pour éviter l'évaporation des milieux et les variations de l'osmolalité.

Spécifications et assurance qualité

Chaque lot de produit (à l'exception de la solution VitSol 3 (DMSO) du kit de vitrification pour laquelle les tests ne sont pas applicables) est testé selon les critères suivants :

- Stérilité (filtration stérilisante)
  - Absence de croissance
- Endotoxines par test LAL (lysat d'amœbocytes de limule)
  - Niveau d'endotoxines < 0,4 UE/ml
- Biocompatibilité par test MEA (essai sur embryon de souris)
  - Activité cellulaire ≥ 80 % ; 2PN se sont développés au stade blastocyste ou plus avancé en 96 heures (sauf et gradients de lavage spermatique pour lesquels le test MEA n'est pas applicable)
- Osmolalité (sauf kit de vitrification et cartouche de milieu Gavi pour lesquels ce n'est pas applicable ; consultez les informations à caractère général portant sur chaque kit pour plus de détails)
- pH (sauf kit de vitrification VitSol3 pour lequel ce n'est pas applicable ; consultez les informations à caractère général portant sur chaque kit pour plus de détails)
- SPTT (test de toxicité du sperme)
  - Survie spermatique testée
  - Applicable uniquement à tous les milieux directement liés au sperme (milieu tamponné de lavage spermatique, milieu spermatique et gradients de lavage spermatique)

Tous les résultats sont fournis sur un certificat d'analyse propre à chaque lot qui est disponible sur demande.

Stockage et stabilité

S'ils sont stockés conformément aux consignes, les milieux pour FIV Genea Biomedx Gems sont stables jusqu'à la date d'expiration figurant sur l'étiquette du produit. Ces produits ne peuvent pas être restérilisés après ouverture.

À jeter après usage clinique.

Ne pas utiliser si :

- l'emballage est endommagé ou la bague de sécurité est cassée ;
- la solution est trouble ;
- la date d'expiration est dépassée.

Précautions

Lorsque le milieu contient de la sérum-albumine humaine :

Les mesures standard destinées à prévenir les infections provoquées par l'utilisation de médicaments fabriqués à partir de sang ou de plasma humain incluent la sélection des donneurs, le dépistage des marqueurs infectieux dans tous les dons et les pools de plasma, ainsi que la mise en place d'étapes de fabrication efficaces pour l'inactivation ou l'élimination des virus. Néanmoins, la possibilité d'une transmission d'agents infectieux lors de l'utilisation de produits préparés à partir de sang ou de plasma humain ne peut être totalement exclue. Cela s'applique également aux virus et autres pathogènes inconnus ou émergents.

Les tests de dépistage des anti-VIH 1/2, des anti-VHC, des antigènes HBs, de la syphilis, de l'ARN du VHC, de l'ARN du VIH-1, de l'ARN du VHA, de l'ADN du VHB et de l'ADN du parvovirus B19, effectués par le fabricant sur les produits sanguins dont est dérivé le produit, étaient négatifs, comme indiqué sur le certificat d'analyse.

Aucun cas de contamination virale par l'albumine fabriquée conformément aux spécifications de la Pharmacopée européenne et selon les procédés établis n'a été rapporté. Il est fortement recommandé de consigner le nom et le numéro de lot du produit à chaque fois qu'un produit de milieu pour FIV Genea Biomedx Gems est administré afin de conserver un lien entre le patient et le lot de produit.

Contre-indications

Lorsque le milieu contient de la gentamicine, ne pas utiliser sur un patient présentant une allergie connue à la gentamicine ou à des produits similaires.

Définition des symboles

	Fabricant
LOT	Numéro de lot
REF	Référence
	À utiliser avant
STERILE A	Stérilisé à l'aide d'un traitement aseptique
	Ne pas restériliser
	Ne pas réutiliser
	Avertissement. Consulter le mode d'emploi
	Limites de température
	Tenir au sec
	Tenir à l'abri des rayons du soleil / Tenir à l'écart de toute source de chaleur
	Haut
	Fragile, manipuler avec soin
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
RxOnly	Selon la législation fédérale (États-Unis), ce dispositif peut uniquement être vendu à un médecin ou un autre professionnel de santé agréé ou sur leur prescription
CE 2797	Produit conforme à la Directive 93/42/CEE (BSI) relative aux dispositifs médicaux

CONFIDENTIAL – All information in this document is entirely confidential and is to remain the property of Genea Biomedx. No reproductions may be made, in part or whole, without prior written permission from Genea Biomedx.

Gamètes

Milieu tamponné de recueil d'ovocytes

REF ORB-20

REF ORB-50

Utilisation prévue

Le milieu tamponné de recueil d'ovocytes est utilisé lors de l'extraction des ovocytes contenus dans les follicules ovariens et pour diminuer le stress sur les ovocytes pendant cette procédure.

Informations générales

Le milieu tamponné de recueil d'ovocytes est complété par de la gentamicine (0,01 mg/ml).

La plage de pH (température ambiante de 25 °C) est comprise entre 7,3 et 7,5.

La plage d'osmolalité est comprise entre 280 et 290 mOsm/kg.

Stockage et stabilité

Le milieu tamponné de recueil d'ovocytes doit être conservé dans le récipient d'origine non ouvert, à l'abri de la lumière et à une température comprise entre 2 °C et 8 °C. Ne pas congeler.

Instructions d'utilisation

- Une technique d'asepsie doit être utilisée.
- Chauffez le milieu tamponné de recueil d'ovocytes à 37 °C avant utilisation.

Milieu tamponné de lavage spermatique

REF SPB-20

REF SPB-50

Utilisation prévue

Le milieu tamponné de lavage spermatique est utilisé pour laver et remettre les spermatozoïdes en suspension pour l'étape de fécondation dans le cadre d'une insémination intra-utérine (IIU), d'une FIV ou d'un lavage pour un diagnostic.

Informations générales

Le milieu tamponné de lavage spermatique est complété par de la sérum-albumine humaine (10 mg/ml) et de la gentamicine (0,01 mg/ml).

La plage de pH (température ambiante de 25 °C) est comprise entre 7,3 et 7,5.

La plage d'osmolalité est comprise entre 285 et 295 mOsm/kg.

Stockage et stabilité

Le milieu tamponné de lavage spermatique doit être conservé dans le récipient d'origine non ouvert, à l'abri de la lumière et à une température comprise entre 2 °C et 8 °C. Ne pas congeler.

Instructions d'utilisation

- Une technique d'asepsie doit être utilisée.
- Chauffez le milieu tamponné de lavage spermatique à 37 °C avant utilisation.
- Le milieu tamponné de lavage spermatique est adapté à la fois à la culture continue et à la microculture. En cas d'utilisation de microgouttes, assurez-vous que de l'huile de culture est utilisée pour éviter toute évaporation qui entraînerait un stress osmotique.

Kit de gradients de lavage spermatique

REF SWG-01

Utilisation prévue

Le kit de gradients de lavage spermatique est utilisé pour séparer les spermatozoïdes du plasma séminal, ainsi que pour la séparation des spermatozoïdes très motiles en vue de la fécondation.

Informations à caractère général

Le kit de gradients de lavage spermatique est composé de 2 solutions :

- Gradient de lavage spermatique (45 %)
  - La plage de pH (température ambiante de 25 °C) est comprise entre 7,3 et 7,5.
  - La plage d'osmolalité est comprise entre 285 et 295 mOsm/kg.
- Gradient de lavage spermatique (90 %)
  - La plage de pH (température ambiante de 25 °C) est comprise entre 7,3 et 7,5.
  - La plage d'osmolalité est comprise entre 280 et 290 mOsm/kg.

Les solutions sont complétées par de la sérum-albumine humaine (10 mg/ml), de la gentamicine (0,01 mg/ml) et de la silice enrobée.

Stockage et stabilité

Le kit de gradients de lavage spermatique doit être conservé dans le récipient d'origine non ouvert, à l'abri de la lumière et à une température comprise entre 2 °C et 8 °C. Ne pas congeler.

Instructions d'utilisation

- Une technique d'asepsie doit être utilisée.
- Équilibrez les deux solutions de gradient 45 % et 90 % incluses dans le kit de gradients de lavage spermatique à température ambiante avant utilisation.
- Laissez le sperme se liquéfier à 37 °C pendant environ 30 minutes.
- Préparez-le en ajoutant 1,5 ml de gradient de lavage spermatique (90 %), puis en le recouvrant progressivement de 1,5 ml de gradient de lavage spermatique (45 %) dans des tubes à base conique.
- Rajoutez jusqu'à 1,5 ml d'éjaculat sur le gradient.
- Première centrifugation. Centrifugez à 300 g pendant 20 minutes, puis retirez délicatement le plasma séminal, l'interface supérieure, la couche de 45 % et l'interface inférieure. Laissez intact le reste de la couche à 90 %.
- Retirez le culot de spermatozoïdes, déposez-le dans un tube conique stérile et remettez-le en suspension dans le milieu tamponné de lavage spermatique (SPB-20, SPB-50) (≥ 3 ml, ≤ 10 ml).
- Deuxième centrifugation. Centrifugez à 500 g pendant 6 minutes. Retirez le surnageant et remettez le culot en suspension dans un petit volume (environ 200 µl) de milieu tamponné de lavage spermatique (SPB-20, SPB-50) ou de milieu spermatique (SPM-20, SPM-50).
- Évaluez la concentration de spermatozoïdes motiles dans la préparation de spermatozoïdes. Ajustez si nécessaire.
- Si le sperme a été remis en suspension dans le milieu tamponné de lavage spermatique, conservez-le dans un incubateur à 37 °C jusqu'à ce que vous en ayez besoin.
- Si le sperme a été remis en suspension dans le milieu spermatique, conservez-le dans un incubateur à 6 % de CO_2 à 37 °C jusqu'à ce que vous en ayez besoin.

Développement

Milieu de lavage spermatique

REF SPM-20

REF SPM-50

Utilisation prévue

Le milieu de lavage spermatique est utilisé pour laver et remettre les spermatozoïdes en suspension en vue de l'étape de fécondation dans le cadre d'une IIU, d'une FIV ou d'un lavage diagnostique, et est optimisé pour un stockage dans un incubateur à 6 % de CO_2.

Informations générales

Le milieu de lavage spermatique est complété par de la sérum-albumine humaine (10 mg/ml) et de la gentamicine (0,01 mg/ml).

La plage de pH (à 37 °C avec 6 % de CO_2) est comprise entre 7,3 et 7,5.

La plage d'osmolalité est comprise entre 285 et 295 mOsm/kg.

Stockage et stabilité

Le milieu de lavage spermatique doit être conservé dans le récipient d'origine non ouvert, à l'abri de la lumière et à une température comprise entre 2 °C et 8 °C. Ne pas congeler.

Instructions d'utilisation

- Une technique d'asepsie doit être utilisée.
- Laissez le sperme se liquéfier à 37 °C pendant environ 30 minutes avant utilisation.
- Chauffez le milieu spermatique à 37 °C dans un incubateur à 6 % de CO_2 avant utilisation.

Pour la technique du swim-up :

- Déposez délicatement des aliquotes (300-1000 µl) de sperme entièrement liquéfié sous 1,5 ml d'aliquotes sur le milieu de lavage spermatique équilibré dans des tubes coniques de 14 ml.
- Inclinez les tubes à un angle de 45° pour accroître la surface de l'interface sperme-milieu de culture, puis placez-les dans un incubateur à 6 % de CO_2 à 37 °C pendant 60 minutes.
- Remettez doucement le tube en position verticale pour retirer le milieu surnageant au-dessus des spermatozoïdes (environ 0,7-1,0 ml).
- Évaluez la concentration de spermatozoïdes motiles dans la préparation de spermatozoïdes. Ajustez si nécessaire.
- Conservez dans un incubateur à 6 % de CO_2 à 37 °C jusqu'à ce que vous en ayez besoin.

Les milieux de fécondation (FEM-20, FEM-50), de clivage (CLM-20, CLM-50) et pour blastocystes (BLM-20, BLM-50) Gems sont optimisés pour une utilisation dans un environnement à faible teneur en oxygène (5 %).

Milieu de fécondation

REF FEM-20

REF FEM-50

Utilisation prévue

Le milieu de fécondation est utilisé pour offrir un environnement adapté à la fois aux ovocytes et aux spermatozoïdes et obtenir ainsi des taux de fécondation optimaux.

Informations générales

Le milieu de fécondation est complété par de la sérum-albumine humaine (5 mg/ml) et de la gentamicine (0,01 mg/ml).

La plage de pH (à 37 °C avec 6 % de CO_2) est comprise entre 7,3 et 7,5.

La plage d'osmolalité est comprise entre 295 et 305 mOsm/kg.

CONFIDENTIAL – All information in this document is entirely confidential and is to remain the property of Genea Biomedx. No reproductions may be made, in part or whole, without prior written permission from Genea Biomedx.

Stockage et stabilité

Le milieu de fécondation doit être conservé dans le récipient d'origine non ouvert, à l'abri de la lumière et à une température comprise entre 2 °C et 8 °C. Ne pas congeler.

Instructions d'utilisation

- Une technique d'asepsie doit être utilisée.
- Le milieu de fécondation est adapté à la fois à la culture continue et à la microculture. En cas d'utilisation de microgouttes, assurez-vous que de l'huile de culture est utilisée pour éviter toute évaporation qui entraînerait un stress osmotique.
- Un volume de milieu de lavage adéquat doit également être préparé.
- Chauffez le milieu de fécondation à 37 °C dans un incubateur à 6 % de CO_2 pendant au moins 4 heures avant de l'utiliser.
- Le milieu de fécondation est adapté à une exposition standard des spermatozoïdes (16-18 heures) ou à une insémination rapide.
- Après la préparation des ovocytes et des spermatozoïdes, ajoutez le nombre approprié de spermatozoïdes dans chaque puits ou microgoutte contenant les ovocytes et replacez la boîte dans l'incubateur jusqu'à la vérification de la fécondation.
- Les zygotes produits doivent être transférés dans le milieu de clivage (CLM-20, CLM-50).

Milieu de clivage

REF CLM-20

REF CLM-50

Utilisation prévue

Le milieu de clivage est utilisé pour apporter les nutriments nécessaires au développement d'embryons in vitro. Les embryons peuvent rester dans cette solution jusqu'à 2 jours avant d'être implantés dans l'utérus ou cultivés dans le milieu pour blastocystes (BLM-20, BLM-50) pendant 3 jours supplémentaires maximum.

Informations générales

Le milieu de clivage est complété par de la sérum-albumine humaine (5 mg/ml) et de la gentamicine (0,01 mg/ml).
La plage de pH (à 37 °C avec 6 % de CO_2) est comprise entre 7,3 et 7,5.
La plage d'osmolalité est comprise entre 285 et 295 mOsm/kg.

Stockage et stabilité

Le milieu de clivage doit être conservé dans le récipient d'origine non ouvert, à l'abri de la lumière et à une température comprise entre 2 °C et 8 °C. Ne pas congeler.

Instructions d'utilisation

- Une technique d'asepsie doit être utilisée.
- Le milieu de clivage est adapté à la fois à la culture continue et à la microculture. En cas d'utilisation de microgouttes, assurez-vous que de l'huile de culture est utilisée pour éviter toute évaporation qui entraînerait un stress osmotique.
- Un volume de milieu de lavage adéquat doit être préparé pour laver l'embryon après son retrait du milieu de fécondation (FEM-20, FEM-50).
- Chauffez le milieu de clivage dans un incubateur à 6 % de CO_2 à 37 °C pendant au moins 4 heures avant de l'utiliser.
- Après la fécondation, transférez les embryons du milieu de fécondation vers la boîte de culture contenant le milieu de clivage préchauffé. Lavez l'embryon avant de le placer dans la goutte finale/le puits final et de remettre la boîte dans l'incubateur.
- Le technicien ou biologiste qui réalise la procréation peut continuer de cultiver l'embryon jusqu'à son implantation le jour 3 ou le transférer dans le milieu pour blastocystes (BLM-20, BLM-50) pour poursuivre la culture du jour 3 au jour 6.

Milieu pour blastocystes

REF BLM-20

REF BLM-50

Utilisation prévue

Le milieu pour blastocystes est utilisé pour apporter les nutriments nécessaires au développement d'embryons *in vitro* entre le stade clivage et le stade blastocyste. Les embryons peuvent rester dans cette solution jusqu'à 3 jours avant d'être implantés dans l'utérus.

Informations générales

Le milieu pour blastocystes est complété par de la sérum-albumine humaine (5 mg/ml) et de la gentamicine (0,01 mg/ml).
La plage de pH (à 37 °C avec 6 % de CO_2) est comprise entre 7,25 et 7,45.
La plage d'osmolalité est comprise entre 285 et 295 mOsm/kg.

Stockage et stabilité

Le milieu pour blastocystes doit être conservé dans le récipient d'origine non ouvert, à l'abri de la lumière et à une température comprise entre 2 °C et 8 °C. Ne pas congeler.

Instructions d'utilisation

- Une technique d'asepsie doit être utilisée.
- Le milieu pour blastocystes est adapté à la fois à la culture continue et à la microculture. En cas d'utilisation de microgouttes, assurez-vous que de l'huile de culture est utilisée pour éviter toute évaporation qui entraînerait un stress osmotique.
- Un volume de milieu de lavage adéquat doit être préparé pour laver l'embryon après son retrait du milieu de clivage (CLM-20, CLM-50).
- Chauffez le milieu pour blastocystes dans un incubateur à 6 % de CO_2 à 37 °C pendant au moins 4 heures avant de l'utiliser.
- Après avoir atteint l'étape de développement souhaité le jour 3, transférez le ou les embryons dans une boîte de culture qui contient le milieu pour blastocystes préchauffé. Lavez l'embryon avant de le placer dans la goutte finale/le puits final et de remettre la boîte dans l'incubateur.
- Le technicien ou biologiste qui réalise la procréation peut continuer à cultiver l'embryon jusqu'à son implantation ou sa cryoconservation entre le jour 4 et le jour 6.

Milieu Geri

REF ONE-20

REF ONE-50

Utilisation prévue

Le milieu Geri est utilisé pour apporter les nutriments nécessaires au développement d'embryons in vitro. Les embryons peuvent rester dans cette solution jusqu'à 5 jours avant d'être implantés dans l'utérus.

Informations générales

Le milieu Geri est complété par de la sérum-albumine humaine (5 mg/ml) et de la gentamicine (0,01 mg/ml).
La plage de pH (à 37 °C avec 6 % de CO_2) est comprise entre 7,3 et 7,5.
La plage d'osmolalité est comprise entre 285 et 295 mOsm/kg.

Stockage et stabilité

Le milieu Geri doit être conservé dans le récipient d'origine non ouvert, à l'abri de la lumière et à une température comprise entre 2 °C et 8 °C. Ne pas congeler.

Instructions d'utilisation

- Une technique d'asepsie doit être utilisée.
- Le milieu Geri est adapté à la fois à la culture continue et à la microculture. En cas d'utilisation de microgouttes, assurez-vous que de l'huile de culture est utilisée pour éviter toute évaporation qui entraînerait un stress osmotique.
- Un volume de milieu de lavage adéquat doit être préparé pour laver l'embryon après son retrait du milieu de fécondation (FEM-20, FEM-50).
- Chauffez le milieu Geri dans un incubateur à 6 % de CO_2 à 37 °C pendant au moins 4 heures avant utilisation.
- Après la mise en fécondation, transférez les embryons du milieu de fécondation vers la boîte de culture contenant le milieu Geri préchauffé. Lavez l'embryon avant de le placer dans la goutte finale/le puits final et de remettre la boîte dans l'incubateur.

Cryoconservation

Cartouche de milieu Gavi

REF GAVI-MED-20

Utilisation prévue

La cartouche de milieu Gavi est destinée à être utilisée dans l'instrument Gavi (GAVI-INS-01) pour la vitrification d'embryons dans le cadre de procédures de procréation médicalement assistée (PMA).

Informations générales

La cartouche de milieu Gavi est composée de 2 solutions :

- La solution Gavi 1 (flacon muni d'un bouchon à vis blanc) est la solution d'équilibrage complétée par de la sérum-albumine humaine (16,8 mg/ml).
- La solution Gavi 2 (flacon muni d'un bouchon à vis rouge) est la solution de vitrification complétée par de la sérum-albumine humaine (13,5 mg/ml).

La plage de pH (température ambiante de 25 °C) est comprise entre 7,3 et 7,5.
La cartouche de milieu Gavi est à usage unique.

Stockage et stabilité

La cartouche de milieu Gavi doit toujours être conservée dans son emballage d'origine en plastique transparent avant utilisation afin de garantir la traçabilité, à une température comprise entre 2 °C et 8 °C. Ne pas congeler.

Instructions d'utilisation

Veuillez vous reporter à la section 5.2 « Préparation des consommables et des accessoires » du manuel d'utilisation de Gavi pour en savoir plus sur l'utilisation de la cartouche de milieu Gavi dans l'instrument Gavi. Si le manuel d'utilisation de Gavi a été égaré, veuillez contacter Genea Biomedx à l'adresse info@geneabiomedx.com pour obtenir un autre exemplaire.

Kit de vitrification

REF VIT-01

Utilisation prévue

Le kit de vitrification est utilisé pour la vitrification d'embryons dans le cadre de

CONFIDENTIAL – All information in this document is entirely confidential and is to remain the property of Genea Biomedx. No reproductions may be made, in part or whole, without prior written permission from Genea Biomedx.

procédures de procréation médicalement assistée (PMA).

Informations générales

Le kit de vitrification est composé de 3 solutions :

- la solution de vitrification VitSol 1, complétée par de la sérum-albumine humaine (18,3 mg/ml) ;
- la solution de vitrification VitSol 2, complétée par de la sérum-albumine humaine (16,2 mg/ml) ;
- la solution de vitrification VitSol 3 (DMSO).

La plage de pH (température ambiante de 25 °C) est comprise entre 7,3 et 7,5.
Ce kit est conçu pour compléter le kit de réchauffage Gems (WRM-01).
⚠ Le kit de vitrification n'est prêt à être utilisé que lorsque les 3 solutions ont été mélangées conformément aux instructions d'utilisation. VitSol 3 est composée de diméthylsulphoxyde (DMSO). Une fiche de données de sécurité (FDS) est disponible sur demande. ⚠ Le kit de vitrification doit être utilisé avec un dispositif de stockage légalement commercialisé qui est indiqué pour une utilisation dans des procédures de vitrification. Le dispositif de stockage doit être un système fermé pour éviter tout risque potentiel de contamination virale.
Les solutions VitSol 1 et VitSol 2 sont complétées par de la sérum-albumine humaine.

Stockage et stabilité

Les solutions VitSol 1 et VitSol 2 du kit de vitrification doivent être conservées dans leur récipient d'origine non ouvert, à l'abri de la lumière et à une température comprise entre 2 °C et 8 °C. Ne pas congeler.
⚠ La solution VitSol 3 (DMSO) doit être retirée de l'emballage du kit de vitrification et conservée à température ambiante dans son récipient d'origine non ouvert, à l'abri de la lumière.

Instructions d'utilisation

Préparation

- Une technique d'asepsie doit être utilisée.
- Le DMSO gèle à < 18,5 °C. Équilibrez VitSol 3 (DMSO) à température ambiante avant utilisation.
- Il est recommandé de ne pas laisser reposer plus d'une heure les solutions contenant du DMSO. À jeter après usage clinique.

Toutes les solutions de vitrification doivent être préparées dans un récipient sûr pour les embryons (par exemple, dans les puits d'une boîte de culture à 4 puits ou dans un petit tube) immédiatement avant leur utilisation. Les solutions doivent être préparées selon les ratios suivants :

- Pour la solution de vitrification 1 : ajoutez 40 µl de VitSol 3 (DMSO) pour 460 µl de VitSol 1.
- Pour la solution de vitrification 2 : ajoutez 80 µl de VitSol 3 (DMSO) pour 420 µl de VitSol 2.

Soyez prudent lorsque vous mesurez et ajoutez VitSol 3 (DMSO) dans VitSol 1 et VitSol 2, car il s'agit d'une solution visqueuse qui doit être minutieusement mesurée et soigneusement mélangée, par exemple en pipetant et en réinjectant la solution plusieurs fois après l'avoir ajoutée.

Méthode

- Préparez le dispositif de vitrification à utiliser conformément aux instructions du fabricant.
- Placez l'embryon à vitrifier dans la solution de vitrification 1 pour l'équilibrer (dépression et réexpansion jusqu'à 80 % du volume original).
- Lorsque l'équilibrage est terminé, transférez l'embryon dans un puits avec une quantité minime de solution de vitrification 2.
- Lavez entièrement l'embryon. Transférez l'embryon dans le dispositif de vitrification et vitrifiez-le conformément aux consignes d'utilisation du support de vitrification. Le délai entre le transfert de l'embryon dans la solution de vitrification 2 et la vitrification ne doit pas dépasser 90 secondes.
- Après la vitrification, transférez les cellules vitrifiées dans la cuve de stockage. Assurez-vous que les cellules vitrifiées sont à tout moment immergées dans l'azote liquide.

Kit de réchauffage

REF **WRM-01**

Utilisation prévue

Kit de réchauffage et ses solutions individuelles (WarmSol 1, WarmSol 2, WarmSol 3) sont utilisées pour réchauffer des embryons soumis à une vitrification à l'aide du kit de vitrification (VIT-01) ou de la cartouche de milieu Gavi® (GAVI-MED-20). WarmSol 1, WarmSol 2 et WarmSol 3 ne doivent pas être utilisés individuellement mais toujours en association avec le Warming Set.

Informations générales

Le kit de réchauffage est composé de 3 solutions :

- la solution de réchauffage WarmSol 1, complétée par de la sérum-albumine humaine (20,0 mg/ml) ;
- la solution de réchauffage WarmSol 2, complétée par de la sérum-albumine humaine (20,0 mg/ml) ;
- la solution de réchauffage WarmSol 3, complétée par de la sérum-albumine humaine (20,0 mg/ml).

Les solutions du kit de réchauffage sont complétées par de la sérum-albumine humaine.
La plage de pH (température ambiante de 25 °C) est comprise entre 7,3 et 7,5.
Osmolalité (mOsm/kg)

- Kit de réchauffage WarmSol 1 : de 1280 à 1320
- Kit de réchauffage WarmSol 2 : de 780 à 820
- Kit de réchauffage WarmSol 3 : de 295 à 305

Stockage et stabilité

Le kit de réchauffage doit être conservé dans le récipient d'origine non ouvert, à l'abri de la lumière et à une température comprise entre 2 °C et 8 °C. Ne pas congeler.

Instructions d'utilisation

Préparation

- Une technique d'asepsie doit être utilisée.
- Équilibrez WarmSol 1 à 37 °C avant utilisation.
- Équilibrez WarmSol 2 et WarmSol 3 à température ambiante avant utilisation.
- Pour la culture de l'embryon après le réchauffage, préparez un volume adapté d'un milieu de culture approprié, puis placez-le dans un incubateur à 6 % de CO_2 à 37 °C pendant au moins 4 heures avant l'utilisation.

Méthode

- Identifiez l'embryon et le dispositif de vitrification à chauffer conformément aux instructions du fabricant.
- Ajoutez 2,0 ml de solution WarmSol 1 dans une petite boîte de Petri et équilibrez-la à 37 °C avant utilisation.
- Dans une boîte à 4 puits, ajoutez 500 µl de solution WarmSol 2 dans le puits 1 et 500 µl de solution WarmSol 3 dans les puits 3 et 4. Équilibrez à température ambiante.
- Prélevez l'embryon qui se trouve dans le dispositif de vitrification et placez-le dans la petite boîte de Petri contenant la solution WarmSol 1.
- Après 1 minute, transférez l'embryon de la boîte de Petri vers le puits 1 contenant la solution WarmSol 2 pendant 3 minutes pour commencer le rééquilibrage.
- Transférez l'embryon dans le puits 3 contenant la solution WarmSol 3 pendant 5 minutes.
- Transférez l'embryon dans le puits 4 contenant la solution WarmSol 3 pendant 1 minute. Lavez le puits de l'embryon.
- Transférez l'embryon dans une boîte contenant le milieu de culture équilibré approprié et incubez-le jusqu'à son implantation.

Autre

VitBase

REF **VBS-20**

Utilisation prévue

VitBase est un milieu tamponné HEPES qui est utilisé pour maintenir les embryons, pendant une courte période, dans un environnement non gazeux.

Informations générales

Peut être utilisé à température ambiante ou après équilibrage à 37 °C.
VitBase est complété par de la sérum-albumine humaine (20 mg/ml).
La plage de pH (température ambiante de 25 °C) est comprise entre 7,3 et 7,5.
La plage d'osmolalité est comprise entre 295 et 305 mOsm/kg.

Stockage et stabilité

VitBase doit être conservé dans le récipient d'origine non ouvert, à l'abri de la lumière et à une température comprise entre 2 °C et 8 °C. Ne pas congeler.

Instructions d'utilisation

- Une technique d'asepsie doit être utilisée.
- Aliquotez la quantité requise dans un récipient adapté et sûr pour les embryons, puis équilibrez-la à température ambiante ou équilibrez-la à 37 °C avant utilisation.

FABRICANT

Genea Biomedx Pty Ltd
Level 2, 321 Kent Street, Sydney
NSW, 2000, AUSTRALIE

Courrier électronique : info@geneabiomedx.com
Site Internet : www.geneabiomedx.com

REPRÉSENTANT AGRÉÉ — EUROPE

EC REP **DONAWA LIFESCIENCE CONSULTING SRL**
Piazza Albania, 10
00153 Rome
Italy

CE 2797

QFRM40-23-112021

CONFIDENTIAL – All information in this document is entirely confidential and is to remain the property of Genea Biomedx. No reproductions may be made, in part or whole, without prior written permission from Genea Biomedx.

Genea BIOMEDX Gems

Gebrauchsanweisung (DE)

Einleitung

Das folgende Dokument enthält allgemeine Verfahrensanweisungen für den Gebrauch von Medienprodukten für die Gems-In-vitro-Fertilisation (IVF) von Genea Biomedx. Diese Produkte dürfen ausschließlich für ihren bestimmungsgemäßen Zweck verwendet werden. Sie dürfen nicht für andere Anwendungen verwendet oder ersetzt werden.

Laboratorien müssen ihre eigenen Verfahrensanweisungen erstellen, die für die jeweilige medizinische Einrichtung optimiert sind. Dies umfasst unter anderem geeignete Kontrollmaßnahmen bei Verwendung offener Kulturschalen, um die Verdunstung des Mediums und die daraus folgenden Veränderungen der Osmolalität zu berücksichtigen.

Technische Daten und Qualitätssicherung

Alle Produktchargen (mit Ausnahme von VitSol 3 (DMSO) aus dem Vitrifikationsset, auf die die Tests nicht anwendbar sind) werden wie folgt getestet auf:

- Sterilität (steril gefiltert)
  - Kein Wachstum
- Endotoxin durch LAL-Test (Limulus-Amöbocyten-Lysat)
  - Endotoxinwert < 0,4 EU/ml
- Biokompatibilität durch MEA-Assay (Mouse Embryo Assay)
  - 1-Zell ≥ 80 % der 2PNs, die sich nach 96 Stunden bis zum Blastozystenstadium oder darüber hinaus entwickelt haben (mit Ausnahme der Gradienten für die Spermienspülung, auf die der MEA-Assay nicht anwendbar ist)
- Osmolalität (mit Ausnahme des Vitrifikationssets und der Gavi-Medienkartusche, auf die dieser Test nicht anwendbar ist; weitere Angaben finden Sie in den allgemeinen Informationen zu den einzelnen Sets unten)
- pH-Wert (mit Ausnahme von VitSol3 aus dem Vitrifikationsset, auf das dieser Test nicht anwendbar ist; weitere Angaben finden Sie in den allgemeinen Informationen zu den einzelnen Sets unten)
- SPTT (Spermientoxizitätstest)
  - Prüfung zu überlebenden Spermien durchgeführt
  - Anwendbar ausschließlich auf alle direkt mit Spermien in Verbindung stehenden Medien (Spermienpuffer, Spermienmedium und Gradienten für die Spermienspülung)

Alle Ergebnisse werden in einem chargenspezifischen Analysezertifikat dokumentiert, das auf Anfrage bereitgestellt werden kann.

Lagerung und Stabilität

Bei Lagerung gemäß Anweisungen sind die Gems-IVF-Medienprodukte von Genea Biomedx bis zum auf der Produktkennzeichnung angegebenen Verfallsdatum stabil. Diese Produkte können nach dem Öffnen nicht erneut sterilisiert werden.

Nach der Verwendung sind sie zu entsorgen.

Verwenden Sie Produkte in den folgenden Fällen nicht:

- Die Verpackung ist beschädigt oder das Siegel durchtrennt.
- Die Lösung sieht trüb aus.
- Das Verfalldatum ist überschritten.

Vorsichtsmaßnahmen

Wenn humanes Serumalbumin Bestandteil des Mediums ist:

Durchführung standardmäßiger Vorsichtsmaßnahmen zur Infektionsprävention durch Verwendung von Arzneimittelprodukten, die basierend auf menschlichem Blut oder Plasma hergestellt wurden, u. a. Auswahl der Spender, Screening einzelner Spenden und Plasmapools auf spezifische Infektionsmarker und Anwendung wirksamer Herstellungsschritte zur Inaktivierung/Entfernung von Viren. Allerdings lässt sich bei Anwendung von Arzneimittelprodukten, die basierend auf menschlichem Blut oder Plasma hergestellt wurden, die potenzielle Übertragung von Infektionserregern nicht vollständig ausschließen. Dies gilt auch für unbekannte oder erst entstehende Viren und andere Krankheitserreger.

Das Quellmaterial, auf dessen Basis dieses Produkt hergestellt wurde, wird als negativ eingestuft, wenn es gemäß Analysezertifikat vom Hersteller auf Anti-HIV 1/2, Anti-HCV, HBsAg, Syphilis, HCV-RNA, HIV-1-RNA, HAV-RNA, HBV-DNA und Parvovirus-B19-DNA getestet wurde.

Es liegen keine Meldungen einer Übertragung von Viren durch Albumin vor, das mit etablierten Verfahren gemäß den Vorgaben des Europäischen Arzneibuchs hergestellt wurde. Es wird unbedingt empfohlen, bei jeder Anwendung von Gems-IVF-Medienprodukten von Genea Biomedx an der Patientin die Bezeichnung und die Chargennummer des Produkts zu dokumentieren, um die Rückverfolgbarkeit der Verbindung zwischen Patient und Produktcharge zu ermöglichen.

Gegenanzeigen

Wenn Gentamicin Bestandteil des Mediums ist, darf es nicht bei Patientinnen mit bekannter Allergie gegenüber Gentamicin oder ähnlichen Produkten eingesetzt werden.

Symboldefinitionen

[Symbol]	Hersteller
LOT	Chargennummer
REF	Referenz
[Symbol]	Verwendbar bis
STERILE A	Steril bei Anwendung aseptischer Arbeitstechniken
[Symbol]	Nicht erneut sterilisieren
[Symbol]	Nicht wiederverwenden
[Symbol]	Vorsicht. Gebrauchsanweisung beachten
[Symbol]	Temperaturgrenzwert
[Symbol]	Trocken aufbewahren
[Symbol]	Vor Sonnenlicht schützen/vor Hitze schützen
[Symbol]	Oben
[Symbol]	Zerbrechlich, vorsichtig behandeln
[Symbol]	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
RxOnly	US-Bundesgesetze erlauben den Verkauf dieser Produkte ausschließlich an zugelassene Ärzte oder andere medizinische Fachkräfte bzw. an in ihrem Auftrag handelnde Personen.
CE 2797	Produkt ist konform mit der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG (BSI)

CONFIDENTIAL – All information in this document is entirely confidential and is to remain the property of Genea Biomedx. No reproductions may be made, in part or whole, without prior written permission from Genea Biomedx.

Gamete

Puffer für die Eizellenentnahme

REF ORB-20

REF ORB-50

Bestimmungsgemäße Verwendung

Der Puffer für die Eizellenentnahme wird für die Entnahme von Eizellen aus den Ovarialfollikeln und zur Reduzierung der Belastung der Eizellen durch dieses Verfahren verwendet.

Allgemeine Informationen

Der Puffer für die Eizellenentnahme enthält zusätzlich Gentamicin (0,01 mg/ml).

Der pH-Wert (Lufttemperatur 25 °C) beträgt 7,30–7,50.

Die Osmolalität (mOsm/kg) beträgt 280–290.

Lagerung und Stabilität

Der Puffer für die Eizellenentnahme muss in der ungeöffneten Originalverpackung und geschützt vor Licht bei einer Kühltemperatur von 2–8 °C gelagert werden. Nicht einfrieren.

Gebrauchsanweisung

- Aseptische Techniken anwenden.
- Den Puffer für die Eizellenentnahme vor der Verwendung auf 37 °C aufwärmen.

Spermienpuffer

REF SPB-20

REF SPB-50

Bestimmungsgemäße Verwendung

Der Spermienpuffer wird zum Spülen und zur erneuten Suspendierung von Spermien für den Inseminationsschritt bei der intrauterinen Insemination (IUI) bzw. bei der IVF oder zur Spülung für diagnostische Zwecke verwendet.

Allgemeine Informationen

Der Spermienpuffer enthält zusätzlich humanes Serumalbumin (10 mg/ml) und Gentamicin (0,01 mg/ml).

Der pH-Wert (Lufttemperatur 25 °C) beträgt 7,30–7,50.

Die Osmolalität (mOsm/kg) beträgt 285–295.

Lagerung und Stabilität

Der Spermienpuffer muss in der ungeöffneten Originalverpackung und geschützt vor Licht bei einer Kühltemperatur von 2–8 °C gelagert werden. Nicht einfrieren.

Gebrauchsanweisung

- Aseptische Techniken anwenden.
- Den Spermienpuffer vor der Verwendung auf 37 °C aufwärmen.
- Der Spermienpuffer ist sowohl für offene als auch Mikrokulturen geeignet. Bei Verwendung von Mikrotropfen ist sicherzustellen, dass Kulturöl verwendet wird, um Verdunstung und dadurch verursachte osmotische Belastungen zu vermeiden.

Gradientenset für die Spermienspülung

REF SWG-01

Bestimmungsgemäße Verwendung

Das Gradientenset für die Spermienspülung wird verwendet, um Spermien vom Seminalplasma zu trennen sowie hochmotile Spermien zur Vorbereitung auf die Insemination zu gewinnen.

Allgemeine Informationen

Das Gradientenset für die Spermienspülung besteht aus 2 Lösungen:

- Gradient für die Spermienspülung (45 %)
  - Der pH-Wert (Lufttemperatur 25 °C) beträgt 7,30–7,50.
  - Die Osmolalität (mOsm/kg) beträgt 285–295.
- Gradient für die Spermienspülung (90 %)
  - Der pH-Wert (Lufttemperatur 25 °C) beträgt 7,30–7,50.
  - Die Osmolalität (mOsm/kg) beträgt 280–290.

Die Lösungen enthalten zusätzlich humanes Serumalbumin (10 mg/ml), Gentamicin (0,01 mg/ml) und beschichtetes Siliziumoxid.

Lagerung und Stabilität

Das Gradientenset für die Spermienspülung muss in der ungeöffneten Originalverpackung und geschützt vor Licht bei einer Kühltemperatur von 2–8 °C gelagert werden. Nicht einfrieren.

Gebrauchsanweisung

- Aseptische Techniken anwenden.
- Die 45-%- und die 90-%-Gradientenlösung im Gradientenset für die Spermienspülung vor der Verwendung auf Raumtemperatur equilibrieren lassen.
- Sperma bei 37 °C etwa 30 Minuten flüssig werden lassen.
- Vorbereiten, indem 1,5 ml Gradient zur Spermienspülung (90 %) zugegeben werden. Dann schrittweise in Röhrchen mit konischem Boden mit 1,5 ml Gradient zur Spermienspülung (45 %) überschichten.
- Bis zu 1,5 ml Ejakulat auf den Gradienten schichten.
- Erste Drehung. Zentrifugation. 20 Minuten bei 300 g zentrifugieren. Dann vorsichtig das Seminalplasma, die obere Kontaktfläche, die 45-%-Schicht und die untere Kontaktfläche entfernen. Verbleibende 90-%-Schicht intakt belassen.
- Spermien-Pellet entnehmen, in ein steriles, konisches Röhrchen geben und erneut in Spermienpuffer suspendieren (SPB-20, SPB-50) (≥ 3 ml, ≤ 10 ml).
- Zweite Drehung. Zentrifugation. 6 Minuten bei 500 g zentrifugieren. Überstand entfernen und Spermien-Pellet erneut in einer geringen Menge (etwa 200 µl) Spermienpuffer (SPB-20, SPB-50) oder Spermienmedium (SPM-20, SPM-50) suspendieren.
- Das Spermienpräparat auf die Konzentration motiler Spermien überprüfen. Nach Bedarf anpassen.
- Bei Suspendierung der Spermien in Spermienpuffer bis zur Verwendung in einem Inkubator bei 37 °C lagern.
- Bei Suspendierung der Spermien in Spermienmedium bis zur Verwendung in einem 6-%-CO_2-Inkubator bei 37 °C lagern.

Wachstum

Spermienmedium

REF SPM-20

REF SPM-50

Bestimmungsgemäße Verwendung

Spermienmedium wird zum Spülen und zur erneuten Suspendierung von Spermien für den Inseminationsschritt bei der IUI bzw. bei der IVF oder zur Spülung für diagnostische Zwecke bzw. für die optimierte Lagerung in einem 6%-CO_2-Inkubator verwendet.

Allgemeine Informationen

Spermienmedium enthält zusätzlich humanes Serumalbumin (10 mg/ml) und Gentamicin (0,01 mg/ml).

Der pH-Wert (37 °C mit 6 % CO_2) beträgt 7,30-7,50.

Die Osmolalität (mOsm/kg) beträgt 285–295.

Lagerung und Stabilität

Das Spermienmedium muss in der ungeöffneten Originalverpackung und geschützt vor Licht bei einer Kühltemperatur von 2–8 °C gelagert werden. Nicht einfrieren.

Gebrauchsanweisung

- Aseptische Techniken anwenden.
- Sperma vor der Verwendung bei 37 °C etwa 30 Minuten flüssig werden lassen.
- Das Spermienmedium vor der Verwendung bei 37 °C in einem 6-%-CO_2-Inkubator aufwärmen.

Für die Swim-up-Technik:

- Aliquote (300–1000 µl) vollständig flüssigen Spermas vorsichtig unter 1,5-ml-Aliquote equilibrierten Spermienmediums in konischen 14-ml-Röhrchen schichten.
- Röhrchen in einem Winkel von 45° halten, um den Umfang der Kontaktfläche zwischen Sperma und Kulturmedium zu vergrößern. 60 Minuten in einem 6-%-CO_2-Inkubator bei 37 °C inkubieren.
- Das Röhrchen vorsichtig wieder in eine aufrechte Position bringen. Das oberste Medium über dem Sperma entfernen (etwa 0,7–1,0 ml).
- Das Spermienpräparat auf die Konzentration motiler Spermien überprüfen. Nach Bedarf anpassen.
- Bis zur Verwendung in einem 6-%-CO_2-Inkubator bei 37 °C lagern.

Die Gems-Fertilisations- (FEM-20, FEM-50), Furchungs- (CLM-20, CLM-50) und Blastozysten-Medien (BLM-20, BLM-50) sind für die Anwendung in Umgebungen mit niedrigem Sauerstoffgehalt (5 %) optimiert.

Fertilisationsmedium

REF FEM-20

REF FEM-50

Bestimmungsgemäße Verwendung

Das Fertilisationsmedium wird verwendet, um sowohl Eizellen als auch Spermien zur Förderung optimaler Fertilisationsraten eine geeignete Umgebung zu bieten.

Allgemeine Informationen

Das Fertilisationsmedium enthält zusätzlich humanes Serumalbumin (5 mg/ml) und Gentamicin (0,01 mg/ml).

Der pH-Wert (37 °C mit 6 % CO2) beträgt 7,30-7,50.

Die Osmolalität (mOsm/kg) beträgt 295–305.

Lagerung und Stabilität

Das Fertilisationsmedium muss in der ungeöffneten Originalverpackung und geschützt vor Licht bei einer Kühltemperatur von 2–8 °C gelagert werden. Nicht einfrieren.

Gebrauchsanweisung

- Aseptische Techniken anwenden.
- Das Fertilisationsmedium ist sowohl für offene als auch Mikrokulturen geeignet. Bei Verwendung von Mikrotropfen ist sicherzustellen, dass Kulturöl verwendet wird, um Verdunstung und dadurch verursachte osmotische Belastungen zu vermeiden.

CONFIDENTIAL – All information in this document is entirely confidential and is to remain the property of Genea Biomedx. No reproductions may be made, in part or whole, without prior written permission from Genea Biomedx.

- Zudem ist eine geeignete Menge Spüllösung vorzubereiten.
- Das Fertilisationsmedium vor der Verwendung mindestens 4 Stunden bei 37 °C in einem 6-%-CO2-Inkubator aufwärmen.
- Das Fertilisationsmedium ist für die standardmäßige Spermienexposition (16–18 Stunden) oder eine kurze Insemination geeignet.
- Nach Eizellen- und Spermienvorbereitung die geeignete Spermienzahl in die einzelnen Wells oder Tropfen mit den Eizellen geben und die Schale bis zur Überprüfung der Fertilisation wieder in den Inkubator geben.
- Zygoten sollten dann in das Furchungsmedium (CLM-20, CLM-50) übertragen werden.

Furchungsmedium

REF CLM-20

REF CLM-50

Bestimmungsgemäße Verwendung

Das Furchungsmedium wird verwendet, um die für die Embryonenentwicklung in vitro erforderlichen Nährstoffe bereitzustellen. Die Embryonen können bis zu 2 Tage in dieser Lösung verbleiben, bevor sie in die Gebärmutter transferiert oder für weitere 3 Tage zum Wachstum in das Blastozystenmedium (BLM-20, BLM-50) gegeben werden.

Allgemeine Informationen

Das Furchungsmedium enthält zusätzlich humanes Serumalbumin (5 mg/ml) und Gentamicin (0,01 mg/ml).

Der pH-Wert (37 °C mit 6 % CO2) beträgt 7,30-7,50.

Die Osmolalität (mOsm/kg) beträgt 285–295.

Lagerung und Stabilität

Das Furchungsmedium muss in der ungeöffneten Originalverpackung und geschützt vor Licht bei einer Kühltemperatur von 2–8 °C gelagert werden. Nicht einfrieren.

Gebrauchsanweisung

- Aseptische Techniken anwenden.
- Das Furchungsmedium ist sowohl für offene als auch Mikrokulturen geeignet. Bei Verwendung von Mikrotropfen ist sicherzustellen, dass Kulturöl verwendet wird, um Verdunstung und dadurch verursachte osmotische Belastungen zu vermeiden.
- Eine geeignete Menge Spüllösung ist vorzubereiten, um das Fertilisationsmedium (FEM-20, FEM-50) von den Embryonen abzuwaschen.
- Das Furchungsmedium vor der Verwendung mindestens 4 Stunden bei 37 °C in einem 6-%-CO2-Inkubator aufwärmen.
- Nach der Fertilisation die Embryonen vom Fertilisationsmedium in eine Kulturschale mit vorgewärmtem Furchungsmedium übertragen. Den Embryo spülen, bevor er in den endgültigen Tropfen/Well gegeben und die Schale wieder in den Inkubator gestellt wird.
- Die Reproduktionsfachkraft kann den Embryo bis zum Transfer an Tag 3 weiterwachsen lassen oder ihn in das Blastozystenmedium (BLM-20, BLM-50) geben, wo er von Tag 3 bis Tag 6 weiterwachsen kann.

Blastozystenmedium

REF BLM-20

REF BLM-50

Bestimmungsgemäße Verwendung

Das Blastozystenmedium wird verwendet, um für die Embryonenentwicklung in vitro vom Furchungs- bis zum Blastozystenstadium die erforderlichen Nährstoffe bereitzustellen. Die Embryonen können bis zu 3 Tage in dieser Lösung verbleiben, bevor sie in die Gebärmutter transferiert werden.

Allgemeine Informationen

Das Blastozystenmedium enthält zusätzlich humanes Serumalbumin (5 mg/ml) und Gentamicin (0,01 mg/ml).

Der pH-Wert (37 °C mit 6 % CO2) beträgt 7,25-7,45.

Die Osmolalität (mOsm/kg) beträgt 285–295.

Lagerung und Stabilität

Das Blastozystenmedium muss in der ungeöffneten Originalverpackung und geschützt vor Licht bei einer Kühltemperatur von 2–8 °C gelagert werden. Nicht einfrieren.

Gebrauchsanweisung

- Aseptische Techniken anwenden.
- Das Blastozystenmedium ist sowohl für offene als auch Mikrokulturen geeignet. Bei Verwendung von Mikrotropfen ist sicherzustellen, dass Kulturöl verwendet wird, um Verdunstung und dadurch verursachte osmotische Belastungen zu vermeiden.
- Eine geeignete Menge Spüllösung ist vorzubereiten, um das Furchungsmedium (CLM-20, CLM-50) von den Embryonen abzuwaschen.
- Das Blastozystenmedium vor der Verwendung mindestens 4 Stunden bei 37 °C in einem 6-%-CO2-Inkubator aufwärmen.
- Nachdem das gewünschte Entwicklungsstadium an Tag 3 erreicht ist, den oder die Embryonen in eine Kulturschale mit vorgewärmtem Blastozystenmedium transferieren. Den Embryo spülen, bevor er in den endgültigen Tropfen/Well gegeben und die Schale wieder in den Inkubator gestellt wird.
- Die Reproduktionsfachkraft kann den Embryo bis zum Transfer oder zur Kryokonservierung an Tag 4 oder 6 weiterwachsen lassen.

Geri-Medium

REF ONE-20

REF ONE-50

Bestimmungsgemäße Verwendung

Das Geri-Medium wird verwendet, um die für die Embryonenentwicklung in vitro erforderlichen Nährstoffe bereitzustellen. Die Embryonen können bis zu 5 Tage in dieser Lösung verbleiben, bevor sie in die Gebärmutter transferiert werden.

Allgemeine Informationen

Das Geri-Medium enthält zusätzlich humanes Serumalbumin (5 mg/ml) und Gentamicin (0,01 mg/ml).

Der pH-Wert (37 °C mit 6 % CO2) beträgt 7,30-7,50.

Die Osmolalität (mOsm/kg) beträgt 285–295.

Lagerung und Stabilität

Das Geri-Medium muss in der ungeöffneten Originalverpackung und geschützt vor Licht bei einer Kühltemperatur von 2–8 °C gelagert werden. Nicht einfrieren.

Gebrauchsanweisung

- Aseptische Techniken anwenden.
- Das Geri-Medium ist sowohl für offene als auch Mikrokulturen geeignet. Bei Verwendung von Mikrotropfen ist sicherzustellen, dass Kulturöl verwendet wird, um Verdunstung und dadurch verursachte osmotische Belastungen zu vermeiden.
- Eine geeignete Menge Spüllösung ist vorzubereiten, um das Fertilisationsmedium (FEM-20, FEM-50) von den Embryonen abzuwaschen.
- Das Geri-Medium vor der Verwendung mindestens 4 Stunden bei 37 °C in einem 6-%-CO2-Inkubator aufwärmen.
- Nach der Fertilisation die Embryonen vom Fertilisationsmedium in einer Kulturschale mit vorgewärmtem Geri-Medium übertragen. Den Embryo spülen, bevor er in den endgültigen Tropfen/Well gegeben und die Schale wieder in den Inkubator gestellt wird.

Kryokonservierung

Gavi-Kartusche mit Vitrifikationslösungen

REF GAVI-MED-20

Bestimmungsgemäße Verwendung

Die Gavi-Medienkartusche ist für die Verwendung im Gavi-Gerät (GAVI-INS-01) zur Vitrifikation von Embryonen für Verfahren der assistierten Reproduktionstechnologie (ART) bestimmt.

Allgemeine Informationen

Die Gavi-Medienkartusche besteht aus 2 Lösungen:

- Die Gavi-Lösung 1 hat einen weißen Schraubdeckel und enthält die Equilibrierungslösung unter Zusatz von humanem Serumalbumin (16,8 mg/ml).
- Die Gavi-Lösung 2 hat einen roten Schraubdeckel und enthält die Vitrifikationslösung unter Zusatz von humanem Serumalbumin (13,5 mg/ml).

Der pH-Wert (Lufttemperatur 25 °C) beträgt 7,30–7,50.

Die Gavi-Medienkartusche ist ausschließlich für den Einmalgebrauch bestimmt.

Lagerung und Stabilität

Die Gavi-Medienkartusche muss vor der Verwendung durchgehend in der Originalverpackungsschale aus durchsichtigem Kunststoff aufbewahrt werden, um die Rückverfolgbarkeit zu gewährleisten. Sie muss bei einer Kühltemperatur von 2–8 °C gelagert werden. Nicht einfrieren.

Gebrauchsanweisung

Anweisungen zur Verwendung der Gavi-Medienkartusche mit des Gavi-Instruments finden sich im Gavi-Benutzerhandbuch, Abschnitt 5.2 (Verbrauchsmaterialien und Zubehör vorbereiten). Sollte Ihnen das Gavi-Benutzerhandbuch nicht mehr zur Verfügung stehen, kontaktieren Sie Genea Biomedx unter info@geneabiomedx.com, um Ersatz anzufordern.

Vitrifikationsset

REF VIT-01

Bestimmungsgemäße Verwendung

Das Vitrifikationsset ist für die Vitrifikation von Embryonen für Verfahren der assistierten Reproduktionstechnologie (ART) bestimmt.

Allgemeine Informationen

Das Vitrifikationsset besteht aus 3 Lösungen:

- Vitrifikationsset VitSol 1 – mit zusätzlichem humanem Serumalbumin (18,3 mg/ml)
- Vitrifikationsset VitSol 2 – mit zusätzlichem humanem Serumalbumin (16,2 mg/ml)

CONFIDENTIAL – All information in this document is entirely confidential and is to remain the property of Genea Biomedx. No reproductions may be made, in part or whole, without prior written permission from Genea Biomedx.

- Vitrifikationsset VitSol 3 (DMSO)

Der pH-Wert (Lufttemperatur 25 °C) beträgt 7,30–7,50.

Dieses Set soll das Gems-Aufwärmset (WRM-01) ergänzen.

⚠ Das Vitrifikationsset ist erst gebrauchsbereit, wenn die 3 Lösungen gemäß Gebrauchsanweisung gemischt wurden. VitSol 3 ist Dimethylsulfoxid (DMSO). Ein Sicherheitsdatenblatt (SDB) ist auf Anfrage erhältlich. ⚠ Das Vitrifikationsset muss mit einem zum Vertrieb zugelassenen Lagerungsgerät verwendet werden, das für die Verwendung bei Vitrifikationsverfahren indiziert ist. Damit das Risiko einer Viruskontaminierung ausgeschlossen werden kann, muss es sich beim Lagerungsgerät um ein geschlossenes System handeln.

VitSol 1 und VitSol2 enthalten zusätzliches humanes Serumalbumin.

Lagerung und Stabilität

VitSol 1 und VitSol 2 im Vitrifikationsset müssen in der ungeöffneten Originalverpackung und geschützt vor Licht bei einer Kühltemperatur von 2–8 °C gelagert werden. Nicht einfrieren.

⚠ VitSol 3 (DMSO) muss aus der Verpackung des Vitrifikationssets entnommen und bei Raumtemperatur in der ungeöffneten Originalverpackung und geschützt vor Licht aufbewahrt werden.

Gebrauchsanweisung

Vorbereitung

- Aseptische Techniken anwenden.
- DMSO gefriert bei < 18,5 °C. VitSol 3 (DMSO) vor der Verwendung auf Raumtemperatur equilibrieren lassen.
- Es wird empfohlen, Lösungen, denen DMSO zugegeben wurde, nicht länger als 1 Stunde aufzubewahren. Nach der Verwendung sind sie zu entsorgen.

Alle Vitrifikationslösungen sollten unmittelbar vor der Verwendung in einem embryonensicheren Behälter vorbereitet werden (beispielsweise in Einzelwells einer 4-Well-Kulturschale oder einem kleinen Röhrchen). Lösungen sind in den folgenden Verhältnissen herzustellen:

- Für Vitrifikationslösung 1: 40 µl VitSol 3 (DMSO) zu je 460 µl VitSol 1 geben.
- Für Vitrifikationslösung 2: 80 µl VitSol 3 (DMSO) zu je 420 µl VitSol 2 geben.

Beim Abmessen und bei der Zugabe von VitSol 3 (DMSO) zu VitSol 1 und VitSol 2 ist mit besonderer Vorsicht vorzugehen, da es sich um eine visköse Lösung handelt, die sorgfältig abgemessen und gründlich gemischt werden muss. Dies kann beispielsweise geschehen, indem die Lösung nach der Zugabe mehrfach mit der Pipette aufgenommen und wieder abgegeben wird.

Methode

- Vitrifikationsgerät gemäß Herstelleranweisungen für den Gebrauch vorbereiten.
- Den für die Vitrifikation bestimmten Embryo zur Equilibrierung in die Vitrifikationslösung 1 geben (Kollaps und erneute Expansion auf 80 % des Originalvolumens).
- Nach Abschluss der Equilibrierung den Embryo in einen Well mit einer geringfügigen Menge der Vitrifikationslösung 2 geben.
- Embryo gründlich spülen. Den Embryo in das Vitrifikationsgerät transferieren und gemäß der Gebrauchsanweisung des Vitrifikationsträgers vitrifizieren. Die Zeit vom Transfer in die Vitrifikationslösung 2 bis zur Vitrifikation sollte nicht mehr als 90 Sekunden betragen.
- Nach der Vitrifikation die vitrifizierten Zellen in den Lagertank geben. Sicherstellen, dass die vitrifizierten Zellen jederzeit vollständig in Flüssigstickstoff eingetaucht bleiben.

Aufwärmset

REF WRM-01

Bestimmungsgemäße Verwendung

Das Aufwärm-Set und seine individuellen Lösungen (WarmSol 1, WarmSol 2, WarmSol 3) werden zum Erwärmen von Embryonen verwendet, die mit dem Vitrifizierungs-Set (VIT-01) oder der Gavi Medium Patrone (GAVI-MED-20) vitrifiziert wurden. WarmSol 1, WarmSol 2 und WarmSol 3 dürfen nur als Teil des Aufwärm-Sets und nicht einzeln verwendet werden.

Allgemeine Informationen

Das Aufwärmset besteht aus 3 Lösungen:

- Aufwärmset WarmSol 1 – mit zusätzlichem humanem Serumalbumin (20,0 mg/ml)
- Aufwärmset WarmSol 2 – mit zusätzlichem humanem Serumalbumin (20,0 mg/ml)
- Aufwärmset WarmSol 3 – mit zusätzlichem humanem Serumalbumin (20,0 mg/ml)

Die Lösungen des Aufwärmsets enthalten zusätzlich humanes Serumalbumin.

Der pH-Wert (Lufttemperatur 25 °C) beträgt 7,30–7,50.

Osmolalität (mOsm/kg)

- Aufwärmset WarmSol 1 – 1280–1320
- Aufwärmset WarmSol 2 – 780–820
- Aufwärmset WarmSol 3 – 295–305

Lagerung und Stabilität

Das Aufwärmset muss in der ungeöffneten Originalverpackung und geschützt vor Licht bei einer Kühltemperatur von 2–8 °C gelagert werden. Nicht einfrieren.

Gebrauchsanweisung

Vorbereitung

- Aseptische Techniken anwenden.
- WarmSol 1 vor der Verwendung auf 37 °C equilibrieren.
- WarmSol 2 und WarmSol 3 vor der Verwendung auf Raumtemperatur equilibrieren.
- Zur Kultivierung des Embryos nach dem Aufwärmen ein ausreichendes Volumen eines geeigneten Kulturmediums mindestens 4 Stunden vor Verwendung in einem 6-%-CO_2-Inkubator bei 37 °C vorbereiten.

Methode

- Den Embryo und das Vitrifikationsgerät zur Erwärmung gemäß Herstelleranweisungen für den Gebrauch identifizieren.
- 2,0 ml WarmSol 1 in eine kleine Petrischale geben und vor der Verwendung auf 37 °C equilibrieren.
- Eine 4-Well-Kulturschale verwenden, 500 µl WarmSol 2 in Well 1 sowie 500 µl WarmSol 3 in Well 3 und 4 geben. Auf Raumtemperatur equilibrieren.
- Den Embryo aus dem Vitrifikationsgerät entnehmen und in die kleine Petrischale mit WarmSol 1 geben.
- Den Embryo nach 1 Minute für 3 Minuten von der Petrischale in den Well 1 mit WarmSol 2 geben, um die erneute Equilibrierung zu beginnen.
- Den Embryo für 5 Minuten in den Well 3 mit WarmSol 3 geben.
- Den Embryo für 1 Minute in den Well 4 mit WarmSol 3 geben. Embryo gründlich spülen.
- Den Embryo in eine Schale mit geeignetem, equilibriertem Kulturmedium geben und bis zum Transfer inkubieren.

Sonstiges

VitBase

REF VBS-20

Bestimmungsgemäße Verwendung

VitBase ist ein HEPES-Puffermedium, das verwendet wird, um Embryonen für kurze Zeit in einer gasfreien Umgebung aufzubewahren.

Allgemeine Informationen

Es kann entweder bei Raumtemperatur oder nach Equilibrierung auf 37 °C verwendet werden.

VitBase enthält zusätzliches humanes Serumalbumin (20,0 mg/ml).

Der pH-Wert (Lufttemperatur 25 °C) beträgt 7,30–7,50.

Die Osmolalität (mOsm/kg) beträgt 295–305.

Lagerung und Stabilität

VitBase muss in der ungeöffneten Originalverpackung und geschützt vor Licht bei einer Kühltemperatur von 2–8 °C gelagert werden. Nicht einfrieren.

Gebrauchsanweisung

- Aseptische Techniken anwenden.
- Die erforderliche Menge in einen geeigneten embryonensicheren Behälter aliquotieren und vor Verwendung entweder auf Raumtemperatur erwärmen lassen oder auf 37 °C equilibrieren.

HERSTELLER

Genea Biomedx Pty Ltd
Level 2, 321 Kent Street, Sydney
NSW, 2000, AUSTRALIEN

E-Mail: info@geneabiomedx.com
Internet: www.geneabiomedx.com

BEVOLLMÄCHTIGTER VERTRETER – EUROPA

EC REP **DONAWA LIFESCIENCE CONSULTING SRL**
Piazza Albania, 10
00153 Rome
Italy

CE 2797

QFRM40-23-112021

CONFIDENTIAL – All information in this document is entirely confidential and is to remain the property of Genea Biomedx. No reproductions may be made, in part or whole, without prior written permission from Genea Biomedx.

Genea BIOMEDX Gems

Istruzioni per l'uso (IT)

Presentazione

La seguente è una procedura generale per l'utilizzo dei terreni di coltura per la fecondazione in vitro (FIV) di Genea Biomedx Gems. Questi prodotti devono essere esclusivamente utilizzati secondo il rispettivo uso previsto. Non devono essere utilizzati o sostituiti per altre applicazioni.

Ogni laboratorio deve stabilire le proprie procedure ottimizzate per la singola struttura medica, comprese misure di controllo adatte qualora vengano impiegate colture aperte per evitare l'evaporazione del terreno e le risultanti modifiche dell'osmolarità.

Specifiche e garanzia di qualità

Ogni lotto di prodotto (con l'eccezione di VitSol 3 [dimetilsolfossido, DMSO] nel Set di vitrificazione in cui i test non sono applicabili) è convalidato per:

- Sterilità (filtrato sterile)
  - Nessuna crescita
- Saggio del lisato di amebociti di limulus (LAL) per le endotossine
  - Livello di endotossine <0,4 UE/mL
- Biocompatibilità mediante il test su embrioni di topo (Mouse Embryo Assay, MEA)
  - 1 cellula ≥80% di 2PN sviluppati alla fase di blastocisti o oltre entro 96 ore (con l'eccezione del gradienti di lavaggio per liquido seminale [Sperm Wash Gradient], in cui il MEA non è applicabile)
- Osmolarità (con l'eccezione del set di vitrificazione [Vitrification Set], della cartuccia di terreno di coltura Gavi [Gavi Medium Cartridge], in cui il MEA non è applicabile, fare riferimento alle seguenti informazioni generali dei singoli Set per ulteriori dettagli)
- pH (con l'eccezione di VitSol3 del set di vitrificazione, in cui il MEA non è applicabile, fare riferimento alle seguenti informazioni generali dei singoli Set per ulteriori dettagli)
- Test di tossicità del liquido seminale (Sperm Toxicity Test, SPTT)
  - Test di sopravvivenza degli spermatozoi eseguito
  - Applicabile solo a tutti i terreni direttamente correlati al liquido seminale (tampone per liquido seminale [Sperm Buffer], terreno per liquido seminale [Sperm Medium] e gradienti di lavaggio per liquido seminale)

Tutti i risultati sono disponibili sul Certificato di analisi specifico per lotto, disponibile su richiesta.

Conservazione e stabilità

Se conservati secondo le istruzioni, i terreni di coltura per la FIV di Genea Biomedx Gems sono stabili fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta del prodotto. Questi prodotti non possono essere nuovamente sterilizzati dopo l'apertura.

Gettare dopo l'uso.

Non utilizzare il prodotto se:

- La confezione appare danneggiata o con il sigillo manomesso.
- La soluzione appare torbida.
- La data di scadenza è stata superata.

Precauzioni

Laddove l'albumina sierica umana sia un componente del terreno:

Le misure standard per prevenire infezioni derivanti dall'utilizzo di prodotti medicinali derivati da sangue o plasma umano comprendono la selezione dei donatori, lo screening delle singole donazioni e dei pool di plasma per marcatori di infezione specifici e l'inclusione di fasi di produzione efficaci per l'inattivazione/la rimozione dei virus. Oltre a ciò, in caso di somministrazione di prodotti medicinali preparati da sangue o plasma umano, la possibilità di trasmissione di agenti infettivi non può essere totalmente esclusa. Questo vale anche per virus sconosciuti o emergenti e altri patogeni.

Il materiale da cui è derivato questo prodotto è risultato negativo ai test condotti dal produttore per il virus dell'immunodeficienza umana di tipo 1/2 (HIV 1/2), il virus dell'epatite C (HCV), l'antigene di superficie del virus dell'epatite B (HBsAg), la sifilide, l'acido ribonucleico dell'HCV (HCV RNA), l'HIV 1 RNA, l'RNA del virus dell'epatite A (HAV RNA), l'acido desossiribonucleico del virus dell'epatite B (HBV DNA) e il DNA del parvovirus B19 come da Certificato di analisi.

Non vi sono segnalazioni di trasmissioni di virus con albumina prodotta secondo le specifiche della Farmacopea europea mediante processi consolidati. Ad ogni somministrazione di prodotti per FIV di Genea Biomedx Gems a un paziente, si raccomanda fortemente di registrare il nome e il numero di lotto del prodotto, al fine di mantenere una correlazione tra il paziente e il lotto del prodotto.

Controindicazioni

Laddove gentamicina sia un componente del terreno, non utilizzare su pazienti con allergia nota a gentamicina o prodotti similari.

Definizione dei simboli

	Produttore
LOT	Codice di lotto
REF	Numero di catalogo
	Data di scadenza
STERILE A	Sterile mediante tecnica di lavorazione asettica
	Non risterilizzare
	Non riutilizzare
	Attenzione: consultare le istruzioni per l'uso
	Limiti di temperatura
	Mantenere asciutto
	Tenere lontano dalla luce diretta del sole/Tenere lontano da fonti di calore
	Conservare in posizione verticale con le frecce rivolte verso l'alto
	Fragile, maneggiare con cura
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
RxOnly	Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita del presente dispositivo ai soli medici o su loro prescrizione
CE 2797	Prodotto conforme alla Direttiva 93/42/CEE (BSI) sui dispositivi medici

CONFIDENTIAL – All information in this document is entirely confidential and is to remain the property of Genea Biomedx. No reproductions may be made, in part or whole, without prior written permission from Genea Biomedx.

Gameti

Tampone di recupero ovocitario (Oocyte Retrieval Buffer)

REF ORB-20

REF ORB-50

Uso previsto

Il tampone di recupero ovocitario viene utilizzato nella rimozione di ovociti dai follicoli ovarici e per ridurre lo stress esercitato sugli ovociti durante questa procedura.

Informazioni generali

Il tampone di recupero ovocitario è integrato con gentamicina (0,01 mg/mL).
Intervallo di pH (25 °C con esposizione all'aria) pari a 7,30-7,50
Intervallo di osmolarità (mOsm/kg) pari a 280-290

Conservazione e stabilità

Il tampone di recupero ovocitario deve essere conservato nel contenitore originale non aperto e al riparo dalla luce, in frigorifero a 2-8 °C. Non congelare.

Indicazioni per l'uso

- Utilizzare una tecnica asettica.
- Riscaldare il tampone di recupero ovocitario a 37 °C prima dell'uso.

Tampone per liquido seminale (Sperm Buffer)

REF SPB-20

REF SPB-50

Uso previsto

Il tampone per liquido seminale è utilizzato per lavare e risospendere il liquido seminale per la fase di inseminazione nell'inseminazione intrauterina (Intrauterine Insemination, IUI), nella FIV o nel lavaggio diagnostico.

Informazioni generali

Il tampone per liquido seminale è integrato con albumina sierica umana (10 mg/mL) e gentamicina (0,01 mg/mL).
Intervallo di pH (25 °C con esposizione all'aria) pari a 7,30-7,50
Intervallo di osmolarità (mOsm/kg) pari a 285-295

Conservazione e stabilità

Il tampone per liquido seminale deve essere conservato nel contenitore originale non aperto e al riparo dalla luce, in frigorifero a 2-8 °C. Non congelare.

Indicazioni per l'uso

- Utilizzare una tecnica asettica.
- Riscaldare il tampone per liquido seminale a 37 °C prima dell'uso.
- Il tampone per liquido seminale è adatto sia per la coltura aperta che per la microcoltura. Se si utilizzano microsfere, accertarsi di utilizzare olio colturale per evitare l'evaporazione e il conseguente stress osmotico.

Set di gradienti di lavaggio per liquido seminale (Sperm Wash Gradient Set)

REF SWG-01

Uso previsto

Il set di gradienti di lavaggio per liquido seminale è utilizzato per separare gli spermatozoi dal plasma seminale, nonché per separare gli spermatozoi ad alta motilità nella preparazione per l'inseminazione.

Informazioni generali

Il set di gradienti di lavaggio per liquido seminale è costituito da 2 soluzioni:

- Gradiente di lavaggio per liquido seminale (45%)
    - Intervallo di pH (25 °C con esposizione all'aria) pari a 7,30-7,50
    - Intervallo di osmolarità (mOsm/kg) pari a 285-295
- Gradiente di lavaggio per liquido seminale (90%)
    - Intervallo di pH (25 °C con esposizione all'aria) pari a 7,30-7,50
    - Intervallo di osmolarità (mOsm/kg) pari a 280-290

Le soluzioni sono integrate con albumina sierica umana (10 mg/mL), gentamicina (0,01 mg/mL) e silice rivestita.

Conservazione e stabilità

Il set di gradienti di lavaggio per liquido seminale deve essere conservato nel contenitore originale non aperto e al riparo dalla luce, in frigorifero a 2-8 °C. Non congelare.

Indicazioni per l'uso

- Utilizzare una tecnica asettica.
- Stabilizzare entrambe le soluzioni di gradienti al 45% e al 90% nel set di gradienti di lavaggio per liquido seminale a temperatura ambiente prima dell'uso.
- Lasciare liquefare il liquido seminale a 37 °C per circa 30 minuti.
- Preparare aggiungendo 1,5 mL di gradiente di lavaggio per liquido seminale (90%), quindi sovrapporre gradualmente 1,5 mL di gradiente di lavaggio per liquido seminale (45%) in provette a base conica.
- Aggiungere a strati fino a ottenere 1,5 mL di liquido seminale sul gradiente.
- 1ª centrifugazione. Centrifugare per 20 minuti a 300 g, quindi rimuovere accuratamente il plasma seminale, l'interfaccia superiore, lo strato al 45% e l'interfaccia inferiore. Lasciare intatto il restante strato al 90%.
- Rimuovere il pellet di liquido seminale, collocarlo in una provetta conica sterile e risospendere in tampone per liquido seminale (Sperm Buffer) (SPB-20, SPB-50) (≥3 mL, ≤10 mL).
- 2ª centrifugazione. Centrifugare per 6 minuti a 500 g. Rimuovere il surnatante e risospendere il pellet in un piccolo volume (circa 200 µL) di tampone per liquido seminale (SPB-20, SPB-50) o terreno per liquido seminale (SPM-20, SPM-50).
- Valutare la preparazione del liquido seminale per la concentrazione di spermatozoi con motilità. Regolare come necessario.
- Se il liquido seminale è stato risospeso con tampone per liquido seminale, conservare in un incubatore a 37 °C fino all'utilizzo.
- Se il liquido seminale è stato risospeso nel terreno per liquido seminale, conservare in un incubatore con concentrazione di CO_2 al 6% a 37 °C fino all'utilizzo.

Crescita

Terreno per liquido seminale (Sperm Medium)

REF SPM-20

REF SPM-50

Uso previsto

Il terreno per liquido seminale è utilizzato per lavare e risospendere il liquido seminale per la fase di inseminazione nell'IUI, nella FIV o nel lavaggio diagnostico, ottimizzato per la conservazione in un incubatore con concentrazione di CO_2 al 6%.

Informazioni generali

Il terreno per liquido seminale è integrato con albumina sierica umana (10 mg/mL) e gentamicina (0,01 mg/mL).
Intervallo di pH (37 °C con CO_2 al 6%) pari a 7,30-7,50
Intervallo di osmolarità (mOsm/kg) pari a 285-295

Conservazione e stabilità

Il terreno per liquido seminale deve essere conservato nel contenitore originale non aperto e al riparo dalla luce, in frigorifero a 2-8 °C. Non congelare.

Indicazioni per l'uso

- Utilizzare una tecnica asettica.
- Il liquido seminale deve essere lasciato liquefare a 37 °C per circa 30 minuti prima dell'uso.
- Riscaldare il terreno per liquido seminale in un incubatore con concentrazione di CO_2 al 6% a 37 °C prima dell'uso.

Per la tecnica di migrazione ascendente (swim-up):

- Suddividere delicatamente in aliquote (300-1000 µL) di liquido seminale completamente liquefatto in aliquote di 1,5 mL su terreno per liquido seminale stabilizzato in provette coniche da 14 mL.
- Inclinare le provette ad un'angolazione di 45 gradi, per aumentare la superficie dell'interfaccia costituita da liquido seminale-terreno di coltura e incubare in un incubatore con concentrazione di CO_2 al 6% a 37 °C per 60 minuti.
- Riportare delicatamente la provetta in posizione verticale e rimuovere il terreno in posizione superiore al di sopra del liquido seminale (circa 0,7-1,0 mL).
- Valutare la preparazione del liquido seminale per la concentrazione di spermatozoi con motilità. Regolare come necessario.
- Conservare in un incubatore con concentrazione di CO_2 al 6% a 37 °C fino all'utilizzo.

I terreni Gems di fecondazione (Fertilisation Medium) (FEM-20, FEM-50), di clivaggio (Cleavage Medium) (CLM-20, CLM-50) e blastocisti (Blastocyst Medium) (BLM-20, BLM-50) sono ottimizzati per l'utilizzo in un ambiente a bassa ossigenazione (5%).

Terreno di fecondazione (Fertilisation Medium)

REF FEM-20

REF FEM-50

Uso previsto

Il terreno di fecondazione viene utilizzato per fornire un ambiente adatto sia a ovociti che spermatozoi, per favorire tassi di fecondazione ottimali.

Informazioni generali

Il terreno di fecondazione è integrato con albumina sierica umana (5 mg/mL) e gentamicina (0,01 mg/mL).
Intervallo di pH (37 °C con CO_2 al 6%) pari a 7,30-7,50
Intervallo di osmolarità (mOsm/kg) pari a 295-305

Conservazione e stabilità

Il terreno di fecondazione deve essere conservato nel contenitore originale non aperto e al riparo dalla luce, in frigorifero a 2-8 °C. Non congelare.

CONFIDENTIAL – All information in this document is entirely confidential and is to remain the property of Genea Biomedx. No reproductions may be made, in part or whole, without prior written permission from Genea Biomedx.

Indicazioni per l'uso

- Utilizzare una tecnica asettica.
- Il terreno di fecondazione è adatto sia per la coltura aperta che per la microcoltura. Se si utilizzano microsfere, accertarsi di utilizzare olio colturale per evitare l'evaporazione e il conseguente stress osmotico.
- Occorre preparare un volume di lavaggio appropriato.
- Riscaldare il terreno di fecondazione in un incubatore con concentrazione di CO_2 al 6% a 37 °C per almeno 4 ore prima dell'uso.
- Il terreno di fecondazione è adatto per un'esposizione standard del liquido seminale (16-18 ore) o per una breve inseminazione.
- Dopo la preparazione di ovociti e spermatozoi, aggiungere il numero appropriato di spermatozoi a ciascun pozzetto o microsfera contenente ovociti e reintrodurre la piastra nell'incubatore fino all'analisi della fecondazione.
- Trasferire quindi gli zigoti conseguenti al terreno di clivaggio (CLM-20, CLM-50).

Terreno di clivaggio (Cleavage Medium)

REF CLM-20

REF CLM-50

Uso previsto

Il terreno di clivaggio viene utilizzato per fornire le sostanze nutritive necessarie per lo sviluppo in vitro dell'embrione. Gli embrioni possono rimanere in questa soluzione per 2 giorni prima di essere trasferiti in utero o lasciati proliferare per al massimo altri 3 giorni in terreno di blastocisti (BLM-20, BLM-50).

Informazioni generali

Il terreno di clivaggio è integrato con albumina sierica umana (5 mg/mL) e gentamicina (0,01 mg/mL).
Intervallo di pH (37 °C con CO_2 al 6%) pari a 7,30-7,50
Intervallo di osmolarità (mOsm/kg) pari a 285-295

Conservazione e stabilità

Il terreno di clivaggio deve essere conservato nel contenitore originale non aperto e al riparo dalla luce, in frigorifero a 2-8 °C. Non congelare.

Indicazioni per l'uso

- Utilizzare una tecnica asettica.
- Il terreno di clivaggio è adatto sia per la coltura aperta che per la microcoltura. Se si utilizzano microsfere, accertarsi di utilizzare olio colturale per evitare l'evaporazione e il conseguente stress osmotico.
- Occorre preparare un volume di lavaggio appropriato per lavare l'embrione dal terreno di fecondazione (FEM-20, FEM-50).
- Riscaldare il terreno di clivaggio in un incubatore con concentrazione di CO_2 al 6% a 37 °C per almeno 4 ore prima dell'uso.
- Dopo la fecondazione, trasferire gli embrioni dal terreno di fecondazione a una piastra di coltura contenente il terreno di clivaggio preriscaldato. Lavare l'embrione prima di disporlo all'interno della microsfera/del pozzetto finale e riporre la piastra nell'incubatore.
- L'embriologo può proseguire la crescita dell'embrione fino al trasferimento il Giorno 3 o al trasferimento al terreno di blastocisti (BLM-20, BLM-50) per un'ulteriore crescita dal Giorno 3 al Giorno 6.

Terreno di blastocisti (Blastocyst Medium)

REF BLM-20

REF BLM-50

Uso previsto

Il terreno di blastocisti viene utilizzato per fornire le sostanze nutritive necessarie per lo sviluppo *in vitro* dalla fase di clivaggio alla fase di blastocisti. Gli embrioni possono rimanere in questa soluzione per 3 giorni prima di essere trasferiti nell'utero.

Informazioni generali

Il terreno di blastocisti è integrato con albumina sierica umana (5 mg/mL) e gentamicina (0,01 mg/mL).
Intervallo di pH (37 °C con CO_2 al 6%) pari a 7,25-7,45
Intervallo di osmolarità (mOsm/kg) pari a 285-295

Conservazione e stabilità

Il terreno di blastocisti deve essere conservato nel contenitore originale non aperto e al riparo dalla luce, in frigorifero a 2-8 °C. Non congelare.

Indicazioni per l'uso

- Utilizzare una tecnica asettica.
- Il terreno di blastocisti è adatto sia per la coltura aperta che per la microcoltura. Se si utilizzano microsfere, accertarsi di utilizzare olio colturale per evitare l'evaporazione e il conseguente stress osmotico.
- Occorre preparare un volume di lavaggio appropriato per lavare l'embrione dal terreno di clivaggio (CLM-20, CLM-50).
- Riscaldare il terreno di blastocisti in un incubatore con concentrazione di CO_2 al 6% a 37 °C per almeno 4 ore prima dell'uso.
- Dopo aver raggiunto la fase di sviluppo desiderato il Giorno 3, trasferire il o gli embrioni a una piastra di coltura contenente il terreno di blastocisti preriscaldato. Lavare l'embrione prima di disporlo all'interno della microsfera/del pozzetto finale e riporre la piastra nell'incubatore.
- L'embriologo può proseguire la crescita dell'embrione fino al trasferimento o alla crioconservazione al Giorno 4 fino al Giorno 6.

Geri Medium

REF ONE-20

REF ONE-50

Uso previsto

Geri Medium viene utilizzato per fornire le sostanze nutritive necessarie per lo sviluppo in vitro dell'embrione. Gli embrioni possono rimanere in questa soluzione per 5 giorni prima di essere trasferiti nell'utero.

Informazioni generali

Geri Medium è integrato con albumina sierica umana (5 mg/mL) e gentamicina (0,01 mg/mL).
Intervallo di pH (37 °C con CO2 al 6%) pari a 7,30-7,50
Intervallo di osmolarità (mOsm/kg) pari a 285-295

Conservazione e stabilità

Geri Medium deve essere conservato nel contenitore originale non aperto e al riparo dalla luce, in frigorifero a 2-8 °C. Non congelare.

Indicazioni per l'uso

- Utilizzare una tecnica asettica.
- Geri Medium è adatto sia per la coltura aperta che per la microcoltura. Se si utilizzano microsfere, accertarsi di utilizzare olio colturale per evitare l'evaporazione e il conseguente stress osmotico.
- Occorre preparare un volume di lavaggio appropriato per lavare l'embrione dal terreno di fecondazione (FEM-20, FEM-50).
- Riscaldare GERI medium in un incubatore con concentrazione di CO_2 al 6% a 37 °C per almeno 4 ore prima dell'uso.
- Dopo la fecondazione, trasferire gli embrioni dal terreno di fecondazione ad una piastra contenente il terreno GERI Medium pre-riscaldato. Lavare l'embrione prima di disporlo all'interno della microsfera/del pozzetto finale e riporre la piastra nell'incubatore.

Crioconservazione

Cartuccia di terreno di coltura Gavi (Gavi Medium Cartridge)

REF GAVI-MED-20

Uso previsto

La cartuccia di terreno di coltura Gavi è destinata all'uso all'interno dello strumento Gavi (GAVI-INS-01) per la vitrificazione di embrioni per le procedure di fecondazione assistita (Assisted Reproductive Technology, ART).

Informazioni generali

La cartuccia di terreno di coltura Gavi è costituita da 2 soluzioni:

- La soluzione Gavi 1, dotata di una tappo a vite bianco, è la soluzione di stabilizzazione integrata con albumina sierica umana (16,8 mg/mL).
- La soluzione Gavi 2, dotata di una tappo a vite rosso, è la soluzione di vitrificazione integrata con albumina sierica umana (13,5 mg/mL).

Intervallo di pH (25 °C con esposizione all'aria) pari a 7,30-7,50
La cartuccia di terreno di coltura Gavi è esclusivamente monouso.

Conservazione e stabilità

La cartuccia di terreno di coltura Gavi deve essere conservata nel vassoio originale in plastica trasparente in ogni momento prima dell'uso, al fine di garantire la tracciabilità e deve essere conservata in frigorifero a 2-8 °C. Non congelare.

Indicazioni per l'uso

Fare riferimento al Manuale d'uso di Gavi, paragrafo 5.2 Preparazione dei materiali di consumo e degli accessori, per l'utilizzo della cartuccia di terreno di coltura Gavi con lo strumento Gavi. Se il Manuale d'uso di Gavi è stato smarrito, si prega di contattare Genea Biomedx per richiederne un altro all'indirizzo info@geneabiomedx.com

Set di vitrificazione (Vitrification Set)

REF VIT-01

Uso previsto

Il set di vitrificazione viene utilizzato per la vitrificazione di embrioni per le procedure di fecondazione assistita (ART).

Informazioni generali

Il set di vitrificazione è costituito da 3 soluzioni:

- Vitrification Set VitSol 1 – integrato con albumina sierica umana (18,3 mg/mL)
- Vitrification Set VitSol 2 – integrato con albumina sierica umana (16,2 mg/ml)
- Vitrification Set VitSol 3 (DMSO)

Intervallo di pH (25 °C con esposizione all'aria) pari a 7,30-7,50
Questo Set è stato progettato per completare il set di riscaldamento Gems (Gems

CONFIDENTIAL – All information in this document is entirely confidential and is to remain the property of Genea Biomedx. No reproductions may be made, in part or whole, without prior written permission from Genea Biomedx.

Warming set) (WRM-01).

⚠ Il set di vitrificazione non è pronto per l'uso fino alla combinazione delle 3 soluzioni secondo le istruzioni per l'uso. VitSol 3 è dimetilsolfossido (DMSO). Una scheda di sicurezza dei materiali (Material Safety Data Sheet, MSDS) è disponibile su richiesta. ⚠ Il set di vitrificazione deve essere utilizzato con un dispositivo di conservazione legalmente disponibile in commercio che sia indicato per l'utilizzo in procedure di vitrificazione. Il dispositivo di conservazione deve essere un sistema chiuso per evitare il potenziale rischio di contaminazione virale.

Le soluzioni VitSol 1 e VitSol 2 sono integrate con albumina sierica umana.

Conservazione e stabilità

Le soluzioni VitSol 1 e VitSol 2 contenute nel set di vitrificazione devono essere conservate nel contenitore originale non aperto e al riparo dalla luce, in frigorifero a 2-8 °C. Non congelare.

⚠ La soluzione VitSol 3 (DMSO) deve essere rimossa dalla confezione del set di vitrificazione e conservata a temperatura ambiente in un contenitore originale non aperto e al riparo dalla luce.

Indicazioni per l'uso

Preparazione

- Utilizzare una tecnica asettica.
- DMSO congela a <18,5 °C. Stabilizzare la soluzione VitSol3 (DMSO) a temperatura ambiente prima dell'uso.
- Si raccomanda di non lasciar riposare le soluzioni contenenti DMSO aggiunto per più di 1 ora. Gettare dopo l'uso.

Tutte le soluzioni di vitrificazione devono essere preparate in un recipiente sicuro per embrioni (ad esempio, in singoli pozzetti di una piastra a 4 pozzetti o in una piccola provetta) appena prima dell'uso. Le soluzioni devono essere preparate nelle seguenti proporzioni:

- Per la soluzione di vitrificazione 1: Aggiungere 40 µL di VitSol 3 (DMSO) ogni 460 µL di VitSol 1
- Per la soluzione di vitrificazione 2: Aggiungere 80 µL di VitSol 3 (DMSO) ogni 420 µL di VitSol 2

Prestare attenzione durante la misurazione e l'aggiunta di VitSol 3 (DMSO) alle soluzioni VitSol 1 e VitSol 2, poiché si tratta di una soluzione viscosa che richiede una misurazione e una miscelazione accurata, ad esempio prelevando ed erogando con pipetta la soluzione alcune volte dopo l'aggiunta.

Metodo

- Preparare il dispositivo di vitrificazione per l'utilizzo secondo le istruzioni del produttore.
- Posizionare l'embrione da vitrificare nella soluzione di vitrificazione 1 per la stabilizzazione (condensare ed espandere nuovamente all'80% del volume iniziale).
- Una volta completata la stabilizzazione, trasferire l'embrione in un pozzetto con una quantità minima di soluzione di vitrificazione 2.
- Lavare accuratamente l'embrione. Trasferire l'embrione al dispositivo di vitrificazione e vitrificare secondo le Istruzioni per l'uso del carrier di vitrificazione. Il tempo intercorso dal trasferimento alla soluzione di vitrificazione 2 fino al completamento della vitrificazione non deve superare i 90 secondi.
- Dopo la vitrificazione, trasferire le cellule vitrificate al serbatoio di conservazione. Accertarsi che le cellule vitrificate siano costantemente immerse in azoto liquido.

Set di scongelamento (Warming Set)

REF **WRM-01**

Uso previsto

Il set riscaldante e le relative soluzioni individuali (WarmSol 1, WarmSol 2, WarmSol 3) sono utilizzati per il riscaldamento di embrioni sottoposti a vitrificazione con l'apposito set (VIT-01) o la cartuccia di mezzo Gavi (GAVI-MED-20). WarmSol 1, WarmSol 2 e WarmSol 3 non devono essere utilizzati singolarmente, usare sempre come parte del set riscaldante.

Informazioni generali

Il set di scongelamento è costituito da 3 soluzioni:

- Warming Set WarmSol 1 – integrata con albumina sierica umana (20,0 mg/mL)
- Warming Set WarmSol 2 – integrata con albumina sierica umana (20,0 mg/mL)
- Warming Set WarmSol 3 – integrata con albumina sierica umana (20,0 mg/mL)

Le soluzioni del set di scongelamento sono integrate con albumina sierica umana.

Intervallo di pH (25 °C con esposizione all'aria) pari a 7,30-7,50

Osmolarità (mOsm/kg)

- Warming Set WarmSol 1 – 1280-1320
- Warming Set WarmSol 2 – 780-820
- Warming Set WarmSol 3 – 295-305

Conservazione e stabilità

Il set di scongelamento deve essere conservato nel contenitore originale non aperto e al riparo dalla luce, in frigorifero a 2-8 °C. Non congelare.

Indicazioni per l'uso

Preparazione

- Utilizzare una tecnica asettica.
- Stabilizzare la soluzione WarmSol 1 a 37 °C prima dell'uso.
- Stabilizzare le soluzioni WarmSol 2 e WarmSol 3 a temperatura ambiente prima dell'uso.
- Per la coltura dell'embrione dopo lo scongelamento, preparare un volume appropriato di terreno di coltura in un incubatore con concentrazione di CO_2 al 6% a 37 °C per almeno 4 ore prima dell'uso.

Metodo

- Identificare l'embrione e il dispositivo di vitrificazione da scongelare secondo le istruzioni del produttore.
- Aggiungere 2,0 mL di soluzione WarmSol 1 a una piccola piastra di Petri e stabilizzare a 37 °C prima dell'uso.
- Utilizzando una piastra a 4 pozzetti, aggiungere 500 µL di soluzione WarmSol 2 al pozzetto 1 e 500 µL di soluzione WarmSol 3 ai pozzetti 3 e 4. Stabilizzare a temperatura ambiente.
- Estrarre l'embrione dal dispositivo di vitrificazione e posizionare nella piccola piastra di Petri con la soluzione WarmSol 1.
- Dopo 1 minuto, trasferire l'embrione dalla piastra di Petri al pozzetto 1 con la soluzione WarmSol 2 per 3 minuti per iniziare la ristabilizzazione.
- Trasferire l'embrione al pozzetto 3 con la soluzione WarmSol 3 per 5 minuti.
- Trasferire l'embrione al pozzetto 4 con la soluzione WarmSol 3 per 1 minuto. Lavare accuratamente l'embrione.
- Trasferire l'embrione a una piastra contenente il terreno di coltura stabilizzato appropriato e incubare fino al trasferimento.

Altro

VitBase

REF **VBS-20**

Uso previsto

Il VitBase è un terreno tamponato con acido 4-2-idrossietil-1-piperazinil-etansolfonico (HEPES) utilizzato per mantenere gli embrioni per un breve periodo di tempo in un ambiente privo di gas.

Informazioni generali

Può essere utilizzato a temperatura ambiente o a seguito di stabilizzazione a 37 °C.

Il terreno VitBase è integrato con albumina sierica umana (20 mg/mL).

Intervallo di pH (25 °C con esposizione all'aria) pari a 7,30-7,50

Intervallo di osmolarità (mOsm/kg) pari a 295-305

Conservazione e stabilità

Il terreno VitBase deve essere conservato nel contenitore originale non aperto e al riparo dalla luce, in frigorifero a 2-8 °C. Non congelare.

Indicazioni per l'uso

- Utilizzare una tecnica asettica
- Suddividere in aliquote la quantità necessaria in un contenitore per embrioni sicuro appropriato e lasciare che raggiunga la temperatura ambiente o stabilizzarlo a 37 °C prima dell'uso.

PRODUTTORE

Genea Biomedx Pty Ltd
Level 2, 321 Kent Street, Sydney
NSW, 2000, AUSTRALIA

E-mail: info@geneabiomedx.com
Sito web: www.geneabiomedx.com

RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO – EUROPA

EC REP

DONAWA LIFESCIENCE CONSULTING SRL
Piazza Albania, 10
00153 Rome
Italy

CE 2797

QFRM40-23-112021

CONFIDENTIAL – All information in this document is entirely confidential and is to remain the property of Genea Biomedx. No reproductions may be made, in part or whole, without prior written permission from Genea Biomedx.

Genea BIOMEDX Gems

使用説明書 (JA)

はじめに

ここでは、ジェネア・バイオメディクス Gems 体外受精 (IVF) メディウム製品の使用に関する一般的な手順を説明します。これらの製品は、使用目的のみにしたがって使用してください。他の用途に使用したり、その代用として使用しないでください。

オープン培養(オイルカバーを行わない培養)で使用する場合は、メディウムの蒸発とそれによる浸透圧の変化を回避するため、各培養室は個々の医療施設で最適化されたそれぞれの手順(適切な制御措置を含む)を確立する必要があります。

仕様と品質保証

製品の各ロットは、以下に対して試験済みです。(試験が適用できない Vitrification Set の VitSol 3 (DMSO) を除く):

- 無菌状態 (細菌ろ過済み)
  - 増殖なし
- LAL (Limulus Amebocyte Lysate) 試験によるエンドトキシン
  - エンドトキシン濃度 <0.4 EU/mL
- •MEA (マウスエンブリオアッセイ) 試験による生体適合性
  - 1細胞期 ≥ 80% の 2PN が 96 時間までに胚盤胞期またはそれ以上に発育(MEA が適用できなSperm Wash Gradient を除く)
- 浸透圧 (適用できない Vitrification Set および Gavi Medium Cartridge を除く。詳細は、以下の個々のセットの一般情報を参照)
- pH (適用できない Vitrification Set の VitSol3 を除く。詳細は、以下の個々のセットの一般情報を参照)
- SPTT (精子毒性試験)
  - 精子生存率試験済み
  - すべての精子直接関連メディウム (Sperm Buffer、Sperm Medium 、および Sperm Wash Gradient) にのみ適用可能

すべての結果は、ロット固有の分析証明書に記載されています。証明書は、要請があれば入手可能です。

保管と安定性

指示に従って保管すれば、ジェネア・バイオメディクス Gems IVF メディウム製品は製品ラベルに記載されている有効期限まで安定です。これらの製品は、開封後は再殺菌できません。

使用後は廃棄してください。

次のような場合には、製品を使用しないでください。

- パッケージが損傷しているように見える場合または封が開いている場合。
- 溶液が濁って見える場合。
- 有効期限を過ぎている場合。

使用上の注意

ヒト血清アルブミンがメディウムの成分である場合:

ヒトの血液や血漿から作った医薬品による感染を防ぐ標準的な手段には、ドナーの選択、個々の献血や血漿プールの具体的な感染マーカーに対するスクリーニング、ウィルスの不活性化や除去の効果的な製造手段の導入などがあります。それにもかかわらず、ヒトの血液や血漿から作った医薬品を投与するときには、感染体を感染させてしまう可能性を完全に排除することはできません。これはまた、未知のウィルスや出現ウィルス、その他の病原体にも当てはまります。

この製品の派生元である原材料は、製造業者が分析証明書にしたがって抗 HIV 1/2、抗 HCV、HBsAg、梅毒、HCV RNA、HIV-1 RNA、HAV RNA、HBV DNA、パルボウィルス B19 DNA に対して試験したときには陰性でした。

確立されたプロセスによってヨーロッパ薬局方の仕様にそって製造されたアルブミンを使ったウィルス感染の報告はありません。ジェネア・バイオメディクス Gems IVF メディウム製品を患者に投与するときには、必ず製品の名称とバッチ番号を記録し、患者と製品のバッチとの間の関連を維持することを強くお勧めします。

禁忌

ゲンタマイシンがメディウムの成分である場合には、ゲンタマイシンや類似製品に対するアレルギーが既知の患者には使用しないでください。

記号の定義

(製造業者記号)	製造業者
LOT	バッチコード
REF	リファレンス
(砂時計記号)	使用期限
STERILE A	無菌処理による殺菌
(STERILIZE 禁止記号)	再殺菌しないこと
(2 禁止記号)	再使用しないこと
(注意・取扱説明書記号)	注意。使用説明書を参考のこと
(温度計記号)	温度制限あり
(傘記号)	乾燥したところに保管
(日光記号)	直射日光を避け、熱から離れたところに保存
(上向き矢印記号)	こちらを上にする
(グラス記号)	壊れやすいので、注意して扱うこと
(損傷パッケージ禁止記号)	パッケージが損傷している場合は使用しないこと
RxOnly	連邦法 (アメリカ) では、この機器は免許を持つ医師や他の医療関係者、またはそれらの人の指示による販売に限るという制限があります。
CE 2797	製品は医療機器 指令 93/42/EEC (BSI) に適合

CONFIDENTIAL – All information in this document is entirely confidential and is to remain the property of Genea Biomedx. No reproductions may be made, in part or whole, without prior written permission from Genea Biomedx.

配偶子

Oocyte Retrieval Buffer

REF ORB-20

REF ORB-50

使用目的

Oocyte Retrieval Buffer は、卵胞から卵子を採取するのに使用し、この手順における卵子へのストレスを軽減します。

一般情報

Oocyte Retrieval Buffer には、ゲンタマイシン (0.01 mg/mL) が添加されています。
pH 範囲 (大気中で 25°C) は 7.30-7.50
浸透圧範囲 (mOsm/kg) は 280-290

保管と安定性

Oocyte Retrieval Buffer は、未開封のオリジナル容器で保管して光から保護し、2-8°C で冷蔵します。冷凍しないでください。

使用方法

- 作業は無菌で行ってください。
- 使用前に、Oocyte Retrieval Buffer を 37°C に温めてください。

Sperm Buffer

REF SPB-20

REF SPB-50

使用目的

Sperm Buffer は、子宮内精子注入 (IUI) の媒精手順、IVF または診断洗浄で精子の洗浄と再懸濁に使用します。

一般情報

Sperm Buffer には、ヒト血清アルブミン (10 mg/mL) およびゲンタマイシン (0.01 mg/mL) が添加されています。
pH 範囲 (大気中で 25°C) は 7.30-7.50
浸透圧範囲 (mOsm/kg) は 285-295

保管と安定性

Sperm Buffer は、未開封のオリジナル容器で保管して光から保護し、2-8°C で冷蔵します。冷凍しないでください。

使用方法

- 作業は無菌で行ってください。
- 使用前に、Sperm Buffer を 37°C に温めてください。
- Sperm Buffer は、オープン培養にもマイクロドロップ培養にも適しています。マイクロドロップを使用する場合は、必ず培養オイルを使用して蒸発やそれによる浸透圧ストレスを回避してください。

Sperm Wash Gradient Set

REF SWG-01

使用目的

Sperm Wash Gradient Set は、精子の精漿からの分離と媒精の準備段階で運動性の高い精子の分離に使用します。

一般情報

Sperm Wash Gradient Set は、2 種類の溶液で構成されています。

- Sperm Wash Gradient (45%)
  - pH 範囲 (大気中で 25°C) は 7.30-7.50
  - 浸透圧範囲 (mOsm/kg) は 285-295
- Sperm Wash Gradient (90%)
  - pH 範囲 (大気中で 25°C) は 7.30-7.50
  - 浸透圧範囲 (mOsm/kg) は 280-290

溶液には、ヒト血清アルブミン (10 mg/mL)、ゲンタマイシン (0.01 mg/mL) および被覆シリカが添加されています。

保管と安定性

Sperm Wash Gradient Set は、未開封のオリジナル容器で保管して光から保護し、2-8°C で冷蔵します。冷凍しないでください。

使用方法

- 作業は無菌で行ってください。
- 使用前に、Sperm Wash Gradient Set の 45% および 90% のグラジエント溶液を室温に平衡化します。
- 37°C で約 30 分、精液を液化させます。
- 底が円錐型の試験管に入った 1.5 mL の Sperm Wash Gradient (90%) に、1.5 mL の Sperm Wash Gradient (45%) をゆっくりと上層します。
- グラジエント上に精液を最大 1.5 mL まで重ねます。
- 1 回目の遠心。300 g で 20 分遠心分離し、それから慎重に精漿、上部界面、45% レイヤー、下部界面を除去します。90% の層の残りはそのまま残しておきます。
- 精子ペレットを取り出し、殺菌済みのコニカルチューブに入れ、Sperm Buffer (SPB-20 、SPB-50) で再懸濁します
(≥ 3 mL、≤ 10 mL)。
- 2 回目の遠心。500 g で 6 分遠心分離します。上澄みを除去し、少量 (約 200 µL) の Sperm Buffer (SPB-20、SPB-50) または Sperm Buffer (SPM-20、SPM-50) でペレットを再懸濁します。
- 調整済み精子懸濁液の運動精子濃度を検査します。必要に応じて調整してください。
- 精子を Sperm Buffer で再懸濁した場合は、必要な時まで 37°C のインキュベーターで保管します。
- 精子を Sperm Medium で再懸濁した場合は、必要な時まで 37°C の 6% CO_2 インキュベーターで保管します。

培養

Sperm Medium

REF SPM-20

REF SPM-50

使用目的

Sperm Medium は、IUI 、IVF の受精ステップまたは診断洗浄の手順において、精子を洗浄し、再懸濁するのに使用し、6% CO_2 インキュベーターで使用するのに最適化されています。

一般情報

Sperm Medium には、ヒト血清アルブミン (10 mg/mL) およびゲンタマイシン (0.01 mg/mL) が添加されています。
pH 範囲 (37°C 、6% CO_2) は 7.30-7.50
浸透圧範囲 (mOsm/kg) は 285-295

保管と安定性

Sperm Medium は、未開封のオリジナル容器で保管して光から保護し、2-8°C で冷蔵します。冷凍しないでください。

使用方法

- 作業は無菌で行ってください。
- 精液は、使用前に 37°C で約 30 分間液化させます。
- Sperm Medium は、使用前に 37°C の 6% CO_2 インキュベーターで温めます。
スイムアップ法の場合:
- 14 mL のコニカルチューブに Sperm Medium を 1.5 mL 分注し平衡させ、完全に液化した精液 (300-1000 µL) を静かに平衡済みの Sperm Medium の下に分注します。
- チューブを 45° に傾けて精液と Sperm Medium が接する面の表面積を増やし、6% CO_2 インキュベーターで 37°C で 60 分間培養します。
- チューブを静かに直立位置に戻し、精液から一番上にあるメディウム (約 0.7-1.0 mL) を回収します。
- 調整済み精子懸濁液の運動精子濃度を検査します。必要に応じて調整してください。
- 必要な時まで、6% CO2 インキュベーターで 37°C で保管します。

Gems Fertilisation Medium (FEM-20、FEM-50)、Cleavage Medium (CLM-20、CLM-50) および Blastocyst Medium (BLM-20、BLM-50) は、低酸素 (5%) 環境での使用に最適化されています。

Fertilisation Medium

REF FEM-20

REF FEM-50

使用目的

Fertilisation Medium は、卵子と精子に適切な環境を提供し、より最適な受精率を得るため使用します。

一般情報

Fertilisation Medium には、ヒト血清アルブミン (5 mg/mL) およびゲンタマイシン (0.01 mg/mL) が添加されています。
pH 範囲 (37°C 、6% CO_2) は 7.30-7.50
浸透圧範囲 (mOsm/kg) は 295-305

保管と安定性

Fertilisation Medium は、未開封のオリジナル容器で保管して光から保護し、2-8°C で冷蔵します。冷凍しないでください。

使用方法

- 作業は無菌で行ってください。
- Fertilisation Medium は、オープン培養にもマイクロドロップ培養にも適しています。マイクロドロップを使用する場合は、必ず培養オイルを使用して蒸発やそれによる浸透圧ストレスを回避してください。
- 胚を洗浄するための培養液も準備してください。
- Fertilisation Medium は、使用前に 6% CO_2 インキュベーターで 4 時間以上 37°C に温めます。
- Fertilisation Medium は、標準的な媒精 (16-18 時間) または短時間の媒精の両方に適しています。
- 卵子と精子を準備した後、卵子が入った各ウェルまたはドロップレットに適切な数の精子を加え、受精確認時までディッシュをインキュベーターに戻しておきます。
- その後の受精卵は、Cleavage Medium (CLM-20、CLM-50) に移動します。

CONFIDENTIAL – All information in this document is entirely confidential and is to remain the property of Genea Biomedx. No reproductions may be made, in part or whole, without prior written permission from Genea Biomedx.

Cleavage Medium

REF **CLM-20**

REF **CLM-50**

使用目的

Cleavage Medium は、体外における胚発生に必要な栄養を胚に提供します。胚が、子宮に移植されるまでこの溶液で最長 2 日間培養するか、Blastocyst Medium (BLM-20、BLM-50) でさらに 3 日間培養することができます。

一般情報

Cleavage Medium には、ヒト血清アルブミン (5 mg/mL) およびゲンタマイシン (0.01 mg/mL) が添加されています。

pH 範囲 (37°C 、6% CO2)は 7.30-7.50

浸透圧範囲 (mOsm/kg) は 285-295

保管と安定性

Cleavage Medium は、未開封のオリジナル容器で保管して光から保護し、2-8°C で冷蔵します。冷凍しないでください。

使用方法

- 作業は無菌で行ってください。
- Cleavage Medium は、オープン培養にもマイクロドロップ培養にも適しています。マイクロドロップを使用する場合は、必ず培養オイルを使用して蒸発やそれによる浸透圧ストレスを回避してください。
- Fertilisation Medium (FEM-20、FEM-50) から移動した胚を洗浄するための培養液を用意します。
- Cleavage Medium は、使用前に 37°C の 6% CO2 インキュベーターで 4 時間以上温めます。
- 受精後、胚を Fertilisation Medium から温めておいた Cleavage Medium が入った培養ディッシュに移します。胚を洗浄し、最終ドロップ/ウェルに入れ、ディッシュをインキュベーターに戻します。
- 3 日目の移植まで胚を培養するか、Blastocyst Medium (BLM-20、BLM-50) に移して 3 日目から 6 日目まで胚をさらに培養することができます。

Blastocyst Medium

REF **BLM-20**

REF **BLM-50**

使用目的

Blastocyst Medium は、分割期から胚盤胞期まで、体外における胚発生に必要な栄養を胚に提供します。胚は、子宮に移植されるまで最長 3 日間この溶液で培養することができます。

一般情報

Blastocyst Medium には、ヒト血清アルブミン (5 mg/mL) およびゲンタマイシン (0.01 mg/mL) が添加されています。

pH 範囲 (37°C 、6% CO2) は 7.25-7.45

浸透圧範囲 (mOsm/kg) は 285-295

保管と安定性

Blastocyst Medium は、未開封のオリジナル容器で保管して光から保護し、2-8°C で冷蔵します。冷凍しないでください。

使用方法

- 作業は無菌で行ってください。
- Blastocyst Medium は、オープン培養にもマイクロドロップ培養にも適しています。マイクロドロップを使用する場合は、必ず培養オイルを使用して蒸発やそれによる浸透圧ストレスを回避してください。
- Cleavage Medium (CLM-20、CLM-50) から移動した胚を洗浄するための培養液を用意します。
- Blastocyst Medium は、使用前に 37°C の 6% CO2 インキュベーターで 4 時間以上温めます。
- 3 日目に望ましい発生段階に達したら、胚を温めておいた Blastocyst Medium が入った培養ディッシュに移します。胚を洗浄し、最終ドロップ/ウェルに入れ、ディッシュをインキュベーターに戻します。
- 4 日目から 6 日目までの移植または凍結保存まで胚を培養できます。

Geri Medium

REF **ONE-20**

REF **ONE-50**

使用目的

Geri Medium は、体外の胚発生に必要な栄養を胚に提供します。胚は、子宮に移植されるまで最長 5 日間この溶液で培養することができます。

一般情報

Geri Medium には、ヒト血清アルブミン (5 mg/mL) およびゲンタマイシン (0.01 mg/mL) が添加されています。

pH 範囲 (37°C 、6% CO2)は 7.30-7.50

浸透圧範囲 (mOsm/kg) は 285-295

保管と安定性

Geri Medium は、未開封のオリジナル容器で保管して光から保護し、2-8°C で冷蔵します。冷凍しないでください。

使用方法

- 作業は無菌で行ってください。
- Geri Medium は、オープン培養にもマイクロドロップ培養にも適しています。マイクロドロップを使用する場合は、必ず培養オイルを使用して蒸発やそれによる浸透圧ストレスを回避してください。
- Fertilisation Medium (FEM-20、FEM-50) から移動した胚を洗浄するための培養液を用意します。
- Geri Medium は、使用前に 37°C の 6% CO2 インキュベーターで 4 時間以上温めます。
- 受精後、胚を Fertilisation Medium から温めておいた Geri Medium が入った培養ディッシュに移します。胚を洗浄し、最終ドロップ/ウェルに入れ、ディッシュをインキュベーターに戻します。

凍結保存

Gavi Medium Cartridge

REF **GAVI-MED-20**

使用目的

Gavi Medium Cartridgeは、生殖補助医療(ART)の胚のガラス化のため、Gavi 機器 (GAVI-INS-01) 内で使用することを目的にしています。

一般情報

Gavi Medium Cartridge は、2 種類の溶液で構成されています。

- 白いツイストキャップが付いた Gavi 溶液 1 は、ヒト血清アルブミン (16.8 mg/mL) が添加された平衡溶液です。
- 赤いツイストキャップが付いた Gavi 溶液 2 は、ヒト血清アルブミン (13.5 mg/mL) が添加されたガラス化溶液です。

pH 範囲 (大気中で 25°C) は 7.30-7.50

Gavi Medium Cartridge は、使い捨てです。

保管と安定性

Gavi Medium Cartridge は、使用前にトレーサビリティを保証するために常にオリジナルの透明のプラスチックパッケージトレイで保管し、2-8°C で冷蔵する必要があります。冷凍しないでください。

使用方法

Gavi Medium Cartridge の Gavi での使用については、Gavi ユーザーマニュアルのセクション 5.2「消耗品と付属品の準備」を参照してください。Gavi ユーザーマニュアルが見つからない場合は、ジェネア・バイオメディクスにお問い合わせの上、交換品を入手してください。(info@geneabiomedx.com)

Vitrification Set

REF **VIT-01**

使用目的

Vitrification Setは、生殖補助医療(ART)の胚のガラス化に使用します。

一般情報

Vitrification Set は、3 種類の溶液で構成されています。

- Vitrification Set VitSol 1 – ヒト血清アルブミン (18.3 mg/mL)を含む
- Vitrification Set VitSol 2 – ヒト血清アルブミン (16.2 mg/mL) を含む
- Vitrification Set VitSol 3 (DMSO)

pH 範囲 (大気中で 25°C) は 7.30-7.50

これは Gems Warming Set (WRM-01) とセットで使用してください。

Vitrification Set は、3 種類の溶液を使用方法にしたがって混合しなければ使用できません。VitSol 3 はジメチルスルホキシド (DMSO) です。製品安全データシート (MSDS) は、要請があれば入手可能です。Vitrification Set は、ガラス化手順での使用を意図した合法的に市販されている保管デバイスで使用する必要があります。保管デバイスは、ウィルス汚染のリスクを予防するため、クローズドシステムである必要があります。

VitSol 1 および VitSol 2 には、ヒト血清アルブミンが添加されています。

保管と安定性

⚠ Vitrification Set の VitSol 1 および VitSol 2 は、未開封のオリジナル容器で保管して光から保護し、2-8°C で冷蔵します。冷凍しないでください。⚠ VitSol 3 (DMSO) は、Vitrification Set のパッケージから取り出し、室温で未開封のオリジナル容器で保管して光から保護します。

使用方法

準備

- 作業は無菌で行ってください。
- DMSO は <18.5°C で凍結します。使用前に VitSol3 (DMSO) を室温に平衡化します。
- DMSO を添加した溶液は、1 時間以上放置しないことが推奨されます。使用後は廃棄してください。

すべてのガラス化溶液は、胚に安全な容器 (4ウェルディッシュの各ウェルまたは小型のチューブなど) で使用直前に調整するようにしてください。溶液は、次の割合で調整します。

CONFIDENTIAL – All information in this document is entirely confidential and is to remain the property of Genea Biomedx. No reproductions may be made, in part or whole, without prior written permission from Genea Biomedx.

- ガラス化溶液 1: VitSol 1 460 µL 毎に 40 µL の VitSol 3 (DMSO) を添加
- ガラス化溶液 2: VitSol 2 420 µL 毎に 80 µL の VitSol 3 (DMSO) を添加

⚠ VitSol 3 (DMSO) は粘性溶液であるため、計量して VitSol 1 および VitSol 2 に添加する際は、十分に注意して慎重に計量し、添加後にピペットで溶液を数回出し入れするなどして、完全に混ぜ合わせる必要があります。

方法

- 製造業者の指示に従い、ガラス化デバイスを使用できるように準備します。
- ガラス化する胚をガラス化溶液 1 に入れて平衡化します (収縮してから元の大きさの 80% に再び拡張するまで)。
- 平衡化したら、胚を最低量のガラス化溶液 2 が入ったウェルに移します。
- 胚を十分に洗浄します。胚をガラス化デバイスに移し、ガラス化デバイスの使用方法にしたがってガラス化します。ガラス化溶液 2 に移してからガラス化までは、90 秒以下です。
- ガラス化後、ガラス化した細胞を貯蔵タンクに移します。ガラス化した細胞が常に液体窒素下に沈んでいるようにします。

Warming Set

REF WRM-01

使用目的

ビトリフィケーションセット（VIT-01）またはGaviミディアムカートリッジ（GAVI-MED-20）を使用してガラス化した胚の加温には、ウォームセット とその個々の溶液（WarmSol 1、WarmSol 2、WarmSol 3) を使用します。WarmSol 1、WarmSol 2およびWarmSol 3は個別に使用しないでください。常に、ウォームセットの一部として使用してください。

一般情報

Warming Set は、3 種類の溶液で構成されています。

- Warming Set WarmSol 1 – ヒト血清アルブミン (20.0 mg/mL) を含む
- Warming Set WarmSol 2 – ヒト血清アルブミン (20.0 mg/mL) を含む
- Warming Set WarmSol 3 – ヒト血清アルブミン (20.0 mg/mL) を含む

Warming Set の溶液には、ヒト血清アルブミンが添加されています。

pH 範囲 (大気中で 25°C) は 7.30-7.50

重量オスモル濃度 (mOsm/kg)

- Warming Set WarmSol 1 – 1280-1320
- Warming Set WarmSol 2 – 780-820
- Warming Set WarmSol 3 – 295-305

保管と安定性

Warming Set は、未開封のオリジナル容器で保管して光から保護し、2-8°C で冷蔵します。冷凍しないでください。

使用方法

準備

- 作業は無菌で行ってください。
- 使用前に、WarmSol 1 を 37°C に平衡化します。
- 使用前に、WarmSol 2 および WarmSol 3 を室温に平衡化します。
- 加温後の胚の培養用に、使用する4 時間以上前に 37°C の 6% CO2 インキュベーター で適切な培養液を準備しておきます。

方法

- 加温する胚およびガラス化デバイスを、製造業者の指示に従って識別します。
- 2.0 mL の WarmSol 1 を小さなペトリディッシュに加え、使用前に 37°C に平衡化します。
- 4ウェルディッシュを使い、500 µLのWarmSol 2 をウェル 1 に、500 µLのWarmSol 3 をウェル 3 および 4 に加え、室温に平衡化します。
- 胚をガラス化デバイスから抽出し、WarmSol 1 の入った小さなペトリディッシュに移動します。
- 1 分後、胚をペトリディッシュから WarmSol 2 の入ったウェル 1 に移し、3 分静置します。
- 胚を WarmSol 3 の入ったウェル 3 に移し、5 分静置します。
- 胚を WarmSol 3 の入ったウェル 4 に移し、1 分静置します。胚をよく洗浄します。
- 胚を平衡化した適切な培養液が入ったディッシュに移し、移植まで培養します。

その他

VitBase

REF VBS-20

使用目的

VitBase は、胚を大気下で短時間維持するために使用する、HEPES バッファーメディウムです。

一般情報

室温で、または 37°C への平衡化後に使用できます。

VitBase には、ヒト血清アルブミン (20 mg/mL) が添加されています。

pH 範囲 (大気中で 25°C) は 7.30-7.50

浸透圧範囲 (mOsm/kg) は 295-305

保管と安定性

VitBase は、未開封のオリジナル容器で保管して光から保護し、2-8°C で冷蔵します。冷凍しないでください。

使用方法

- 作業は無菌で行ってください。
- 使用前に必要な量を胚に安全な適切な容器に分注し、室温もしくは 37°C に平衡化します。

製造業者

Genea Biomedx Pty Ltd
Level 2, 321 Kent Street, Sydney
NSW, 2000, AUSTRALIA

電子メール：info@geneabiomedx.com
ウェブサイト：www.geneabiomedx.com

CE 2797

QFRM40-23-112021

CONFIDENTIAL – All information in this document is entirely confidential and is to remain the property of Genea Biomedx. No reproductions may be made, in part or whole, without prior written permission from Genea Biomedx.

Hướng dẫn sử dụng (VI)

Giới thiệu

Đây là quy trình chung cho việc sử dụng các sản phẩm môi trường Gems của Genea Biomedx trong thụ tinh trong ống nghiệm (IVF). Các sản phẩm này nên được sử dụng theo đúng mục đích sử dụng của từng sản phẩm. Các môi trường này không nên được sử dụng hoặc thay thế cho các ứng dụng khác.

Mỗi phòng xét nghiệm nên xây dựng các quy trình tối ưu hóa riêng cho từng cơ sở y tế, bao gồm các biện pháp kiểm soát thích hợp nếu sử dụng nuôi cấy mở để ngăn chặn sự bay hơi của môi trường và thay đổi độ thẩm thấu.

Thông số kỹ thuật và đảm bảo chất lượng

Mỗi lô sản phẩm (ngoại trừ VitSol 3 (DMSO) trong bộ thủy tinh hóa (Vitrification Set) trong đó các thử nghiệm không được áp dụng) được kiểm tra:

- Tiệt trùng (được lọc vô trùng)
  - Không tăng trưởng
- Nội độc tố bằng thử nghiệm LAL (limulus amebocyte lysate)
  - Mức nội độc tố <0.4 EU/mL
- Tính tương thích sinh học của xét nghiệm MEA (thử nghiệm phôi chuột)
  - 1 tế bào > 80% của 2PN được phát triển đến giai đoạn phôi nang hoặc hơn 96 giờ (ngoại trừ môi trường Gradient lọc rửa tinh trùng không áp dụng MEA)
- Áp suất thẩm thấu (ngoại trừ áp dụng với bộ môi trường thủy tinh hóa và ống môi trường Gavi; đối chiếu thông tin riêng từ thông tin chung bên dưới để biết thêm chi tiết).
- pH (ngoại trừ không áp dụng với VitSol3 của bộ môi trường thủy tinh hóa; đối chiếu thông tin riêng từ thông tin chung dưới đây để biết thêm chi tiết)
- SPTT (thử nghiệm độc tính với tinh trùng)
  - Đã kiểm tra sức sống của tinh trùng
  - Chỉ áp dụng cho tất cả các môi trường liên quan trực tiếp đến tinh trùng (Môi trường đệm cho tinh trùng, môi trường nuôi cấy tinh trùng, môi trường Gradient lọc rửa tinh trùng)

Tất cả các kết quả đều được cung cấp trong phiếu kiểm nghiệm cho mỗi lô, có sẵn theo yêu cầu.

Bảo quản và độ ổn định

Khi được bảo quản theo chỉ dẫn, các sản phẩm môi trường Gems IVF của Gemea Biomedx ổn định cho đến ngày hết hạn được ghi trên nhãn sản phẩm. Không khử trùng lại các sản phẩm này sau khi mở. Hủy bỏ sau khi sử dụng.

Không sử dụng sản phẩm nếu:

- Bao bì bị hư hỏng hoặc niêm phong bị rách.
- Dung dịch bị đục.
- Đã quá hạn sử dụng

Thận trọng

Khi albumin huyết thanh người là một thành phần của môi trường: Các biện pháp tiêu chuẩn để ngăn ngừa nhiễm trùng do sử dụng các sản phẩm y học được chế biến từ máu hoặc huyết tương của người bao gồm lựa chọn người hiến máu, sàng lọc từng mẫu máu được hiến và huyết tương về các dấu ấn nhiễm trùng cụ thể và bao gồm các bước sản xuất hiệu quả để bất hoạt/loại bỏ các vi-rút. Mặc dù vậy, khi dùng các sản phẩm dược phẩm được chế biến từ máu hoặc huyết tương người, không thể loại trừ hoàn toàn khả năng lây truyền các tác nhân lây nhiễm. Điều này cũng tương tự như các vi-rút chưa được biết đến hoặc mới xuất hiện và các tác nhân gây bệnh khác.

Theo Chứng nhận Phân tích thực hiện bởi nhà sản xuất, nguồn nguyên liệu chế biến các sản phẩm này cho kết quả âm tính với kháng thể kháng HIV 1/2, kháng thể kháng HCV, HBsAg, giang mai, HCV RNA, HIV-1 RNA, HAV RNA, HBV DNA và Parvovirus B19 DNA.

Không có báo cáo về lây nhiễm vi-rút đối với albumin được sản xuất theo tiêu chuẩn Dược điển Châu Âu theo các quy trình đã được thiết lập. Chúng tôi đặc biệt khuyên rằng mỗi khi sản phẩm môi trường Gems IVF của Gemea Biomedx được sử dụng cho bệnh nhân, tên và số lô của sản phẩm cần được ghi lại để theo dõi mối liên hệ giữa bệnh nhân và lô sản phẩm.

Chống chỉ định

Trường hợp gentamicin là một thành phần của môi trường, không sử dụng trên bệnh nhân bị dị ứng với gentamicin hoặc các sản phẩm tương tự.

Khái niệm các biểu tượng

[biểu tượng nhà máy]	Nhà sản xuất
LOT	Số Lô
REF	Mã sản phẩm
[biểu tượng đồng hồ cát]	Sử dụng trước
STERILE A	Vô trùng bằng kỹ thuật xử lý vô trùng
STERILIZE	Không tái khử trùng
[biểu tượng 2 gạch chéo]	Không tái sử dụng
[biểu tượng cảnh báo] [biểu tượng sách i]	Thận trọng. Tham khảo hướng dẫn sử dụng
[biểu tượng nhiệt kế]	Giới hạn nhiệt độ
[biểu tượng ô]	Giữ khô
[biểu tượng mặt trời]	Tránh ánh sáng mặt trời/Tránh xa nguồn nhiệt
[biểu tượng mũi tên lên]	Dựng theo hướng này
[biểu tượng ly]	Hàng dễ vỡ, cần được vận chuyển cẩn thận
[biểu tượng bao bì gạch chéo]	Không sử dụng nếu bao bì bị rách
RxOnly	Luật Liên bang (Hoa Kỳ) hạn chế việc bác sĩ được cấp phép hoặc chuyên gia chăm sóc sức khỏe khác.bán hoặc đặt hàng thiết bị này
CE 2797	Sản phẩm phù hợp với Chỉ thị Thiết bị y tế số 93/42/ EEC (BSI)

CONFIDENTIAL – All information in this document is entirely confidential and is to remain the property of Genea Biomedx. No reproductions may be made, in part or whole, without prior written permission from Genea Biomedx.

Giao tử

Đệm dùng cho chọc hút noãn (Oocyte Retrieval Buffer)

REF ORB-20

REF ORB-50

Mục đích sử dụng

Môi trường đệm dùng cho chọc hút noãn được sử dụng trong việc thu các noãn từ buồng trứng và để giảm áp lực lên các noãn trong quá trình này.

Thông tin chung

Môi trường đệm dùng cho chọc hút noãn được thêm gentamicin (0,01 mg/mL). Độ pH (25°C trong không khí) là 7,30-7,50
Áp suất thẩm thấu (mOsm/kg) là 280-290

Bảo quản và độ ổn định

Môi trường đệm dùng cho chọc hút noãn phải được lưu trữ trong hộp chứa còn nguyên chưa mở và tránh ánh sáng, làm lạnh ở 2-8°C. Không trữ đông.

Hướng dẫn sử dụng

- Cần sử dụng kỹ thuật vô trùng.
- Ủ môi trường đệm dùng cho chọc hút noãn đến 37°C trước khi sử dụng.

Đệm cho tinh trùng (Sperm Buffer)

REF SPB-20

REF SPB-50

Mục đích sử dụng

Môi trường đệm cho tinh trùng được sử dụng để rửa và tái huyền phù tinh trùng cho bước thụ tinh trong kỹ thuật bơm tinh trùng vào tử cung (IUI), IVF hoặc trong rửa chẩn đoán.

Thông tin chung

Môi trường đệm cho tinh trùng được thêm albumin huyết thanh người (10 mg/mL) và gentamicin (0,01 mg/mL).
Độ pH (25°C trong không khí) là 7,30-7,50
Áp suất thẩm thấu (mOsm/kg) là 285-295

Bảo quản và độ ổn định

Môi trường đệm cho tinh trùng phải được lưu trữ trong hộp chứa còn nguyên chưa mở và tránh ánh sáng, làm lạnh ở 2-8°C. Không trữ đông.

Hướng dẫn sử dụng

- Cần sử dụng kỹ thuật vô trùng.
- Ủ ấm Môi trường đệm cho tinh trùng đến 37°C trước khi sử dụng.
- Môi trường đệm tinh trùng phù hợp cho cả nuôi cấy mở và vi nuôi cấy. Nếu sử dụng các giếng vi giọt, cần chắc chắn sử dụng dầu nuôi cấy để tránh sự bay hơi và gây ra áp lực thẩm thấu.

Bộ môi trường lọc rửa tinh trùng Gradient (Sperm Wash Gradient Set)

REF SWG-01

Mục đích sử dụng

Bộ môi trường Gradient lọc rửa tinh trùng được sử dụng để tách tinh trùng ra khỏi tinh tương, cũng như tách tinh trùng di động cao để chuẩn bị cho thụ tinh.

Thông tin chung

Môi trường Gradient lọc rửa tinh trùng bao gồm 2 dung dịch môi trường:

- Gradient lọc rửa tinh trùng (45%)
  - Độ pH (25°C trong không khí) là 7,30-7,50
  - Khoảng áp suất thẩm thấu (mOsm/kg) là 285-295
- Gradient lọc rửa tinh trùng (90%)
  - Độ pH (25°C trong không khí) là 7,30-7,50
  - Áp suất thẩm thấu (mOsm/kg) là 280-290

Các dung dịch môi trường được thêm albumin huyết thanh người (10mg/mL), gentamicin (0,01mg/mL) và hạt silica phủ.

Bảo quản và độ ổn định

Môi trường Gradient lọc rửa tinh trùng phải được lưu trữ trong hộp chứa còn nguyên chưa mở và tránh ánh sáng, làm lạnh ở 2-8°C. Không trữ đông.

Hướng dẫn sử dụng

- Cần sử dụng kỹ thuật vô trùng.
- Cân bằng cả hai dung dịch Gradient 45% và 90% trong bộ môi trường Gradient lọc rửa tinh trùng đến nhiệt độ phòng trước khi sử dụng.
- Hóa lỏng tinh dịch ở 37°C trong khoảng 30 phút.
- Thêm 1,5 mL dung dịch Gradient lọc rửa tinh trùng (90%) và sau đó dần dần phủ thêm 1,5 mL dung dịch Gradient lọc rửa tinh trùng (45%) vào ống ly tâm đáy nhọn.
- Đặt lớp 1,5ml tinh dịch vào ống Gradient.
- Ly tâm lần đầu tiên. Ly tâm 20 phút ở 300g sau đó cẩn thận loại bỏ tinh dịch, lớp màng trên, lớp 45% và lớp màng dưới. Để lại lớp 90%.
- Chuyển cặn tinh trùng, đặt vào một ống ly tâm nhựa đáy nhọn vô trùng và tái huyền phù cặn tinh trùng với môi trường đệm cho tinh trùng (SPB-20, SPB-50) (≥ 3 ml, ≤ 10 ml).
- Ly tâm trong 6 phút ở 500 g. Loại bỏ dịch nổi phía trên và huyền phù cặn tinh trùng với thể tích nhỏ (khoảng 200 µL) môi trường đệm tinh trùng (SPB-20, SPB-50) hoặc môi trường nuôi cấy tinh trùng (SPM-20, SPM-50).
- Đánh giá mật độ tinh trùng và độ di động. Điều chỉnh nếu cần.
- Nếu tinh trùng đã được huyền phù trong môi trường đệm cho tinh trùng, lưu trữ trong tủ ấm ở 37°C cho đến khi cần dùng.
- Nếu tinh trùng đã được huyền phù trong môi trường nuôi cấy tinh trùng, lưu trữ trong tủ nuôi cấy phôi 6% CO_2 ở 37°C cho đến khi cần dùng.

Tăng trưởng

Môi trường nuôi cấy tinh trùng (Sperm Medium)

REF SPM-20

REF SPM-50

Mục đích sử dụng

Môi trường nuôi cấy tinh trùng được sử dụng để rửa và huyền phù tinh trùng cho bước thụ tinh trong IUI, IVF hoặc trong rửa chẩn đoán, được tối ưu hóa để bảo quản trong thiết bị nuôi cấy CO_2 6%.

Thông tin chung

Môi trường nuôi cấy tinh trùng được thêm albumin huyết thanh người (10 mg/mL) và gentamicin (0,01 mg/mL).
Độ pH (37°C với 6% CO2) là 7,30-7,50
Áp suất thẩm thấu (mOsm/kg) là 285-295

Bảo quản và độ ổn định

Môi trường nuôi cấy tinh trùng phải được lưu trữ trong hộp chứa còn nguyên chưa mở và tránh ánh sáng, làm lạnh ở 2-8°C. Không trữ đông.

Hướng dẫn sử dụng

- Cần sử dụng kỹ thuật vô trùng.
- Tinh dịch nên được hóa lỏng ở 37°C trong khoảng 30 phút trước khi sử dụng.
- Ủ ấm môi trường nuôi cấy tinh trùng ở 37°C trong một tủ nuôi cấy CO2 6% trước khi sử dụng.

Đối với kỹ thuật bơi lên (swim-up):

- Nhẹ nhàng phủ 1,5 mL môi trường tinh trùng đã được cân bằng lên một lượng tinh dịch hóa lỏng hoàn toàn (300-1000 µL) trong ống ly tâm 14 mL đáy nhọn.
- Nghiêng ống ly tâm một góc 45° để tăng diện tích bề mặt tiếp xúc của môi trường nuôi cấy tinh dịch, và ủ trong tủ nuôi cấy CO2 6% ở 37°C trong 60 phút.
- Nhẹ nhàng đưa ống trở lại vị trí thẳng đứng, thu nhận dịch nổi bên trên tinh dịch (khoảng 0,7-1,0 mL).
- Đánh giá việc chuẩn bị nồng độ tinh trùng có thể di động. Điều chỉnh nếu cần.
- Bảo quản trong tủ nuôi cấy CO2 6% ở 37°C cho đến khi cần dùng.

Môi trường thụ tinh Gems (FEM-20, FEM-50), phôi phân chia (CLM-20, CLM-50) và phôi nang (BLM-20, BLM-50) được tối ưu hóa để sử dụng trong môi trường oxy thấp (5%).

Môi trường cấy thụ tinh (Fertilisation Medium)

REF FEM-20

REF FEM-50

Mục đích sử dụng

Môi trường thụ tinh được sử dụng để cung cấp một môi trường thích hợp cho cả noãn và tinh trùng, để thúc đẩy tỷ lệ thụ tinh tối ưu.

Thông tin chung

Môi trường thụ tinh được thêm albumin huyết thanh người (5 mg/mL) và gentamicin (0,01 mg/mL).
Độ pH (37°C với 6% CO2) là 7,30-7,50
Áp suất thẩm thấu (mOsm/kg) là 295-305

Bảo quản và độ ổn định

Môi trường thụ tinh phải được bảo quản trong hộp chứa còn nguyên chưa mở và tránh ánh sáng, làm lạnh ở 2-8°C. Không trữ đông.

Hướng dẫn sử dụng

- Cần sử dụng kỹ thuật vô trùng.
- Môi trường thụ tinh thích hợp cho cả nuôi cấy mở và và vi nuôi cấy. Nếu sử dụng các giếng vi giọt, cần chắc chắn sử dụng dầu nuôi cấy để tránh sự bay hơi và gây ra áp lực thẩm thấu.
- Cần chuẩn bị một lượng dung dịch lọc rửa thích hợp.
- Ủ ấm Môi trường thụ tinh ở 37°C trong tủ nuôi cấy 6% CO_2 tối thiểu 4 giờ trước khi sử dụng.
- Môi trường thụ tinh thích hợp cho việc tiếp xúc tinh trùng chuẩn (16-18 giờ) hoặc thụ tinh ngắn.
- Sau khi chuẩn bị noãn và tinh trùng, thêm số lượng tinh trùng thích hợp vào

CONFIDENTIAL – All information in this document is entirely confidential and is to remain the property of Genea Biomedx. No reproductions may be made, in part or whole, without prior written permission from Genea Biomedx.

từng giếng hoặc ống có chứa noãn và để đĩa lại vào tủ nuôi cấy cho đến khi kiểm tra thụ tinh.
- Các hợp tử sau đó nên được chuyển sang Môi trường nuôi cấy phôi phân chia (CLM-20, CLM-50).

Môi trường nuôi cấy phôi phân chia

REF CLM-20

REF CLM-50

Mục đích sử dụng

Môi trường nuôi cấy phôi phân chia được sử dụng để cung cấp các chất dinh dưỡng cần thiết cho sự phát triển của phôi trong ống nghiệm. Phôi có thể tồn tại trong dung dịch này trong tối đa 2 ngày trước khi được chuyển vào tử cung hoặc phát triển thêm 3 ngày nữa trong Môi trường nuôi cấy phôi nang (BLM-20, BLM-50).

Thông tin chung

Môi trường nuôi cấy phôi phân chia được thêm albumin huyết thanh người (5 mg/mL) và gentamicin (0,01 mg/mL).

Độ pH (37°C với 6% CO2) là 7,30-7,50

Áp suất thẩm thấu (mOsm/kg) là 285-295

Bảo quản và độ ổn định

Môi trường nuôi cấy phôi phân chia phải được lưu trữ trong hộp chứa còn nguyên chưa mở và tránh ánh sáng, làm lạnh ở 2-8°C. Không đông lạnh.

Hướng dẫn sử dụng

- Cần sử dụng kỹ thuật vô trùng.
- Môi trường nuôi cấy phôi phân chia thích hợp cho cả nuôi cấy mở và và vi nuôi cấy. Nếu sử dụng các giếng vi giọt, cần chắc chắn sử dụng dầu nuôi cấy để tránh sự bay hơi và gây ra áp lực thẩm thấu.
- Lượng môi trường rửa thích hợp phải được chuẩn bị để rửa phôi từ Môi trường thụ tinh (FEM-20, FEM-50).
- Ủ ấm Môi trường phôi phân chia trong tủ nuôi cấy CO2 6% ở 37°C trong tối thiểu 4 giờ trước khi sử dụng.
- Sau khi thụ tinh, chuyển phôi từ Môi trường thụ tinh sang một đĩa nuôi cấy có chứa Môi trường phôi phân chia đã được ủ ấm. Rửa phôi trước khi cho vào giếng/giếng vi giọt và để đĩa vào lại tủ nuôi cấy.
- Các chuyên gia phôi học có thể tiếp tục nuôi phôi cho đến khi chuyển phôi vào ngày thứ 3 hoặc chuyển vào môi trường nuôi cấy phôi nang (BLM-20, BLM-50) để nuôi thêm từ ngày thứ 3 đến ngày thứ 6.

Môi trường nuôi cấy phôi nang

REF BLM-20

REF BLM-50

Mục đích sử dụng

Môi trường nuôi cấy phôi nang được sử dụng để cung cấp các chất dinh dưỡng cần thiết cho sự phát triển của phôi trong ống nghiệm từ giai đoạn phân chia đến giai đoạn phôi nang. Phôi có thể tồn tại trong dung dịch này tối đa 3 ngày trước khi được chuyển vào buồng tử cung.

Thông tin chung

Môi trường nuôi cấy phôi nang được thêm albumin huyết thanh người (5 mg/mL) và gentamicin (0,01 mg/mL).

Độ pH (37°C với 6% CO2) là 7,25-7,45

Nồng độ mOsmol (mOsm/kg) là 285-295

Bảo quản và độ ổn định

Môi trường nuôi cấy phôi nang phải được bảo quản trong hộp chứa còn nguyên chưa mở và tránh ánh sáng, giữ lạnh ở 2-8°C. Không đông lạnh.

Hướng dẫn sử dụng

- Cần sử dụng kỹ thuật vô trùng.
- Môi trường phôi nang thích hợp cho cả nuôi cấy mở và và vi nuôi cấy. Nếu sử dụng các giếng vi giọt, cần chắc chắn sử dụng dầu nuôi cấy để tránh sự bay hơi và gây ra áp lực thẩm thấu.
- Lượng môi trường rửa thích hợp phải được chuẩn bị để rửa phôi từ Môi trường phôi phân chia (CLM-20, CLM-50).
- Ủ ấm môi trường phôi nang trong tủ nuôi cấy CO2 6% ở 37°C trong tối thiểu 4 giờ trước khi sử dụng.
- Sau khi đạt được giai đoạn phát triển mong muốn vào ngày thứ 3, chuyển (các) phôi vào một đĩa nuôi cấy có chứa môi trường nuôi cấy phôi nang đã làm ấm. Rửa phôi trước khi đặt vào giếng/ giếng vi giọt và đặt đĩa vào tủ nuôi cấy.
- Các chuyên gia phôi học có thể tiếp tục nuôi phôi cho đến khi chuyển phôi hoặc trữ lạnh vào ngày 4 đến 6.

Môi trường nuôi cấy Geri

REF ONE-20

REF ONE-50

Mục đích sử dụng

Môi trường nuôi cấy Geri được sử dụng để cung cấp các chất dinh dưỡng cần thiết cho sự phát triển của phôi trong ống nghiệm. Phôi có thể tồn tại trong dung dịch này tối đa 5 ngày trước khi được chuyển vào buồng tử cun.

Thông tin chung

Môi trường Geri được thêm albumin huyết thanh người (5 mg/mL) và gentamicin (0,01 mg/mL).

Độ pH (37°C với 6% CO_2) là 7,30-7,50

Áp suất thẩm thấu (mOsm/kg) là 285-295

Bảo quản và độ ổn định

Môi trường nuôi cấy Geri phải được lưu trữ trong hộp chứa còn nguyên chưa mở và tránh ánh sáng, giữ lạnh ở 2-8°C. Không đông lạnh.

Hướng dẫn sử dụng

- Cần sử dụng kỹ thuật vô trùng.
- Môi trường Geri thích hợp cho cả nuôi cấy mở và và vi nuôi cấy. Nếu sử dụng các giếng vi giọt, cần chắc chắn sử dụng dầu nuôi cấy để tránh sự bay hơi và gây ra áp lực thẩm thấu.
- Lượng môi trường rửa thích hợp phải được chuẩn bị để rửa phôi từ Môi trường thụ tinh (FEM-20, FEM-50).
- Ủ ấm Môi trường Geri trong tủ nuôi cấy CO2 6% ở 37°C trong tối thiểu 4 giờ trước khi sử dụng.
- Sau khi thụ tinh, chuyển phôi từ Môi trường thụ tinh sang một đĩa nuôi cấy có chứa Môi trường Geri đã được ủ ấm trước đó. Rửa phôi trước khi cho vào giếng và để đĩa vào tủ nuôi cấy.

Trữ lạnh

Ống môi trường Gavi

REF GAVI-MED-20

Mục đích sử dụng

Ống dung môi Gavi được thiết kế để sử dụng cho thiết bị Gavi (GAVI-INS-01) cho quá trình thủy tinh hóa phôi người nhằm thực hiện các Quy trình công nghệ hỗ trợ sinh sản (ART).

Thông tin chung

Ống Môi trường Gavi bao gồm 2 dung dịch môi trường:

- Dung dịch Gavi 1 có nắp vặn màu trắng là dung dịch cân bằng được bổ sung albumin huyết thanh người (16,8 mg/mL),
- Dung dịch Gavi 2 có nắp vặn màu đỏ là dung dịch thủy tinh hóa được bổ sung albumin huyết thanh người (13,5 mg/mL).

Độ pH (25°C trong không khí) là 7,30-7,50

Ống Môi trường Gavi chỉ dùng một lần.

Bảo quản và độ ổn định

Ống Môi trường Gavi phải luôn được lưu trữ trong khay bao bì gốc bằng nhựa trong suốt, trước khi sử dụng, để đảm bảo có thể truy xuất nguồn gốc và trữ lạnh ở 2-8°C. Không đông lạnh.

Hướng dẫn sử dụng

Tham khảo sách Hướng dẫn sử dụng Gavi, phần 5.2 Chuẩn bị vật tư tiêu hao và phụ kiện, khi sử dụng Ống Môi trường Gavi bằng thiết bị Gavi. Nếu bị mất Hướng dẫn sử dụng Gavi, vui lòng liên hệ với Genea Biomedx để xin bản thay thế qua info@geneabiomedx.com

Bộ môi trường thủy tinh hóa

REF VIT-01

Mục đích sử dụng

Bộ thủy tinh hóa được sử dụng để thủy tinh hóa phôi cho các quy trình Công nghệ hỗ trợ sinh sản (ART).

Thông tin chung

Bộ môi trường thủy tinh hóa gồm 3 dung dịch môi trường:

- Dung dịch Thủy tinh hóa VitSol 1 - được thêm albumin huyết thanh người (18,3 mg/mL)
- Dung dịch Thủy tinh hóa VitSol 2 - được thêm albumin huyết thanh người (16,2

CONFIDENTIAL – All information in this document is entirely confidential and is to remain the property of Genea Biomedx. No reproductions may be made, in part or whole, without prior written permission from Genea Biomedx.

mg/mL)

- Dung dịch Thủy tinh hóa VitSol 3 (DMSO)

Độ pH (25°C trong không khí) là 7,30-7,50

Bộ này được dùng để hoàn thiện cùng Bộ môi trường rã đông Gems (WRM-01).

⚠ Bộ môi trường thủy tinh hóa chưa sẵn sàng để sử dụng cho đến khi 3 dung dịch môi trường được pha theo Hướng dẫn sử dụng. Vitsol 3 là Dimethyl sulphoxide (DMSO). Có sẵn Tờ Thông tin An toàn Vật liệu (MSDS) theo yêu cầu. ⚠ Bộ thủy tinh hóa phải được sử dụng với dụng cụ lưu trữ được bán trên thị trường một cách hợp pháp được chỉ định để sử dụng trong quy trình thủy tinh hóa. Thiết bị lưu trữ phải là một hệ thống khép kín để ngăn chặn nguy cơ nhiễm virus.

VitSol 1 và VitSol 2 được thêm albumin huyết thanh người.

Bảo quản và độ ổn định

VitSol 1 và VitSol 2 trong bộ môi trường thủy tinh hóa phải được bảo quản trong hộp chứa còn nguyên chưa mở và tránh ánh sáng, làm lạnh ở 2-8°C. Không đông lạnh.

⚠ VitSol 3 (DMSO) nên được lấy ra khỏi bao bì bộ thủy tinh hóa và được bảo quản ở nhiệt độ phòng trong hộp chứa gốc còn nguyên chưa mở và tránh ánh sáng.

Hướng dẫn Pha

- Cần sử dụng kỹ thuật vô trùng.
- DMSO đóng băng ở <18,5°C. Cân bằng VitSol3 (DMSO) đến nhiệt độ phòng trước khi sử dụng.
- Chúng tôi khuyến nghị các dung dịch môi trường được thêm DMSO không được để quá 1 giờ. Hủy bỏ sau khi sử dụng.

Tất cả các dung dịch thủy tinh hóa nên được pha trong một bình an toàn dành cho phôi (ví dụ trong các giếng riêng của một đĩa 4 giếng hoặc trong một ống nghiệm nhỏ) ngay trước khi sử dụng. Dung dịch cần được pha theo các tỷ lệ sau:

- Đối với Dung dịch Thủy tinh hóa 1: Thêm 40 µL VitSol 3 (DMSO) cho mỗi 460 µL VitSol 1
- Đối với Dung dịch Thủy tinh hóa 2: Thêm 80 µL VitSol 3 (DMSO) cho mỗi 420 µL VitSol 2

Cẩn thận trọng khi đo và thêm VitSol 3 (DMSO) vào VitSol 1 & VitSol 2, vì nó là dung dịch nhớt đòi hỏi phải đo cẩn thận và trộn kỹ, ví dụ dùng pipete hút dung dịch vào và ra vài lần sau khi thêm.

Phương pháp

- Chuẩn bị thiết bị thủy tinh hóa để sử dụng theo hướng dẫn của nhà sản xuất.
- Đặt phôi cần được thủy tinh hóa vào dung dịch thủy tinh hóa 1 để cân bằng (bị co và hồi phục hình dạng đến 80% thể tích ban đầu).
- Khi cân bằng xong, chuyển phôi đến một giếng với một lượng tối thiểu Dung dịch Thủy tinh hóa 2.
- Rửa kỹ phôi. Chuyển phôi đến thiết bị thủy tinh hóa và thủy tinh hóa theo Hướng dẫn sử dụng chất mang dịch thủy tinh hóa. Thời gian chuyển từ dung dịch thủy tinh hóa 2 cho đến khi được thủy tinh hóa không được vượt quá 90 giây.
- Sau khi thủy tinh hóa, chuyển các tế bào đã được thủy tinh hóa vào dụng cụ chứa. Hãy chắc chắn rằng mỗi tế bào đã thủy tinh hóa đều luôn được nhúng trong nitơ lỏng.

Bộ môi trường rã đông phôi

REF WRM-01

Mục đích sử dụng

Bộ rã đông cùng các dung dịch riêng lẻ (WarmSol 1, WarmSol 2, WarmSol 3) được sử dụng để làm ấm phôi đã trải qua quá trình thủy tinh hóa bằng cách sử dụng Bộ thủy tinh hóa (VIT-01) hoặc Ống môi trường Gavi (GAVI-MED-20). Không nên sử dụng riêng lẻ WarmSol 1, WarmSol 2 và WarmSol 3, luôn luôn sử dụng như một phần của Bộ rã đông.

Thông tin chung

Bộ môi trường rã đông bao gồm 3 dung dịch môi trường:

- Bộ rã đông WarmSol 1 - được thêm albumin huyết thanh người (20,0 mg/mL)
- Bộ rã đông WarmSol 2 - được thêm albumin huyết thanh người (20,0 mg/mL)
- Bộ rã đông WarmSol 3 - được thêm albumin huyết thanh người (20,0 mg/mL) Các dung dịch môi trường của Bộ môi trường rã đông được thêm với albumin huyết thanh người.

Độ pH (25°C trong không khí) là 7,30-7,50 Áp suất thẩm thấu (mOsm/kg)

- Bộ rã đông WarmSol 1 - 1280-1320
- Bộ rã đông WarmSol 2 - 780-820
- Bộ rã đông WarmSol 3 - 295-305

Bảo quản và độ ổn định

Bộ môi trường rã đông phải được lưu trữ trong hộp chứa còn nguyên chưa mở và tránh ánh sáng, trữ lạnh ở 2-8°C. Không đông lạnh.

Hướng dẫn pha

- Cần sử dụng kỹ thuật vô trùng.
- Cân bằng WarmSol 1 ở 37°C trước khi sử dụng.
- Cân bằng WarmSol 2 & WarmSol 3 ở nhiệt độ phòng trước khi sử dụng.
- Đối với việc nuôi cấy phôi sau rã đông, chuẩn bị một lượng vừa đủ môi trường nuôi thích hợp trong tủ nuôi cấy phôi 6% CO_2 ở 37°C trong tối thiểu 4 giờ trước khi sử dụng.

Phương pháp

- Xác định phôi và thiết bị thủy tinh hóa được ủ ấm theo hướng dẫn của nhà sản xuất.
- Thêm 2,0mL WarmSol 1 vào đĩa petri nhỏ và cân bằng đến 37°C trước khi sử dụng.
- Sử dụng một đĩa 4 giếng, thêm 500µLWarmSol 2 vào giếng 1 và 500µL WarmSol 3 vào giếng 3 và 4. Cân bằng đến nhiệt độ phòng.
- Lấy phôi từ thiết bị thủy tinh hóa và đặt vào đĩa petri nhỏ có WarmSol 1.
- Sau 1 phút chuyển phôi từ đĩa petri sang giếng 1 có WarmSol 2 trong 3 phút để bắt đầu cân bằng lại.
- Chuyển phôi đến giếng 3 có WarmSol 3 trong 5 phút.
- Chuyển phôi đến giếng 4 có WarmSol 3 trong 1 phút. Rửa giếng phôi.
- Chuyển phôi vào một đĩa chứa môi trường nuôi cấy cân bằng thích hợp và ủ cho đến khi chuyển phôi.

Khác

VitBase

REF VBS-20

Mục đích sử dụng

VitBase là một môi trường hệ đệm HEPES được sử dụng để duy trì sự cân bằng của phôi trong một khoảng thời gian ngắn ở môi trường không có khí bổ sung.

Thông tin chung

Có thể được sử dụng ở cả nhiệt độ phòng hoặc sau khi ủ ấm đến 37°C. VitBase được thêm albumin huyết thanh người (20 mg/mL).

Độ pH (25°C trong không khí) là 7,30-7,50

Áp suất thẩm thấu (mOsm/kg) là 295-305

Bảo quản và độ ổn định

VitBase phải được lưu trữ trong hộp chứa còn nguyên chưa mở và tránh ánh sáng, trữ lạnh ở 2-8°C. Không đông lạnh.

Hướng dẫn sử dụng

- Cần sử dụng kỹ thuật vô trùng.
- Cho lượng môi trường yêu cầu vào dụng cụ chứa phôi thích hợp và ủ đến nhiệt độ phòng hoặc cân bằng đến 37°C trước khi sử dụng.

NHÀ SẢN XUẤT

Genea Biomedx Pty Ltd
Tầng 2, 321 phố Kent, Sydney
NSW, 2000, ÚC

Email: info@geneabiomedx.com
Web: www.geneabiomedx.com

CE 2797

QFRM40-23-112021

CONFIDENTIAL – All information in this document is entirely confidential and is to remain the property of Genea Biomedx. No reproductions may be made, in part or whole, without prior written permission from Genea Biomedx.

Genea BIOMEDX Gems

사용 지침 (KO)

소개

다음은 Genea Biomedx Gems 체외 수정(IVF) 배양액 제품을 사용하기 위한 일반적인 절차입니다. 이 제품들은 의도된 용도로만 사용해야 합니다. 이들 제품은 다른 용도로 사용하거나 대체해서는 안됩니다. 각 연구실은 개방 배양법 (open culture)을 사용하는 경우 배양액의 증발 및 삼투압 변화를 방지하기 위해, 적절한 관리 조치를 포함하여 개별 의료 시설에 최적화된 고유 절차를 수립해야 합니다.

사양 및 품질 보증

각 제품은 다음에 대해 테스트합니다 (시험을 적용할 수 없는 Vitrification Set의VitSol 3(DMSO) 제외):

- 무균(무균 여과)
  - 성장 없음
- LAL(limulus amebocyte lysate) 검사를 통한 내독소
  - 내독소 레벨 < 0.4 EU/mL
- 생쥐 배아 분석(mouse embryo assay; MEA) 시험을 통한생체적합성
  - 1-cell≥ 80% 이상의 2PN 샘플이 발달 96시간까지 포배기 혹은 그 이후의 발달단계까지 성장 (MEA가 적용되지 않는 Sperm Cryopreservation Medium 및 Sperm Wash Gradients는 제외)
- 삼투압몰농도 (삼투압이 적용되지 않는 Vitrification Set세트 및 Gavi 배지Medium Cartridge 카트리지는 제외; 자세한 내용은 아래의 개별적인 Set 일반 정보 참조))
- pH(해당 안 되는 Vitrification Set의 VitSol3 제외. 자세한 내용은 아래의 개별 세트 일반 정보 참조)
- SPTT(정자 독성 시험)
  - 정자 운동성 95% 이상
  - 모든 직접적인 정자 관련 배양액에만 적용 가능(Sperm Buffer, Sperm Medium, Sperm Wash Gradient)

모든 결과는, 요청에 따라 Lot별 분석 인증서로 제공됩니다.

보관 및 안정성

지시대로 보관했을 시, Genea Biomedx Gems IVF 배양액 제품은 제품 라벨에 표시된 유효기간까지 안정적입니다. 이 제품들은 개봉 후에는 재-살균할 수 없습니다.
사용 후 폐기하십시오.

다음과 같은 경우, 제품을 사용하지 마십시오:

- 포장이 손상되었거나 밀봉이 손상된 경우.
- 용액이 탁하게 보이는 경우.
- 유통기한을 초과한 경우.

주의 사항

인간 혈청 알부민이 배양액의 구성 성분인 경우: 인체 혈액이나 혈장으로부터 만들어진 의약품 사용으로 인한 감염을 예방하기 위한 표준 조치에는 공여자 선정, 감염의 특정 표지자에 대한 개별 기증 및 혈장 풀 검사, 바이러스의 불활성화/제거를 위한 효과적인 제조 단계 등이 포함됩니다. 그럼에도 불구하고, 인간의 혈액이나 혈장으로부터 제조된 의약품이 투여될 때, 감염 가능성을 완전히 배제할 수 없습니다. 이것은 알려지지 않거나 신종 바이러스 및 기타 병원체에도 적용됩니다 분석 인증서에 따르면, anti-HIV 1/2, anti-HCV, HBsAg, 매독, HCV RNA, HIV-1 RNA, HAV RNA, HBV DNA 및 파르보바이러스 B19 DNA 에 대한 제조사 테스트 결과, 이 제품의 원료 물질이음성으로 나타났습니다. 이미 정립된 프로세스에 의해 유럽 약전 규격에 따라 제조된 알부민에 의한 바이러스 전염에 대한 보고는 없습니다. Genea Biomedx Gems IVF 배지 제품을 환자에게 투여할 때마다 환자와 제품 배치 사이의 연결고리를 유지하기 위해 제품명과 배치 번호를 기록하는 것을 강력하게 권장합니다.

사용 금지 사항

겐타마이신이 배양액의 성분인 경우, 겐타마이신이나 유사한 제품에 알레르기가 있는 환자에 사용하지 마십시오.

기호 정의

(제조사 기호)	제조사
LOT	배치 코드
REF	참조
(모래시계 기호)	유통 기한
STERILE A	무균 처리 기술 사용
(STERILIZE 금지 기호)	재살균하지 마십시오.
(2 금지 기호)	재사용하지 마십시오.
(주의 / 사용 지침 기호)	주의. 사용 지침을 참조하십시오.
(온도계 기호)	온도 제한
(우산 기호)	건조하게 유지하십시오.
(햇빛 기호)	햇빛이나 열에 가까이하지 마십시오.
(위쪽 화살표 기호)	이 쪽을 위로 향하도록 하십시오.
(유리잔 기호)	깨지기 쉬우니, 조심해서 다루십시오.
(손상된 포장 금지 기호)	포장이 손상된 경우에는 사용하지 마십시오.
RxOnly	미국 연방법에 따라 본 기기는 면허가 있는 의사나 기타 의료 종사자에 의해, 또는 이들의 주문이 있을 경우에만 판매하도록 제한됩니다.
CE 2797	제품은 의료 기기 지침 93/42/EEC(BSI)을 준수합니다.

생식세포 (Gamete)

Oocyte Retrieval Buffer

REF ORB-20

REF ORB-50

사용 목적

Oocyte Retrieval Buffer는 난포에서 난모세포를 분리하고 이 과정에서 난모세포의 스트레스를 줄이기 위해 사용됩니다.

일반 정보

Oocyte Retrieval Buffer는 겐타마이신(0.01mg/mL)으로 보충됩니다. pH 범위(공기 중 25℃) 7.30-7.50
삼투압 범위(mOsm/kg) 280-290

보관 및 안정성

Oocyte Retrieval Buffer는 원래의 미개봉 용기에 보관하며, 차광하여 2-8° C 에서 냉장 보관해야 합니다. 냉동하지 마십시오.

CONFIDENTIAL – All information in this document is entirely confidential and is to remain the property of Genea Biomedx. No reproductions may be made, in part or whole, without prior written permission from Genea Biomedx.

사용 지침

- 무균 기술을 사용해야 합니다.
- Oocyte Retrieval Buffer를 사용하기 전에 37°C로 따뜻하게 하십시오.

Sperm Buffer

REF SPB-20

REF SPB-50

사용 목적

Sperm Buffer는 자궁 내 수정(IUI), 체외수정 (IVF) 또는 진단 세척 (diagnostic washing)에서 수정에 사용하기 위한 정자를 세척하고 재부유시키는 데 사용됩니다.

일반 정보

Sperm Buffer는 인간 혈청 알부민(10mg/mL)과 겐타마이신(0.01mg/mL)으로 보충됩니다.
pH 범위(공기 중 25°C) 7.30-7.50
삼투압 범위(mOsm/kg) 280-295

보관 및 안정성

Sperm Buffer는 원래의 미개봉 용기에 보관하며, 차광하여 2-8°C에서 냉장 보관해야 합니다. 냉동하지 마십시오

사용 지침

- 무균 기술을 사용해야 합니다.
- 사용하기 전에 정자 완충액을 37°C로 예열하십시오.
- Sperm Buffer는 개방(open) 및 미세 배양 (micro culture) 모두에 적합합니다. 마이크로 드롭을 사용하는 경우, 배양 오일을 사용하여 증발 및 삼투압 스트레스가 일어나지 않게 하십시오.

Sperm Wash Gradient Set

REF SWG-01

사용 목적

Sperm Wash Gradient Set는 수정을 위해 정자를 정액에서 분리하고 운동성이 높은 정자를 분리하는 데 사용됩니다.

일반 정보

Sperm Wash Gradient Set는 2가지 용액으로 구성됩니다:

- Sperm Wash Gradient (45 %)
  - pH 범위(공기 중 25°C) 7.30-7.50
  - 삼투압 범위(mOsm/kg) 285-295
- Sperm Wash Gradient (90%)
  - pH 범위(공기 중 25°C) 7.30-7.50
  - 삼투압 범위(mOsm/kg) 280-290

이 용액에는 인간 혈청 알부민(10mg/mL), 겐타마이신(0.01mg/mL) 및 코팅된 실리카가 포함됩니다.

보관 및 안정성

Sperm Wash Gradient Set는 원래의 미개봉 용기에 보관하며, 차광하여 2-8°C에서 냉장 보관해야 합니다. 냉동하지 마십시오.

사용 지침

- 무균 기술을 사용해야 합니다.
- Sperm Wash Gradient Set를 사용하기 전에 45% 및 90% 그라디언트 용액 모두를 상온에서 평형시킵니다.
- 정액은 사용 전에 37°C에서 약 30분 동안 액화시켜야 합니다.
- Conical base tube에 Sperm Wash Gradient(90%) 1.5ml를 먼저 넣고, 그 위에 천천히 (gradually overlaying) Sperm Wash Gradient(45%) 1.5ml를 추가하여 준비하십시오.
- 해당 Gradients 층 위에 최대 1.5mL의 사정액을 올려줍니다.
- 첫번째 원심분리. 300g에서 20분간 원심분리 후 정액 혈장(Seminal plasma), 상부 경계면, 45% gradient층 및 하부 경계면을 조심스럽게 제거하십시오. 90% gradient층의 나머지 부분은 그대로 둡니다.
- 정자 펠렛을 제거하고, 멸균 conical tube에 넣은 후 Sperm Buffer(SPB-20, SPB-50) (≥ 3ml, ≤10ml)에 재부유합니다.
- 두번째 원심분리. 500g에서 6분간 원심분리하십시오. 상층액을 제거하고 Sperm Buffer(SPB-20, SPB-50) 또는 Sperm Medium(SPM-20, SPM-50) 소량(약 200µL)에 펠렛을 재부유합니다.
- Motile sperm 농도를 평가하십시오. 필요에 따라 조정하여 사용하십시오.
- 정자를 Sperm Buffer에 재부유한 경우, 필요한 때까지 37°C 인큐베이터에 보관하십시오.
- 정자를 Sperm Medium에 재부유한 경우, 필요한 때까지37°C, 6% CO_2 인큐베이터에 보관하십시오.

성장 (Growth)

Sperm Medium

REF SPM-20

REF SPM-50

사용 목적

Sperm Medium은자궁 내 수정(IUI), 체외수정 (IVF) 또는 진단 세척 (diagnostic washing)에서 수정에 사용하기 위한 정자를 세척하고 재부유시키는 데 사용되며, 6% CO2 인큐베이터에서의 보관에 최적화되어 있습니다.

일반 정보

Sperm Medium은 인간 혈청 알부민(10mg/mL)과 겐타마이신(0.01mg/mL)으로 보충됩니다.
pH 범위(37°C, CO2 6%) 7.30-7.50
삼투압 범위(mOsm/kg) 285-295

보관 및 안정성

Sperm Medium은 원래의 미개봉 용기에 보관하며, 차광하여 2-8°C에서 냉장 보관해야 합니다. 냉동하지 마십시오.

사용 지침

- 무균 기술을 사용해야 합니다.
- 정액은 사용 전에 37°C에서 약 30분 동안 액화시켜야 합니다.
- Sperm Medium은 사용 전, 37°C 6% CO_2 인큐베이터에서 예열합니다.

Swim-up 기술:

- 14ml conical tube에 완전히 액화된 정액 표본(300-1000µL)을 먼저 넣고 그 위에 평형화된Sperm Medium 1.5ml를 조심스럽게 올려놓습니다.
- 정액-배양 배양액의 표면적을 늘리기 위해 튜브를 45°로 기울여 37°C, 6% CO2 인큐베이터에서 60분 동안 배양합니다.
- 조심스럽게 튜브를 똑바로 세우고, 정액 위의 최상층배양액(대략 0.7-1.0ml)을 제거합니다.
- Motile sperm 농도를 평가하십시오. 필요에 따라 조정하여 사용하십시오.
- 필요한 때까지 37°C, 6% CO_2 인큐베이터에 보관하십시오.

Gems Fertilisation(FEM-20, FEM-50), Cleavage(CLM-20, CLM-50) 및 Blastocyst(BLM-20, BLM-50) 배양액은 저산소(5%) 환경에서 사용하도록 최적화되어 있습니다

Fertilisation Medium

REF FEM-20

REF FEM-50

사용 목적

Fertilisation Medium은 최적의 수정율을 촉진하기 위해 난모세포와 정자 모두에 적합한 환경을 제공하는 데 사용됩니다.

일반 정보

Fertilisation Medium은 인간 혈청 알부민(5mg/mL)과 겐타마이신(0.01mg/mL)으로 보충됩니다.
pH 범위(37°C, CO_2 6%) 7.30-7.50
삼투압 범위(mOsm/kg) 295-305

보관 및 안정성

Fertilisation Medium은 원래의 미개봉 용기에 보관하며, 차광하여 2-8°C에서 냉장 보관해야 합니다. 냉동하지 마십시오.

사용 지침

- 무균 기술을 사용해야 합니다.
- Fertilisation Medium은 개방 (open) 및 미세 배양 (micro culture) 모두에 적합합니다. 마이크로 드롭을 사용하는 경우, 배양 오일을 사용하여 증발 및 삼투압 스트레스가 일어나지 않게 하십시오
- 적절한 세척량도 준비해야 합니다
- Fertilisation Medium은 사용 전 최소 4시간 동안 6% CO2 인큐베이터에서 37°C로 예열합니다.
- Fertilisation Medium은 표준 정자 노출(16-18시간) 또는 짧은 수정에 적합합니다.
- 난모세포 및 정자 준비 후, 난모세포가 들어있는 각각의 well이나 micro drop에 적절한 수의 정자를 넣고 최종 수정 확인 전까지 인큐베이터에서 배양합니다.
- 다음 접합체들은 Cleavage Medium(CLM-20, CLM-50)으로 옮겨야 합니다.

CONFIDENTIAL – All information in this document is entirely confidential and is to remain the property of Genea Biomedx. No reproductions may be made, in part or whole, without prior written permission from Genea Biomedx.

Cleavage Medium

REF CLM-20

REF CLM-50

사용 목적

Cleavage Medium은 난할기 배아 발달에 필요한 영양분을 체외에서 제공하는 데 사용됩니다. 난할기 배아는 최대 2일 동안 이 용액 내에서 배양할 수 있으며, 해당 배아는 배양 후 자궁으로 이식하거나 Blastocyst Medium(BLM-20, BLM-50)으로 옮겨 최대 3일까지 추가 배양할 수 있습니다.

일반 정보

Cleavage Medium은 인간 혈청 알부민(5mg/mL)과 겐타마이신(0.01mg/mL)으로 보충됩니다.

pH 범위(37℃, CO2 6%) 7.30-7.50 삼투압 범위(mOsm/kg) 285-295

삼투압 범위(mOsm/kg) 285-295

보관 및 안정성

Cleavage Medium은 원래의 미개봉 용기에 보관하며, 차광하여 2-8°C에서 냉장 보관해야 합니다. 냉동하지 마십시오.

사용 지침

- 무균 기술을 사용해야 합니다.
- Cleavage Medium은 개방 (open) 및 미세 배양 (micro culture) 모두에 적합합니다. 마이크로 드롭을 사용하는 경우, 배양 오일을 사용하여 증발 및 삼투압 스트레스가 일어나지 않게 하십시오.
- Fertilisation Medium(FEM-20, FEM-50)에서 수정된 배아를 세척하려면 적절한 세척량을 준비해야 합니다.
- Cleavage Medium 사용 최소 4시간 전에 37°C , 6% CO2 인큐베이터에서 예열하십시오.
- Fertilisation Medium에서 수정된 배아를 예열된 Cleavage Medium이 들어있는 배양 접시로 옮겨 세척합니다. 세척을 마친 배아는 최종 배아 배양용 접시의 drop/well에 옮긴 후 인큐베이터에서 배양합니다.
- 생식의학자는 Cleavage Medium에서 배양된 배아를 배양 3일차에 이식하거나, Blastocyst Medium(BLM-20, BLM-50)으로 옮겨 3일 차에서 6일 차까지 배양할 수 있습니다

Blastocyst Medium

REF BLM-20

REF BLM-50

사용 목적

Blastocyst Medium은 난할 단계에서 포배기 단계까지 배아 발달에 필요한 영양분을 체외에서 공급하는 데 사용됩니다. 배아는 자궁내 이식 전에 최대 3일 동안 이 배양액에 있을 수 있습니다.

일반 정보

Blastocyst Medium은 인간 혈청 알부민(5mg/mL)과 겐타마이신(0.01mg/mL)으로 보충됩니다.

pH 범위(37℃, 6% CO_2) 7.25-7.45

삼투압 범위(mOsm/kg) 285-295

보관 및 안정성

Blastocyst Medium은 원래의 미개봉 용기에 보관하며, 차광하여 2-8°C에서 냉장 보관해야 합니다. 냉동하지 마십시오.

사용 지침

- 무균 기술을 사용해야 합니다.
- Blastocyst Medium은 개방 (open) 및 미세 배양 (micro culture) 모두에 적합합니다. 마이크로 드롭을 사용하는 경우, 배양 오일을 사용하여 증발 및 삼투압 스트레스가 일어나지 않게 하십시오.
- Cleavage Medium(CLM-20, CLM-50) 배아를 세척하려면 적절한 세척량을 준비해야 합니다.
- Blastocyst Medium 사용 최소 4시간 전에 37°C , 6% CO2 인큐베이터에서 예열하십시오.
- 배아 배양 3일 차에 원하는 발달 단계에 도달한 배아를 예열된 Blastocyst Medium이 들어 있는 배양 접시에 옮겨 세척합니다. 세척을 마친 배아는 최종 배아 배양용 접시의 drop/well에 옮긴 후 인큐베이터에서 배양합니다.
- 생식의학자는 배아 배양 4일 차에서 6일 차 사이에 Blastocyst Medium에서 배양된 배아를 이식하거나 또는 냉동 보존할 수 있습니다.

Geri Medium

REF ONE-20

REF ONE-50

사용 목적

Geri Medium은 배아 발달에 필요한 영양분을 체외에서 제공하는 데 사용됩니다. 배아는 자궁내 이식 전 최대 5일 동안 이 용액 내에 있을 수 있습니다.

일반 정보

Geri Medium은 인간 혈청 알부민(5mg/mL)과 겐타마이신(0.01mg/mL)으로 보충됩니다.

pH 범위(37℃, CO2 6%) 7.30-7.50

삼투압 범위(mOsm/kg) 285-295

보관 및 안정성

Geri Medium은 원래의 미개봉 용기에 보관하며, 차광하여 2-8°C에서 냉장 보관해야 합니다. 냉동하지 마십시오.

사용 지침

- 무균 기술을 사용해야 합니다.
- Geri Medium은 개방 (open) 및 미세 배양 (micro culture) 모두에 적합합니다. 마이크로 드롭을 사용하는 경우, 배양 오일을 사용하여 증발 및 삼투압 스트레스가 일어나지 않게 하십시오.
- Fertilisation Medium(FEM-20, FEM-50)에서 수정된 배아를 세척하려면 적절한 세척량을 준비해야 합니다.
- Geri Medium 사용 최소 4시간 전에 37°C, 6% CO2 인큐베이터에서 예열하십시오.
- Fertilisation Medium에서 수정된 배아를 예열된 Geri Medium이 들어있는 배양 접시로 옮겨 세척합니다. 세척을 마친 배아는 최종 배아 배양용 접시의drop/well에 옮긴 후 인큐베이터에서 배양합니다.

냉동 보존 (Cryopreservation)

Gavi Medium Cartridge

REF GAVI-MED-20

사용 목적

Gavi Medium Cartridge는 보조 생식 기술(ART) 과정을 위한 인간 배아 유리화(Vitrification)를 위해 Gavi 기기(GAVI-INS-01) 내에서 사용하기 위한 제품입니다.

일반 정보

Gavi Medium Cartridge는 2가지 용액으로 구성됩니다:

- 백색 스크류 뚜껑의 Gavi solution 1은 인간 혈청 알부민(16.8mg/mL)을 첨가한 평형 용액이며,
- 적색 스크류 뚜껑의 Gavi solution 2는 인간 혈청 알부민(13.5mg/mL)이 첨가된 유리화 용액입니다.

pH 범위(공기 중 25°C) 7.30-7.50

Gavi Medium Cartridge는 일회용입니다.

보관 및 안정성

Gavi Medium Cartridge는, 추적을 가능하게 하기 위해 사용 전에 항상 원 투명 플라스틱 트레이에 보관해야 하며 2-8°C에서 냉장 보관해야 합니다. 냉동하지 마십시오.

사용 지침

Gavi Medium Cartridge와 Gavi 기기를 함께 사용하는 것에 관해, Gavi 사용설명서 섹션 5.2 소모품 및 부속품 준비를 참조하십시오. Gavi 사용설명서를 분실한 경우, Genea Biomedx(info@geneabiomedx.com)에 문의하십시오.

Vitrification Set

REF VIT-01

사용 목적

Vitrification Set는 보조 생식 기술(ART) 과정을 위한 배아 유리화 (vitrification)에 사용됩니다.

일반 정보

Vitrification Set는 3가지 용액으로 구성됩니다:

- Vitrification Set VitSol 1 - 인간 혈청 알부민(18.3mg/mL) 첨가
- Vitrification Set VitSol 2 - 인간 혈청 알부민(16.2mg/mL) 첨가
- Vitrification Set VitSol 3(DMSO)

CONFIDENTIAL – All information in this document is entirely confidential and is to remain the property of Genea Biomedx. No reproductions may be made, in part or whole, without prior written permission from Genea Biomedx.

pH 범위(공기 중 25°C) 7.30-7.50
이 세트는 Gems Warming Set(WRM-01)를 보완하도록 설계되었습니다.
⚠ Vitrification Set는 사용 지침에 따라 3가지 용액을 혼합한 후에 사용할 수 있습니다. VitSol 3은 디메틸 술폭시드(DMSO)입니다. 물질 안전 보건 자료(MSDS)는 요청 시 제공됩니다 ⚠ Vitrification Set는 유리화 과정에 사용되는, 합법적으로 판매되는 보관 장치와 함께 사용해야 합니다. 보관 장치는 바이러스 오염의 위험을 방지하기 위해 폐쇄형 시스템이어야 합니다.
VitSol 1과 VitSol 2에는 인간 혈청 알부민이 첨가되어 있습니다

보관 및 안정성

Vitrification Set의 VitSol 1과 VitSol 2는 개봉하지 않은 원 용기에 담아 2-8°C에서 냉장 보관해야 합니다. 냉동하지 마십시오
⚠ VitSol 3(DMSO)는 Vitrification Set 포장에서 꺼내어 원래의 미개봉 용기에 차광하여 실온 보관해야 합니다.

사용 지침

준비

- 무균 기술을 사용해야 합니다.
- DMSO는 18.5°C 이하에서 고체화됩니다. 사용하기 전에 VitSol3(DMSO)를 실온에서 평형화하십시오.
- DMSO가 첨가된 용액은 1시간 이상 방치하지 않는 것을 권장합니다. 사용 후 폐기하십시오.

모든 유리화 용액은 사용 직전에 배아 안전 용기(예: 4-well 접시의 개별 well 또는 작은 튜브)에 준비해야 합니다. 용액은 다음 비율로 준비해야 합니다:

- Vitrification Solution 1: VitSol 1 460µL당 VitSol 3(DMSO) 40µL를 첨가하십시오.
- Vitrification Solution 2: VitSol 2 420 µL당 VitSol 3(DMSO) 80 µL를 첨가하십시오.

VitSol 3(DMSO)의 경우 점성이 있기 때문에 정량 측정을 위해 주의하여야 합니다. 또한 측정한 VitSol3를 VitSol 1 및 VitSol 2에 첨가할 때 여러 번 용액을 피펫팅 하는 등 용액이 철저히 섞이도록 주의를 기울여야 합니다.

방법

- 제조사의 지침에 따라 유리화 장비를 준비하십시오.
- 배아를 Vitrification Solution 1에 넣고 평형 상태로 만듭니다. (부피가 감소했다가 원 부피의 80%까지 재팽창합니다)
- 평형이 완료되면 최소한의 Vitrification Solution 2가 담긴 well로 배아를 옮깁니다.
- 배아를 깨끗하게 세척하십시오. 배아를 Vitrification device로 옮기고 Vitrification carrier 사용설명서의 지침대로 유리화하십시오. Vitrification Solution 2로 옮긴 후 유리화되기까지 90초를 넘지 않아야 합니다.
- 유리화 후에, 유리화된 세포를 보관 탱크로 옮깁니다. 유리화된 세포가 항상 액체 질소에 잠겨 있는지 확인하십시오.

Warming Set

REF WRM-01

사용 목적

Warming Set와 해당 개별 용액(WarmSol 1, WarmSol 2, WarmSol 3)은 Vitrification Set(VIT-01) 또는 Gavi Medium Cartridge(GAVI-MED-20)를 사용하여 유리화 처리한 배아를 warming하는 데 사용됩니다. WarmSol 1, WarmSol 2, WarmSol 3은 개별적으로 사용해서는 안되며 항상 Warming Set의 일부분으로 사용해야 합니다.

일반 정보

Warming Set는 3가지 용액으로 구성됩니다

- Warming Set WarmSol 1 - 인간 혈청 알부민(20.0mg/mL)이 첨가됩니다.
- Warming Set WarmSol 2 - 인간 혈청 알부민(20.0 mg/mL)이 첨가됩니다.
- Warming Set WarmSol 3 - 인간 혈청 알부민(20.0mg/mL)이 첨가됩니다

Warming Set의 용액에는 인간 혈청 알부민이 첨가됩니다. pH 범위(공기 중 25°C) 7.30-7.50
삼투압(mOsm/kg)

- Warming Set WarmSol 1 – 1280-1320
- Warming Set WarmSol 2 – 780-820
- Warming Set WarmSol 3 – 295-305

보관 및 안정성

Warming Set는 원래의 미개봉 용기에 보관하며, 차광하여 2-8°C에서 냉장 보관해야 합니다. 냉동하지 마십시오.

사용 지침

준비

- 무균 기술을 사용해야 합니다.
- 사용 전 WarmSol 1을 37°C로 평형시킵니다.
- 사용하기 전, WarmSol 2 및 WarmSol 3를 실온에서 평형화합니다.
- Warming 배아의 추가 배양을 위해, 배양 전 최소 4시간 동안 37℃, 6% CO_2 인큐베이터에서 적절한 양의 적절한 배양 배양액을 준비합니다.

방법

- 제조사의 지침에 따라 warming할 배아 및 유리화 기기를 확인하십시오.
- 작은 페트리 접시에 WarmSol 1 2.0ml를 넣고 사용하기 전에 37°C로 평형화합니다.
- 4-well 접시를 사용하여, well 1에 WarmSol 2 500µL를 첨가하고 well 3와 4에 WarmSol 3 500µL를 첨가합니다. 실온에서 평형화합니다.
- 유리화 기기에서 배아를 추출하고 WarmSol 1이 담긴 작은 페트리 접시에 넣으십시오.
- 1분 후 페트리 접시의 배아를 WarmSol2가 담긴 well 1으로 옮기고 3분간 재평형을 시작합니다.
- 배아를 WarmSol 3가 담긴 well 3으로 옮기고 5분간 처리합니다.
- 배아를 WarmSol 3가 담긴 well 4로 옮기고 1분간 처리합니다. 이 때 배아를 깨끗하게 세척하십시오.
- 배아를 적절한 평형 배양액이 들어있는 접시에 옮기고, 향후 다른 곳으로 옮기기 전까지 배양하십시오.

기타 (Other)

VitBase

REF VBS-20

사용 목적

VitBase는 가스가 없는 환경에서 짧은 시간 동안 배아를 보관하는 데 사용되는 HEPES 완충 배양액입니다.

일반 정보

상온 또는 37°C에서 평형화한 후에 사용할 수 있습니다. VitBase에는 인간 혈청 알부민(20mg/mL)이 첨가됩니다.
pH 범위(공기 중 25℃) 7.30-7.50
삼투압 범위(mOsm/kg) 280-305

보관 및 안정성

VitBase는 원래의 미개봉 용기에 보관하며, 차광하여 2-8°C에서 냉장 보관해야 합니다. 냉동하지 마십시오.

사용 지침

- 무균 기술을 사용해야 합니다.
- 필요한 양을 적합한 배아 안전 용기에 넣고, 사용 전 상온이나 37°C로 평형시키십시오

제조사

Genea Biomedx Pty Ltd
Level 2, 321 Kent Street, Sydney
NSW, 2000, AUSTRALIA

이메일: info@geneabiomedx.com
웹사이트: www.geneabiomedx.com

CE 2797

QFRM40-23-112021

CONFIDENTIAL – All information in this document is entirely confidential and is to remain the property of Genea Biomedx. No reproductions may be made, in part or whole, without prior written permission from Genea Biomedx.

Genea BIOMEDX Gems

Návod k použití (CS)

Úvod

Níže naleznete obecný postup pro použití produktů Genea Biomedx Gems In Vitro Fertilization (IVF). Tyto výrobky by se měly používat pouze v souladu s určením. Neměly by se používat ani nahrazovat pro jiné aplikace.

Používáte-li otevřenou kultivaci, měla by si každá laboratoř stanovit vlastní postupy, které jsou optimalizovány pro jednotlivá zdravotnická zařízení, včetně vhodných kontrolních opatření, abyste zabránili odpařování médií a výsledným změnám osmolality.

Specifikace a zajištění kvality

Každá šarže produktu (s výjimkou VitSol 3 (DMSO) ve vitrifikační sadě, ve které nejsou testy použitelné) se testuje na:

- sterilitu (sterilní filtrace)
  - žádný růst
- endotoxin pomocí testu LAL (limulus amebocyte lysat)
  - hladina endotoxinu < 0,4 EU/ml
- biokompatibilitu pomocí testu MEA (test na embryích myší)
  - 1-buňka ≥ 80 % 2PN se vyvinulodo stadia blastocysty nebo vyššího během 96 hodin (s výjimkou média pro kryokonzervaci spermií a média Sperm Wash Gradients, u nichž se zkouška MEA neprovádí)
- osmolalitu (s výjimkou vitrifikační sady, kazety s médiem Gavi a setu pro ohřívání, u nichž se tato zkouška nepoužívá; další podrobnosti viz obecné informace o sadě níže)
- pH (s výjimkou VitSol3 z vitrifikační sady a ohřívacího setu, u nichž se tato zkouška neprovádí; další podrobnosti viz obecné informace o sadě níže)
- SPTT (test toxicity spermií)
  - Testované přežití spermií
  - Použitelné pouze pro všechna média přímo související se spermatem (tlumivý roztok pro sperma, médium pro spermie, médium pro kryokonzervaci spermií a média Sperm Wash Gradients)

Všechny výsledky jsou uvedeny v certifikátu o analýze dané šarže, který je k dispozici na vyžádání.

Skladování a odolnost

Při skladování podle pokynů jsou produkty médií Genea Biomedx Gems IVF stabilní do data spotřeby uvedeného na etiketě produktu. Tyto produkty nelze po otevření znovu sterilizovat.

Po použití zlikvidujte.

Nepoužívejte produkt, pokud:

- Obal vypadá poškozený nebo je porušeno těsnění.
- Roztok se zdá být zakalený.
- Bylo překročeno datum spotřeby.

Preventivní opatření

Pokud je lidský sérový albumin součástí média:

Mezi standardní opatření zabraňující přenosu infekce v souvislosti s používáním léčivých přípravků vyrobených z lidské krve nebo plazmy patří pečlivý výběr dárců, testování jednotlivých odběrů krve a plazmatických vzorků na specifické ukazatele infekce a zařazení určitých výrobních kroků, při nichž jsou inaktivovány nebo odstraněny viry. Navzdory tomu, když se podávají léčivé přípravky připravené z lidské krve či plazmy, nelze zcela vyloučit možnost přenosu infekčních agens. Platí to i pro neznámé či nově se objevující viry a další typy patogenů.

Výchozí materiál, ze kterého byl tento produkt získán, byl zjištěn coby negativní při testování výrobcem na anti-HIV 1/2, anti-HCV, HBsAg, syfilis, HCV RNA, HIV-1 RNA, HAV RNA, HBV DNA a Parvovirus B19 DNA, podle certifikátu o analýze.

U albuminu vyrobeného v souladu s postupy stanovenými Evropským lékopisem nebyly žádné případy přenosu virů hlášeny. Důrazně se doporučuje, aby se při každém podání produktu média Genea Biomedx Gems IVF pacientovi zaznamenal název a číslo šarže produktu, aby bylo možné tento údaj u každého pacienta v případě potřeby zpětně dohledat.

Kontraindikace

Pokud je součástí média gentamicin, nepoužívejte ho u pacienta se známou alergií na gentamicin nebo podobné výrobky.

Definice symbolů

	Výrobce
LOT	Kód šarže
REF	Reference
	Datum spotřeby
STERILE A	Sterilizováno pomocí aseptické techniky zpracování
	Nelze opětovně sterilizovat
	Nelze opakovaně používat
	Upozornění. Viz návod k použití
	Omezení teploty
	Udržujte v suchu
	Chraňte před slunečním světlem / Chraňte před teplem
	Touto stranou nahoru
	Křehké, manipulujte opatrně
	Nepoužívejte, pokud je poškozený obal
RxOnly	Federální zákon (USA) omezuje prodej tohoto zařízení na prodej nebo objednání lékařem s licencí nebo jiným zdravotnickým pracovníkem
CE 2797	Výrobek vyhovuje směrnici o zdravotnických Směrnice 93/42/EHS (BSI)

CONFIDENTIAL – All information in this document is entirely confidential and is to remain the property of Genea Biomedx. No reproductions may be made, in part or whole, without prior written permission from Genea Biomedx.

Gameta

Oocyte Retrieval Buffer

REF ORB-20

REF ORB-50

Účel použití

Oocyte retrieval buffer - Pufr pro získání oocytů se používá při odběru oocytů z ovariálních folikulů a ke snížení stresu oocytů během tohoto postupu.

Obecné informace

Pufr pro získání oocytů je doplněn gentamicinem (0,01 mg /ml).

Rozsah pH (25 °C teplota vzduchu) je 7,30 –7,50

Rozsah osmolality (mOsm/kg) je 280–290

Skladování a odolnost

Pufr pro získávání oocytů musí být skladován v původním neotevřeném obalu a chráněn před světlem, uchovávaný v chladničce při 2–8 °C. Chraňte před mrazem.

Pokyny k použití

- Použijte aseptickou techniku.
- Před použitím zahřejte pufr pro získávání oocytů na 37 °C.

Sperm Buffer

REF SPB-20

REF SPB-50

Účel použití

Pufr na spermie slouží k mytí a resuspendaci spermatu pro účely inseminace při i intrauterinní inseminaci (IUI), IVF nebo při diagnostickém promývání.

Obecné informace

Pufr na spermie je doplněn o lidský sérový albumin (10 mg/ml) a gentamicin (0,01 mg/ml).

Rozsah pH (25 °C teplota vzduchu) je 7,30 –7,50

Rozsah osmolality (mOsm/kg) je 285–295

Skladování a odolnost

Pufr na spermie musí být skladován v původním neotevřeném obalu a chráněn před světlem auchováván v chladničce při 2–8 °C. Chraňte před mrazem.

Pokyny k použití

- Použijte aseptickou techniku.
- Před použitím zahřejte spermatický pufr na 37 °C.
- Pufr na spermie je vhodný pro otevřenou i mikro kultivaci. Pokud používáte mikro kapky, ujistěte se, že je použit kultivační olej, aby nedošlo k odpařování a následně k osmotickému stresu

---

Sperm Wash Gradient Set

REF SWG-01

Účel použití

Sada gradientů na promývání spermatu se používá k oddělení spermatu od semenné plazmy a také k oddělení vysoce pohyblivých spermií v rámci přípravy na inseminaci.

Obecné informace

Sada gradientů na promývání spermatu se skládá ze 2 roztoků:

- Sperm Wash Gradient (45%)
  - Rozsah pH (25 °C teplota vzduchu) je 7,30 –7,50
  - Rozsah osmolality (mOsm/kg) je 285–295
- Sperm Wash Gradient (90%)
  - Rozsah pH (25 °C teplota vzduchu) je 7,30 –7,50
  - Rozsah osmolality (mOsm/kg) je 280–290

Roztoky jsou doplněny o lidský sérový albumin (10 mg/ml), gentamicin (0,01 mg/ml) a oxid křemičitý.

Skladování a odolnost

Sada gradientů na promývání spermatu musí být skladována v původním neotevřeném obalu a chráněna před světlem, uchovávána v chladničce při 2–8 °C. Chraňte před mrazem.

Pokyny k použití

- Použijte aseptickou techniku.
- Před použitím vyrovnejte 45% a 90% gradientové roztoky sady gradientů na pokojovou teplotu.
- Nechte sperma zkapalnit při 37 °C po dobu přibližně 30 minut.
- Do kónické zkumavky nalejte 1,5 ml Sperm Wash Gradient (90%) a na něj pak 1,5 ml Sperm Wash Gradient (45%).
- Navrstvěte na gradient až 1,5 ml ejakulátu.
- První odstředění. Centrifugujte 20 minut při 300 g a poté opatrně odstraňte semennou plazmu, horní rozhraní, 45% vrstvu a spodní rozhraní. Zbytek 90% vrstvy nechte neporušený.
- Vyjměte peletu spermatu, vložte ji do sterilní kónické zkumavky a resuspendujte v pufru na spermie (SPB-20, SPB-50) (≥ 3 ml, ≤ 10 ml).
- Druhé odstředění rotace. Centrifugujte 6 minut při 500 g. Odstraňte supernatant a peletu resuspendujte v malém objemu (přibližně 200 µl) pufru na spermie Sperm Buffer (SPB-20, SPB-50) nebo media na spermie Spermi medium (SPM-20, SPM-50).
- U preparátu vyhodnoťte koncentraci pohyblivých buněk. Upravte podle potřeby.
- Pokud bylo sperma resuspendováno v pufru na spermie, skladujte jej v inkubátoru při 37 °C, dokud to bude nutné.
- Pokud bylo sperma resuspendováno ve mediu na spermie, skladujte jej v 6% CO_2 inkubátoru při 37 °C, dokud to bude nutné.

Růst

Sperma medium

REF SPM-20

REF SPM-50

Účel použití

Medium na spermiese používá k promývání a resuspendování spermatu kinseminaci při IUI, IVF nebo při diagnostickém promývání, optimalizované pro skladování v 6% CO_2 inkubátoru.

Obecné informace

Medium na spermie je doplněno o lidský sérový albumin (10 mg/ml) a gentamicin (0,01 mg/ml).

Rozsah pH (37 °C s 6% CO2) je 7,30–7,50.

Rozsah osmolality (mOsm/kg) je 285–295

Skladování a odolnost

Medium na spermie Spermatické médium musí být skladováno v původním neotevřeném obalu a chráněno před světlem, uchováváno v chladničce při 2–8 °C. Chraňte před mrazem.

Pokyny k použití

- Použijte aseptickou techniku.
- Před použitím nechte sperma zkapalnit při 37 °C po dobu přibližně 30 minut.
- Před použitím zahřejte medium na spermiepři 37 °C v 6% CO_2 inkubátoru.

Pro techniku vycestování (metoda swim-up):

- Šetrně vložte alikvotní podíly (300–1000 µL) plně zkapalněného spermatu pod 1,5ml alikvotní podíly ekvilibrovaného Sperm media ve 14ml kónických zkumavkách.
- Zkumavky nakloňte pod úhlem 45°, aby se zvětšila plocha rozhraní mezi kultivačním médiem a spermatem, nechte inkubovat v inkubátoru s 6% CO_2 při 37 °C po dobu 60 minut.
- Opatrně vraťte zkumavku do svislé polohy a odstraňte vrchní vrstvu media nad spermatem (přibližně 0,7–1,0 ml).
- U připravených spermií posuďte koncentraci pohyblivých buněk. Upravte podle potřeby.
- Uchovejte připravené k použití v inkubátoru s 6% CO_2.

Média Gems pro fertilizaci (FEM-20, FEM-50), rýhování (CLM-20, CLM-50 a pro kultivaci blastocyst (BLM-20, BLM-50) jsou optimalizována pro použití v prostředí s nízkým obsahem kyslíku (5 %).

Fertilisation Medium

REF FEM-20

REF FEM-50

Účel použití

Fertilizační medium slouží k zajištění vhodného prostředí pro oocyty i spermie za účelem podpory optimální míry fertilizace.

Obecné informace

Oplodňovací médium je doplněno o lidský sérový albumin (5 mg/ml) a gentamicin (0,01 mg/ml).

Rozsah pH (37 °C s 6% CO2) je 7,30–7,50

Rozsah osmolality (mOsm/kg) je 295–305

CONFIDENTIAL – All information in this document is entirely confidential and is to remain the property of Genea Biomedx. No reproductions may be made, in part or whole, without prior written permission from Genea Biomedx.

Skladování a odolnost

Fertilizační médium musí být skladováno v původním neotevřeném obalu a chráněno před světlem, uchováváno v chladničce při 2–8 °C. Chraňte před mrazem.

Pokyny k použití

- Použijte aseptickou techniku.
- Oplodňovací médium je vhodné pro otevřenou i mikro kultivaci. Pokud používáte mikro kapky, ujistěte se, že je použit kultivační olej, aby nedošlo k odpařování a následně osmotickému stresu.
- Musí být také připraven vhodný objem promývání.
- Před použitím nechtě fertilizační médium temperovat na 37 °C v 6% CO2 inkubátoru po dobu nejméně 4 hodin.
- Fertilizační médium je vhodné pro standardní expozici spermií (16–18 hodin) nebo krátkou inseminaci.
- Po přípravě oocytů a spermatu přidejte příslušný počet spermií do každé jamky nebo kapičky obsahující oocyty a misku vraťte do inkubátoru až do kontroly oplodnění.
- Další zygoty by měly být přeneseny do media pro rýchovaná embrya (Cleavage medium) (CLM-20, CLM-50)

Cleavage Medium

REF CLM-20

REF CLM-50

Účel použití

Medium pro rýhovaná embryase používá k poskytování nezbytných živin pro vývoj embryí in vitro. Embrya mohou zůstat v tomto roztoku až 2 dny před přenosem do dělohy nebo růst další 3 dny v mediu pro blastocysty (BLM-20, BLM-50).

Obecné informace

Medium pro rýhovaná embrya je doplněno o lidský sérový albumin (5 mg/ml) a gentamicin (0,01 mg/ml).

Rozsah pH (37 °C s 6% CO2) je 7,30–7,50

Rozsah osmolality (mOsm/kg) je 285–295

Skladování a odolnost

Medium pro rýhovaná embrya musí být skladováno v původním neotevřeném obalu a chráněno před světlem, uchováváno v chladničce při 2–8 °C. Chraňte před mrazem.

Pokyny k použití

- Použijte aseptickou techniku.
- Medium pro rýhovaná embryaje vhodné pro otevřenou i mikro kultivaci. Pokud používáte mikro kapky, ujistěte se, že je použit kultivační olej, aby nedošlo k odpařování a následně osmotickému stresu.
- Na promytí embrya od fertilizačního média (FEM-20, FEM-50) musí být připraven vhodný objem k promývání.
- Temperujte medium pro rýhovaná embryav 6% CO2 inkubátoru na 37 °C po dobu nejméně 4 hodin před použitím.
- Po oplodnění přeneste embrya z fertilizačního média do kultivační misky obsahující předehřáté medium pro rýhovaná embrya. Promyjte embryo před jeho umístěním do poslední kapky/jamky a poté vraťte misku do inkubátoru.
- Vědecký pracovník může nechat embryo růst 3 dny, než přistoupí k jeho přenosu, anebo jej vložit do média pro kultivaci blastocyst (BLM-20, BLM-50), kde bude embryo od 3. do 6. dne dále růst.

Blastocyst Medium

REF BLM-20

REF BLM-50

Účel použití

Medium pro blastpcysty se používá k poskytování nezbytných živin pro vývoj embryí in vitro od stadia rýhovaného embrya po fázi blastocysty. Embrya mohou zůstat v tomto roztoku až 3 dny před přenosem do dělohy.

Obecné informace

Medium pro blastocystyje doplněno o lidský sérový albumin (5 mg/ml) a gentamicin (0,01 mg/ml).

Rozsah pH (37 °C s 6% CO2) je 7,25–7,45

Rozsah osmolality (mOsm/kg) je 285–295

Skladování a odolnost

Medium pro blastocystymusí být skladováno v původním neotevřeném obalu a chráněno před světlem, uchováváno v chladničce při 2–8 °C. Chraňte před mrazem.

Pokyny k použití

- Použijte aseptickou techniku.
- Medium pro blastocysty je vhodné pro otevřenou i mikro kultivaci. Pokud používáte mikro kapky, ujistěte se, že je použit kultivační olej, aby nedošlo k odpařování a následně osmotickému stresu.
- Pro promytí embrya odmedia pro rýhovaná emrya (CLM-20, CLM-50) musí být připraven vhodný objem promývání.
- Temperujete medium pro blastocystyv 6% CO2 inkubátoru na 37 °C po dobu nejméně 4 hodin před použitím.
- Po dosažení požadovaného vývojového stádia ve 3. den přeneste embryo do kultivační misky obsahující předehřáté medium pro blastocysty. Promyjte embryo před jeho umístěním do poslední kapky/jamky a poté vraťte misku do inkubátoru.
- Vědecký pracovník může nechat embryo růst 3 dny, než přistoupí k jeho přenosu, anebo jej vložit do média pro kultivaci blastocyst (BLM-20, BLM-50), kde bude embryo od 3. do 6. dne dále růst.

Geri Medium

REF ONE-20

REF ONE-50

Účel použití

Geri médium se používá k poskytování nezbytných živin pro vývoj embryí in vitro. Embrya mohou zůstat v tomto roztoku až 5 dní před přenosem do dělohy.

Obecné informace

Geri médium je doplněno o lidský sérový albumin (5 mg/ml) a gentamicin (0,01 mg/ml).

Rozsah pH (37 °C s 6% CO2) je 7,30–7,50

Rozsah osmolality (mOsm/kg) je 285–295

Skladování a odolnost

Geri médium musí být skladováno v původním neotevřeném obalu a chráněno před světlem, uchováváno v chladničce při 2–8 °C. Chraňte před mrazem.

Pokyny k použití

- Použijte aseptickou techniku.
- Geri médium je vhodné pro otevřenou i mikro kultivaci. Pokud používáte mikro kapky, ujistěte se, že je použit kultivační olej, aby nedošlo k odpařování a následně osmotickému stresu.
- Na promytí embrya od fertilizačního media (FEM-20, FEM-50) musí být připraven vhodný objem promývání.
- Temperujete Geri médium v 6% CO2 inkubátoru na 37 °C po dobu nejméně 4 hodin před použitím.
- Po oplodnění přeneste embrya z fertilizačního media do kultivační misky obsahující předehřáté Geri médium. Promyjte embryo před jeho umístěním do poslední kapky/jamky a poté vraťte misku do inkubátoru.

Cryopreservation

Gavi Medium Cartridge

REF GAVI-MED-20

Účel použití

Kazeta médií Gavi je určena k použití v přístroji Gavi (GAVI-INS-01) pro vitrifikaci embryí při postupech technologie asistované reprodukce (ART).

Obecné informace

Kazeta médií Gavi se skládá ze 2 roztoků:

- Roztok Gavi 1 (v lahvičce s bílým šroubovacím uzávěrem) je ekvilibrační roztok doplněný lidským sérovým albuminem (16,8 mg/ml), dimethylsulfoxidem (DMSO) 8 % a ethylenglykolem.
- Roztok Gavi 2 (v lahvičce s červeným šroubovacím uzávěrem) je vitrifikační roztok doplněný lidským sérovým albuminem (13,5 mg/ml) dimethylsulfoxidem (DMSO) 16 %, ethylenglykolem 16 % a 0,68M trehalózou).

Rozsah pH (25 °C teplota vzduchu) je 7,30 –7,50

Kazeta médií Gavi je určena pouze pro jednorázové použití.

Skladování a odolnost

Před použitím musí být kazeta médií Gavi vždy uložena v čistém plastovém balení, aby byla zajištěna zpětná kontrola, a uchovávána v chladničce při 2 až 8 °C. Chraňte před mrazem.

Pokyny k použití

Viz Uživatelská příručka Gavi, část 5.2 Příprava spotřebního materiálu a příslušenství, o použití kazety médií Gavi s přístrojem Gavi. Pokud uživatelskou příručku Gavi nemáte, obraťte se na společnost Genea Biomedx na adrese info@geneabiomedx.com a požádejte o náhradu.

CONFIDENTIAL – All information in this document is entirely confidential and is to remain the property of Genea Biomedx. No reproductions may be made, in part or whole, without prior written permission from Genea Biomedx.

Vitrification Set

REF VIT-01

Účel použití

Vitrifikační sada se používá pro vitrifikaci embryí při postupech technologie asistované reprodukce (ART).

Obecné informace

Vitrifikační sada se skládá ze 3 roztoků:

- VitSol 1 – doplněná o lidský sérový albumin (18,3 mg/ml)
- VitSol 2 – doplněná o lidský sérový albumin (16,2 mg/ml)
- VitSol 3 (DMSO)

Rozsah pH (25 °C teplota vzduchu) je 7,30–7,50

Tato sada je navržena tak, aby doplňovala zahřívací sadu Warming set Gems (WRM-01).

⚠ Vitrifikační sada není připravena k použití, dokud nejsou 3 roztoky kombinovány podle pokynů pro použití. VitSol 3 je dimethylsulfoxid (DMSO). Na požádání je k dispozici bezpečnostní list materiálu (MSDS). Vitrifikační sada musí být používána pouze v kombinaci s vitrifikačním úložným materiálem pro embrya, který splňuje platnou legislativu pro vitrifikační postupy. Úložné zařízení musí být uzavřený systém, aby se zabránilo možnému riziku virové kontaminace.

VitSol 1 a VitSol 2 jsou doplněny o lidský sérový albumin.

Skladování a odolnost

VitSol 1 a VitSol 2 z vitrifikační sady musí být skladovány v původních neotevřených nádobách a chráněny před světlem, v chladničce při 2–8 °C. Chraňte před mrazem.

⚠ VitSol 3 (DMSO) by měl být vyjmut z obalu vitrifikační sady a skladován při pokojové teplotě v původním neotevřeném obalu a chráněn před světlem.

Pokyny k použití

Příprava

- Použijte aseptickou techniku.
- DMSO mrzne při <18,5 °C. Před použitím vytemperujte VitSol3 (DMSO) na pokojovou teplotu.
- Doporučuje se nenechávat roztoky s přidaným DMSO stát déle než 1 hodinu. Po použití zlikvidujte.

Všechny vitrifikační roztoky by měly být připraveny v bezpečné nádobě pro embrya (například v jednotlivých jamkách čtyřjamkové misky nebo v malé zkumavce) těsně před použitím. Roztoky by měly být připraveny v následujících poměrech:

- Pro vitrifikační roztok 1: Přidejte 40 µl VitSol 3 (DMSO) na každých 460 µL VitSol 1
- Pro vitrifikační roztok 2: Přidejte 80 µl VitSol 3 (DMSO) na každých 420 µl VitSol 2

Při odměřování a přidávání roztoku VitSol 3 (DMSO) k roztoku VitSol 1 a VitSol 2 je třeba postupovat opatrně, neboť se jedná o viskózní roztok, který je třeba pečlivě odměřit a důkladně promíchat – např. tak, že se po přidání roztok několikrát nabere do pipety a opět vypustí.

Metoda

- Připravte vitrifikační zařízení k použití podle pokynů výrobce.
- Vložte embryo určené k vitrifikaci do VitSol 1 a nechte ekvilibrovat (kolabs a opětovná expanze na 80 % původního objemu).
- Po dosažení rovnováhy přeneste embryo do jamky s minimálním množstvím vitrifikačního roztoku 2.
- Důkladně embryo promyjte. Přeneste embryo do vitrifikačního zařízení a vitrifikujte podle pokynů pro použití vitrifikačního nosiče. Doba od přenosu do vitrifikačního roztoku 2 do vitrifikace by neměla přesáhnout 90 sekund.
- Po vitrifikaci přeneste vitrifikovaná embrya do skladovací nádrže. Ujistěte se, že vitrifikované buňky jsou vždy ponořeny pod tekutým dusíkem.

Warming Set

REF WRM-01

Účel použití

Sada k rozmražení a její jednotlivé roztoky (WarmSol 1, WarmSol 2, WarmSol 3) se používají k rozmražení embryí, která prošla vitrifikací pomocí vitrifikační sady (VIT-01) nebo kazety médií Gavi (GAVI-MED-20). WarmSol 1, WarmSol 2 a WarmSol 3 by se neměly používat samostatně, vždy je používejte jako součást sady k rozmražení.

Obecné informace

Sada k rozmražení se skládá ze 3 roztoků:

- WarmSol 1 – doplněn o lidský sérový albumin (20,0 mg/ml)
- WarmSol 2 – doplněn o lidský sérový albumin (20,0 mg/ml)
- WarmSol 3 – doplněn o lidský sérový albumin (20,0 mg/ml)

Roztoky rozmražovací sady jsou doplněny o lidský sérový albumin.

Rozsah pH (25 °C teplota vzduchu) je 7,30 –7,50

Osmolalita (mOsm/kg)

- Zahřívací sada WarmSol 1 – 1280-1320
- Zahřívací sada WarmSol 2 – 780-820
- Zahřívací sada WarmSol 3 – 295-305

Skladování a odolnost

Zahřívací sada musí být skladována v původním neotevřeném obalu a chráněna před světlem, uchovávána v chladničce při 2–8 °C. Chraňte před mrazem.

Pokyny k použití

Příprava

- Použijte aseptickou techniku.
- Před použitím temperujte WarmSol 1 na 37 °C .
- Před použitím temperujte WarmSol 2 a WarmSol 3 na pokojovou teplotu.
- Pro kultivaci embryí po rozmražení připravte a temperujte odpovídající objem vhodného kultivačního média v 6% CO2 inkubátoru při 37 °C nejméně 4 hodiny před použitím

Metoda

- Identifikujte embryo a vitrifikační zařízení, které má být zahříváno, podle pokynů výrobce.
- Přidejte 2,0 ml WarmSol 1 do malé Petriho misky a před použitím temperujte na 37 °C.
- Přidejte 500 µl WarmSol 2 do jamky 1 a 500 µL WarmSol 3 do jamek 3 a 4 ve 4jamkové misce. Temperujte na pokojovou teplotu.
- Vyjměte embryo z vitrifikačního zařízení a vložte do malé Petriho misky s WarmSol 1.
- Po 1 minutě přeneste embryo z Petriho misky do jamky 1 s WarmSol 2 na dobu 3 minut, abyste započala opětovná ekvilibrace embrya.
- Přeneste embryo do jamky 3 s WarmSol 3 na dobu 5 minut.
- Přeneste embryo do jamky 4 s WarmSol 3 na dobu 1 minuty. Dobře embryo promyjte.
- Přeneste embryo do misky obsahující vhodné ekvilibrované kultivační médium a inkubujte až do přenosu.

Other

VitBase

REF VBS-20

Účel použití

VitBase je HEPES pufrované médium, které se používá k udržení embryí po krátkou dobu v prostředí bez plynů.

Obecné informace

Lze použít při pokojové teplotě nebo po ekvilibraci na 37 °C.

VitBase je doplněno o lidský sérový albumin (20 mg/ml).

Rozsah pH (25 °C teplota vzduchu) je 7,30 –7,50

Rozsah osmolality (mOsm/kg) je 295–305

Skladování a odolnost

VitBase musí být skladováno v původním neotevřeném obalu a chráněno před světlem, uchováváno v chladničce při 2–8 °C. Chraňte před mrazem.

Pokyny k použití

- Použijte aseptickou techniku
- Požadované množství rozdělte do vhodné nádoby bezpečné pro embryo a před použitím nechte zahřát na pokojovou teplotu nebo ekvilibrujte na 37 °C.

VÝROBCE

Genea Biomedx Pty Ltd
Level 2, 321 Kent Street, Sydney
NSW, 2000, AUSTRÁLIE
Email: info@geneabiomedx.com
Web: www.geneabiomedx.com

AUTORIZOVANÝ ZÁSTUPCE – EVROPA

EC REP **DONAWA LIFESCIENCE CONSULTING SRL**
Piazza Albania, 10
00153 Rome
Itálie

CE 2797

QFRM40-23-112021

CONFIDENTIAL – All information in this document is entirely confidential and is to remain the property of Genea Biomedx. No reproductions may be made, in part or whole, without prior written permission from Genea Biomedx.

Genea BIOMEDX Gems

Bruksanvisning (SV)

Introduktion

Det följande är en allmän procedur för användningen av medieprodukter för in vitro-fertilisering (IVF) från Genea Biomedx Gems. Dessa produkter bör användas endast för avsett syfte. De bör inte användas i andra tillämpningar.

Varje laboratorium bör fastställa sina egna procedurer, som är optimerade för den individuella medicinska inrättningen, inklusive lämpliga kontrollåtgärder vid användning av öppna kulturer för att förhindra avdunstning av media och åtföljande förändringar av osmolaliteten.

Specialiteter och kvalitetssäkring

Varje produktsats (med undantag av VitSol 3 (DMSO) i Vitrification Set, i vilken testerna inte är tillämpliga) testas med avseende på:

- sterilitet (sterilfiltrerad)
  - ingen växt
- endotoxin med LAL-test (Limulus Amebocyte Lysate)
  - endotoxinnivå <0,4 EU/ml
- biokompatibilitet med MEA-test (Mouse Embryo Assay)
  - 1-cell ≥ 80 % av 2PN utvecklade till blastocyststadiet eller därutöver vid 96 timmar (med undantag av Sperm Wash Gradients i vilken MEA inte är tillämplig)
- osmolalitet (med undantag av Vitrification Set och Gavi Medium Cartridge, i vilka detta inte är tillämpligt; se individuell “Set general information” nedan för fler detaljer)
- pH (med undantag av VitSol3 i Vitrification Set, i vilken detta inte är tillämpligt; se individuell “Set general information” nedan för fler detaljer)
- SPTT (Sperm Toxicity Test)
  - spermieöverlevnad testad
  - tillämpligt endast på alla direkt spermierelaterade media (Sperm Buffer, Sperm Medium och Sperm Wash Gradients)

Alla resultat tillhandahålls i satsspecifika analyscertifikat, som tillhandahålls på begäran.

Förvaring och stabilitet

Vid förvaring enligt anvisningarna är IVF-mediaprodukter från Genea Biomedx Gems stabila fram till utgångsdatum, som visas på produktetiketten. Dessa produkter kan inte omsteriliseras efter öppnande.

Kasseras efter användning.

Använd inte produkten, om:

- förpackningen verkar skadad eller förseglingen är bruten
- lösningen verkar grumlig
- utgångsdatum har passerats

Försiktighetsåtgärder

I de fall humant serumalbumin ingår i mediet:

Standardåtgärder för att förhindra infektioner, som orsakas av användningen av medicinska produkter framställda från humant blod eller plasma, inklusive valet av donatorer, screening av individuella donationer och plasmapooler med avseende på specifika markörer för infektioner samt införande av effektiva tillverkningssteg för inaktivering/avlägsnande av virus. Trots detta kan möjligheten för överförande av smittämnen inte helt uteslutas vid administrering av medicinska produkter framställda från humant blod eller plasma. Detta gäller även okända eller nyupptäckta virus och andra patogener.

Källmaterialet för denna produkt befanns enligt analyscertifikatet vara negativt vid tillverkarens testning med avseende på anti-HIV 1/2, anti-HCV, HBsAg, syfilis, HCV RNA, HIV-1 RNA, HAV RNA, HBV DNA och parvovirus B19 DNA.

Det finns inga rapporter om överföring av virus med albumin framställt enligt European Pharmacopoeias specifkationer och i etablerade processer. Det rekommenderas starkt att man varje gång en IVF-medieprodukt från Genea Biomedx Gems administreras till en patient registrerar produktens namn och satsnummer för att bevara en länk mellan patienten och produktsatsen.

Kontraindikationer

Om gentamicin ingår i mediet, ska detta inte användas till en patient med känd allergi mot gentamicin eller liknande produkter.

Förklaring av symboler

	Tillverkare
LOT	Satskod
REF	Referens
	Använd före
STERILE A	Steril med användning av aseptiska processtekniker
STERILIZE	Får ej omsteriliseras
	Får ej återanvändas
	Försiktighet. Läs bruksanvisningen
	Temperaturgränser
	Håll torrt
	Skyddas mot solljus/Skyddas mot värme
	Denna sida upp
	Ömtåligt, hanteras försiktigt
	Får ej användas om förpackningen är skadad
RxOnly	Amerikansk federal lagstiftning begränsar denna enhet till försäljning av eller på beställning av läkare eller annan vårdpersonal
CE 2797	Den här produkten överensstämmer med bestämmelser i direktivet om medicintekniska produkter 93/42/EEC (BSI)

CONFIDENTIAL – All information in this document is entirely confidential and is to remain the property of Genea Biomedx. No reproductions may be made, in part or whole, without prior written permission from Genea Biomedx.

Gamet

Oocyte Retrieval Buffer

REF ORB-20

REF ORB-50

Avsedd användning

Oocyte Retrieval Buffer används vid uttagande av oocyter från ovariefolliklarna och för att minska påfrestningarna på oocyterna under denna procedur.

Allmän information

Oocyte Retrieval Buffer har en tillsats av gentamicin (0,01 mg/ml).
pH-intervallet (25 °C i luft) är 7,30–7,50
Osmolalitetsintervallet (mOsm/kg) är 280–290

Förvaring och stabilitet

Oocyte Retrieval Buffer måste förvaras i oöppnad originalbehållare och skyddas mot ljus i kylskåp vid 2–8 °C. Får ej frysas.

Användningsinstruktioner

- Aseptisk teknik bör användas.
- Värm Oocyte Retrieval Buffer till 37 °C före användning.

Sperm Buffer

REF SPB-20

REF SPB-50

Avsedd användning

Sperm Buffer används för att tvätta och resuspendera sperma inför inseminationssteget i intrauterin inseminering (IUI), IVF eller diagnostisk tvätt.

Allmän information

Sperm Buffer har en tillsats av humant serumalbumin (10 mg/ml) och gentamicin (0,01 mg/ml).
pH-intervallet (25 °C i luft) är 7,30–7,50
Osmolalitetsintervallet (mOsm/kg) är 285–295

Förvaring och stabilitet

Sperm Buffer måste förvaras i oöppnad originalbehållare och skyddas mot ljus i kylskåp vid 2–8 °C. Får ej frysas.

Användningsinstruktioner

- Aseptisk teknik bör användas.
- Värm Sperm Buffer till 37 °C före användning.
- Sperm Buffer är lämplig för både öppen kultur och mikrokultur. Tillse vid användning av mikrodroppar att kulturolja används för att undvika avdunstning med åtföljande osmotisk stress.

Sperm Wash Gradient Set

REF SWG-01

Avsedd användning

Sperm Wash Gradient Set används för att separera sperma från seminalplasma och för att separera starkt rörliga spermier som förberedelse till inseminering.

Allmän information

Sperm Wash Gradient Set består av 2 lösningar:

- Sperm Wash Gradient (45 %)
  - pH-intervallet (25 °C i luft) är 7,30–7,50
  - osmolalitetsintervallet (mOsm/kg) är 285–295
- Sperm Wash Gradient (90 %)
  - pH-intervallet (25 °C i luft) är 7,30–7,50
  - osmolalitetsintervallet (mOsm/kg) är 280–290

Lösningarna har en tillsats av humant serumalbumin (10 mg/ml), gentamicin (0,01 mg/ml) och belagd kiseldioxid.

Förvaring och stabilitet

Sperm Wash Gradient Set måste förvaras i oöppnad originalbehållare och skyddas mot ljus i kylskåp vid 2–8 °C. Får ej frysas.

Användningsinstruktioner

- Aseptisk teknik bör användas.
- Ekvilibrera både 45 %- och 90 %-gradientlösningarna i Sperm Wash Gradient Set till rumstemperatur före användning.
- Låt sperman anta vätskeform vid 37 °C i cirka 30 minuter.
- Bered genom tillsats av 1,5 ml Sperm Wash Gradient (90 %) och överlagra sedan gradvis 1,5 ml Sperm Wash Gradient (45 %) i provrör med konisk botten.
- Skikta upp till 1,5 ml av ejakulatet på gradienten.
- Första centrifugeringen. Centrifugera i 20 minuter vid 300 g och avlägsna sedan försiktigt seminalplasman, det övre gränsskiktet, 45 %-skiktet och det undre gränsskiktet. Lämna resten av 90 %-skiktet intakt.
- Avlägsna spermapelleten, placera den i ett sterilt koniskt provrör och resuspendera i Sperm Buffer (SPB-20, SPB-50) (≥ 3 ml, ≤ 10 ml).
- Andra centrifugeringen. Centrifugera i 6 minuter vid 500 g. Avlägsna supernatanten och resuspendera pelleten i en liten volym (cirka 200 µl) Sperm Buffer (SPB-20, SPB-50) eller Sperm Medium (SPM-20, SPM-50).
- Bedöm spermaprovet med avseende på koncentrationen motila spermier. Justera efter behov.
- Om sperma har resuspenderats i Sperm Buffer, förvaras den i en inkubator vid 37 °C tills den ska användas.
- Om sperma har resuspenderats i Sperm Medium, förvaras den i en 6 % CO_2-inkubator vid 37 °C tills den ska användas.

Växt

Sperm Medium

REF SPM-20

REF SPM-50

Avsedd användning

Sperm Medium används för att tvätta och resuspendera sperma inför inseminationssteget i intrauterin inseminering (IUI), IVF eller diagnostisk tvätt, optimerad för förvaring i en 6 % CO_2-inkubator.

Allmän information

Sperm Medium har en tillsats av humant serumalbumin (10 mg/ml) och gentamicin (0,01 mg/ml).
pH-intervallet (37 °C med 6 % CO_2) är 7,30–7,50
Osmolalitetsintervallet (mOsm/kg) är 285–295

Förvaring och stabilitet

Sperm Medium måste förvaras i oöppnad originalbehållare och skyddas mot ljus i kylskåp vid 2–8 °C. Får ej frysas.

Användningsinstruktioner

- Aseptisk teknik bör användas.
- Sperman ska få anta vätskeform vid 37 °C i cirka 30 minuter.
- Värm Sperm Medium vid 37 °C i en 6 % CO_2-inkubator före användning.

För swim up-teknik (självmigrering):

- Skikta försiktigt alikvoter (300–1000 µl) av sperma som är helt i vätskeform under 1,5 ml-alikvoter av ekvilibrerad Sperm Medium i 14 ml koniska provrör.
- Luta rören i en vinkel av 45° för att öka kontaktytan mellan sperma och kulturmedium och inkubera i en 6 % CO_2-inkubator vid 37 °C i 60 minuter.
- Res försiktigt upp rören i upprätt läge och avlägsna det översta mediet över sperman (cirka 0,7–1,0 ml).
- Bedöm spermaprovet med avseende på koncentrationen motila spermier. Justera efter behov.
- Förvara i en 6 % CO_2-inkubator vid 37 °C tills det ska användas.

Gems Fertilisation (FEM-20, FEM-50), Cleavage (CLM-20, CLM-50) och Blastocyst (BLM-20, BLM-50) Media är optimerade för användning i syrefattig (5 %) miljö.

Fertilisation Medium

REF FEM-20

REF FEM-50

Avsedd användning

Fertilisation Medium används för att skapa en lämplig miljö för både oocyter och spermier, vilket främjar en optimal fertiliseringsfrekvens.

Allmän information

Fertilisation Medium har en tillsats av humant serumalbumin (5 mg/ml) och gentamicin (0,01 mg/ml).
pH-intervallet (37 °C med 6 % CO_2) är 7,30–7,50
Osmolalitetsintervallet (mOsm/kg) är 295–305

Förvaring och stabilitet

Fertilisation Medium måste förvaras i oöppnad originalbehållare och skyddas mot ljus i kylskåp vid 2–8 °C. Får ej frysas.

Användningsinstruktioner

- Aseptisk teknik bör användas.
- Fertilisation Medium är lämpligt för både öppen kultur och mikrokultur. Tillse vid användning av mikrodroppar att kulturolja används för att undvika avdunstning med åtföljande osmotisk stress.
- En lämplig tvättvolym måste också beredas.

CONFIDENTIAL – All information in this document is entirely confidential and is to remain the property of Genea Biomedx. No reproductions may be made, in part or whole, without prior written permission from Genea Biomedx.

- Värm Fertilisation Medium till 37 °C i en 6 % CO_2-inkubator i minst 4 timmar före användning.
- Fertilisation Medium är lämpligt för en standardexponering för sperma (16–18 timmar) eller en kort insemination.
- Efter förberedelse av oocyt och sperm tillsätts lämpligt antal spermier till varje brunn eller droppe med oocyterna och skålen placeras åter i inkubatorn fram till fertiliseringskontrollen.
- Kommande zygoter ska överföras till Cleavage Medium (CLM-20, CLM-50).

Cleavage Medium

REF CLM-20

REF CLM-50

Avsedd användning

Cleavage Medium används för att tillföra näringsämnen nödvändiga för embryoutveckling in vitro. Embryonerna kan stanna kvar i denna lösning i upp till 2 dagar, innan de överförs till uterus eller odlas i ytterligare 3 dagar i Blastocyst Medium (BLM-20, BLM-50).

Allmän information

Cleavage Medium har en tillsats av humant serumalbumin (5 mg/ml) och gentamicin (0,01 mg/ml).
pH-intervallet (37 °C med 6 % CO_2) är 7,30–7,50
Osmolalitetsintervallet (mOsm/kg) är 285–295

Förvaring och stabilitet

Cleavage Medium måste förvaras i oöppnad originalbehållare och skyddas mot ljus i kylskåp vid 2–8 °C. Får ej frysas.

Användningsinstruktioner

- Aseptisk teknik bör användas.
- Cleavage Medium är lämpligt för både öppen kultur och mikrokultur. Tillse vid användning av mikrodroppar att kulturolja används för att undvika avdunstning med åtföljande osmotisk stress.
- En lämplig tvättvolym måste beredas för tvätt av embryot från Fertilisation Medium (FEM-20, FEM-50).
- Värm Cleavage Medium i en 6 % CO_2-inkubator vid 37 °C i minst 4 timmar före användning.
- Efter fertilisering överförs embryonerna från Fertilisation Medium till en odlingsskål innehållande förvärmt Cleavage Medium. Tvätta embryot innan det finalt placeras i brunnen/droppen och sätt tillbaka skålen i inkubatorn.
- Reproduktionsforskaren kan fortsätta att odla embryot fram till överföringen på dag 3 eller överföra det till Blastocyst Medium (BLM-20, BLM-50) för ytterligare tillväxt från dag 3 till dag 6.

Blastocyst Medium

REF BLM-20

REF BLM-50

Avsedd användning

Blastocyst Medium används för att tillföra näringsämnen nödvändiga för embryoutveckling *in vitro* från klyvningsstadiet till blastocyststadiet. Embryonerna kan stanna i denna lösning i upp till 3 dagar innan de överförs till uterus.

Allmän information

Blastocyst Medium har en tillsats av humant serumalbumin (5 mg/ml) och gentamicin (0,01 mg/ml).
pH-intervallet (37 °C med 6 % CO_2) är 7,25–7,45
Osmolalitetsintervallet (mOsm/kg) är 285–295

Förvaring och stabilitet

Blastocyst Medium måste förvaras i oöppnad originalbehållare och skyddas mot ljus i kylskåp vid 2–8 °C. Får ej frysas.

Användningsinstruktioner

- Aseptisk teknik bör användas.
- Blastocyst Medium är lämpligt för både öppen kultur och mikrokultur. Tillse vid användning av mikrodroppar att kulturolja används för att undvika avdunstning med åtföljande osmotisk stress.
- En lämplig tvättvolym måste beredas för tvätt av embryot från Cleavage Medium (CLM-20, CLM-50).
- Värm Blastocyst Medium i en 6 % CO_2-inkubator vid 37 °C i minst 4 timmar före användning.
- När önskat utvecklingsstadium uppnåtts på dag 3, överförs embryot/embryonerna till en odlingsskål innehållande förvärmt Blastocyst Medium. Tvätta embryot innan det finalt placeras i brunnen/droppen och sätt tillbaka skålen i inkubatorn.
- Reproduktionsforskaren kan fortsätta att odla embryot fram till överföring eller kryokonservering dag 4 till 6.

Geri Medium

REF ONE-20

REF ONE-50

Avsedd användning

Geri Medium används för att tillföra näringsämnen nödvändiga för embryoutveckling in vitro. Embryonerna kan stanna i denna lösning i upp till 5 dagar innan de överförs till uterus.

Allmän information

Geri Medium har en tillsats av humant serumalbumin (5 mg/ml) och gentamicin (0,01 mg/ml).
pH-intervallet (37 °C med 6 % CO_2) är 7,30–7,50
Osmolalitetsintervallet (mOsm/kg) är 285–295

Förvaring och stabilitet

Geri Medium måste förvaras i oöppnad originalbehållare och skyddas mot ljus i kylskåp vid 2–8 °C. Får ej frysas.

Användningsinstruktioner

- Aseptisk teknik bör användas.
- Geri Medium är lämpligt för både öppen kultur och mikrokultur. Tillse vid användning av mikrodroppar att kulturolja används för att undvika avdunstning med åtföljande osmotisk stress.
- En lämplig tvättvolym måste beredas för tvätt av embryot från Fertilisation Medium (FEM-20, FEM-50).
- Värm Geri Medium i en 6 % CO_2-inkubator vid 37 °C i minst 4 timmar före användning.
- Efter fertilisering överförs embryonerna från Fertilisation Medium till en odlingsskål innehållande förvärmt Geri Medium. Tvätta embryot innan det finalt placeras i brunnen/droppen och sätt tillbaka skålen i inkubatorn.

Kryokonservering

Gavi mediumpatron

REF GAVI-MED-20

Avsedd användning

Gavi Medium Cartridge är avsedd för användning med Gavi-instrumentet (GAVI-INS-01)för vitrifikation av embryoner för procedurer enligt Assisted Reproductive Technology (ART).

Allmän information

Gavi Medium Cartridge består av 2 lösningar:

- Gavi Solution 1, som har ett vitt vridlock, är ekvilibreringslösningen, som har en tillsats av humant serumalbumin (16,8 mg/ml),
- Gavi Solution 2, som har ett rött vridlock, är vitrifikationslösningen, som har en tillsats av humant serumalbumin (13,5 mg/ml).

pH-intervallet (25 °C i luft) är 7,30–7,50
Gavi Medium Cartridge är endast avsedd för engångsbruk.

Förvaring och stabilitet

Gavi Medium Cartridge måste före användning hela tiden förvaras i sin genomskinliga originalförpackning av plast för att garantera spårbarhet. Förvaring ska ske i kylskåp vid 2–8 °C. Får ej frysas.

Användningsinstruktioner

Läs Gavi User Manual, avsnitt 5.2 Preparing for Consumables and Accessories, om användningen av Gavi Medium Cartridge med Gavi-instrumentet. Om Gavi User Manual har förkommit, vänligen kontakta Genea Biomedx på info@geneabiomedx.com för ett nytt exemplar.

Vitrification Set

REF VIT-01

Avsedd användning

Vitrification Set används för vitrifikation av embryoner för procedurer enligt Assisted Reproductive Technology (ART).

CONFIDENTIAL – All information in this document is entirely confidential and is to remain the property of Genea Biomedx. No reproductions may be made, in part or whole, without prior written permission from Genea Biomedx.

Allmän information

Vitrification Set består av 3 lösningar:

- Vitrification Set VitSol 1 – har en tillsats av humant serumalbumin (18,3 mg/ml)
- Vitrification Set VitSol 2 – har en tillsats av humant serumalbumin (16,2 mg/ml)
- Vitrification Set VitSol 3 (DMSO)

pH-intervallet (25 °C i luft) är 7,30–7,50

Detta set är utformat som ett komplement till Gems Warming Set (WRM-01).

⚠ Vitrification Set är inte bruksklart förrän de 3 lösningarna har kombinerats enligt användningsinstruktionerna. VitSol 3 består av dimetylsulfoxid (DMSO). Ett Säkerhetsdatablad (SDS) finns tillgängligt efter förfrågan. ⚠ Vitrification Set måste användas med en lagenligt marknadsförd förvaringsenhet, som är indicerad för användning i vitrifikationsprocedurer. Förvaringsenheten måste utgöra ett slutet system för att förhindra risken för kontamination med virus.

VitSol 1 och VitSol 2 har en tillsats av humant serumalbumin.

Förvaring och stabilitet

VitSol 1 och VitSol 2 iVitrification Set måste förvaras i oöppnad originalbehållare och skyddas mot ljus i kylskåp vid 2–8 °C. Får ej frysas.

⚠ VitSol 3 (DMSO) bör tas ut ur Vitrification Set-förpackningen och förvaras vid rumstemperatur i oöppnad originalförpackning och skyddas mot ljus.

Användningsinstruktioner

Förberedelse

- Aseptisk teknik bör användas.
- DMSO fryser vid <18,5 °C. Ekvilibrera VitSol3 (DMSO) till rumstemperatur före användning.
- Det rekommenderas att lösningar med tillsats av DMSO får stå mer än 1 timma. Kasseras efter användning.

Alla vitrifikationslösningar ska beredas i ett embryosäkert kärl (till exempel i individuella brunnar i en 4-brunnsplatta eller i ett litet provrör) precis före användning. Lösningarna ska beredas i följande förhållanden:

- För Vitrification Solution 1: Tillsätt 40 µl VitSol 3 (DMSO) per 460 µl VitSol 1
- För Vitrification Solution 2: Tillsätt 80 µl VitSol 3 (DMSO) per 420 µl VitSol 2

Var noggrann vid uppmätning och tillsats av VitSol 3 (DMSO) till VitSol 1 och VitSol 2, eftersom det är en viskös lösning, som kräver noggrann uppmätning och grundlig blandning, till exempel genom pipettering av lösningen in i och ut ur pipetten några gånger efter tillsatsen.

Metod

- Förbered vitrifikationsenheten för användning enligt tillverkarens anvisningar.
- Placera det embryo som ska vitrifieras i Vitrification Solution 1 för ekvilibrering (kollaps och reexpansion till 80 % av ursprungsvolymen).
- När ekvilibreringen är klar, överförs embryot till en brunn med en minimal mängd Vitrification Solution 2.
- Tvätta embryot noga. Överför embryot till vitrifikationsenheten och vitrifiera enligt användningsinstruktionerna för vitrifikationsbäraren. Tiden från överföring till Vitrification Solution 2 till vitrifikation bör inte överskrida 90 sekunder.
- Efter vitrifikation överförs de vitrifierade cellerna till förvaringsbehållaren. Se till att de vitrifierade cellerna hela tiden är täckta av flytande kväve.

Warming Set

REF **WRM-01**

Avsedd användning

Warming Set och dess individuella lösningar (WarmSol 1, WarmSol 2, WarmSol 3) används för värmning av embryoner som genomgått vitrifikation med användning av Vitrification Set (VIT-01) eller Gavi Medium Cartridge (GAVI-MED-20). WarmSol 1, WarmSol 2 och WarmSol 3 bör inte användas individuellt utan alltid som del av Warming Set.

Allmän information

Warming Set består av 3 lösningar:

- Warming Set WarmSol 1 – har en tillsats av humant serumalbumin (20,0 mg/ml)
- Warming Set WarmSol 2 – har en tillsats av humant serumalbumin (20,0 mg/ml)
- Warming Set WarmSol 3 – har en tillsats av humant serumalbumin (20,0 mg/ml)

Lösningarna i Warming Set har en tillsats av humant serumalbumin.

pH-intervallet (25 °C i luft) är 7,30–7,50

Osmolalitet (mOsm/kg)

- Warming Set WarmSol 1 – 1280–1320
- Warming Set WarmSol 2 – 780–820
- Warming Set WarmSol 3 – 295–305

Förvaring och stabilitet

Warming Set måste förvaras i oöppnad originalbehållare och skyddas mot ljus i kylskåp vid 2–8 °C. Får ej frysas.

Användningsinstruktioner

Förberedelse

- Aseptisk teknik bör användas.
- Ekvilibrera WarmSol 1 till 37 °C före användning.
- Ekvilibrera WarmSol 2 & WarmSol 3 till rumstemperatur före användning.
- För odling av embryot efter värmningen bereds en lämplig volym av ett passande kulturmedium i en 6 % CO_2-inkubator vid 37 °C i minst 4 timmar före användning.

Metod

- Identifiera det embryo och den vitrifikationsenhet som ska värmas enligt tillverkarens instruktioner.
- Tillsätt 2,0 ml WarmSol 1 till en liten petriskål och ekvilibrera till 37 °C före användning.
- Med användning av en 4-brunnsskål, tillsätt 500 µl WarmSol 2 i brunn 1 och 500 µl WarmSol 3 i brunn 3 och 4. Ekvilibrera till rumstemperatur.
- Tag ut embryot från vitrifikationsenheten och placera det i den lilla petriskålen med WarmSol 1.
- Överför efter 1 minut embryot från petriskålen till brunn 1 med WarmSol 2 i 3 minuter för att påbörja reekvilibreringen.
- Överför embryot till brunn 3 med WarmSol 3 i 5 minuter.
- Överför embryot till brunn 4 med WarmSol 3 i 1 minut. Tvätta embryot noga.
- Överför embryot till en skål innehållande på lämpligt sätt ekvilibrerat kulturmedium och inkubera fram till överföring.

Annat

VitBase

REF **VBS-20**

Avsedd användning

VitBase är ett HEPES-buffrat medium, som används för att en kort tid hålla embryonerna i en icke-gasad miljö.

Allmän information

Kan användas antingen i rumstemperatur eller efter ekvilibrering till 37 °C.

• VitBase har en tillsats av humant serumalbumin (20 mg/ml).

pH-intervallet (25 °C i luft) är 7,30–7,50

Osmolalitetsintervallet (mOsm/kg) är 295–305

Förvaring och stabilitet

VitBase måste förvaras i oöppnad originalbehållare och skyddas mot ljus i kylskåp vid 2–8 °C. Får ej frysas.

Användningsinstruktioner

- Aseptisk teknik bör användas
- Överför den nödvändiga mängden till ett lämpligt embryosäkert kärl och låt detta antingen uppnå rumstemperatur eller ekvilibrera till 37 °C före användning.

TILLVERKARE

Genea Biomedx Pty Ltd
Level 2, 321 Kent Street, Sydney
NSW, 2000, AUSTRALIEN

E-postadress: info@geneabiomedx.com
Webb: www.geneabiomedx.com

AUKTORISERAD REPRESENTANT – EUROPA

EC REP

DONAWA LIFESCIENCE CONSULTING SRL
Piazza Albania, 10
00153 Rom
Italien

CE 2797

QFRM40-23-112021

CONFIDENTIAL – All information in this document is entirely confidential and is to remain the property of Genea Biomedx. No reproductions may be made, in part or whole, without prior written permission from Genea Biomedx.

Genea BIOMEDX Gems

Instruksjoner for bruk (NO)

Innledning

Følgende er en generell prosedyre for bruk av Genea Biomedx Gems In Vitro Fertilization (IVF) mediumprodukter. Disse produktene skal kun brukes i henhold til deres tiltenkte bruk. De skal ikke brukes eller erstattes av andre applikasjoner.

Hvert laboratorium bør etablere sine egne prosedyrer som er optimalisert for det enkelte medisinske anlegget, inkludert passende kontrolltiltak hvis de bruker åpen kultur for å forhindre fordampning av media og resulterende osmolalitetsendringer.

Spesifikasjoner og kvalitetssikring

Hvert parti produkt (med unntak av VitSol 3 (DMSO) i vitrifiseringssett der testene ikke er anvendbare) er testet for:

- Sterilitet (Sterilt Filtrert)
  - Ingen vekst
- Endotoksin ved LAL (limulus amebocyte lysate) test
  - Endotoksin nivå <0.4 EU/mL
- Biokompatibilitet ved MEA (muse embryo assay) test
  - 1-celle ≥ 80% av 2PN-er utviklet til blastocyststadium eller utover innen 96 timer (med unntak av Sperm Wash Gradients der MEA ikke gjelder)
- Osmolalitet (med unntak av Vitrifikasjons sett og Gavi Medium Cartridge der det ikke er aktuelt. Se generell informasjon om Set nedenfor for ytterligere detaljer)
- pH (med unntak av VitSol3 i Vitrifikasjonssettet der det ikke er aktuelt. Se generell informasjon nedenfor for generell informasjon nedenfor for ytterligere detaljer)
- SPTT (Spermtoksisitetstest)
  - Sperm overlevelse testet
  - Gjelder kun alle sperm relaterte medier (Sperm Buffer, Sperm Medium og Sperm Wash Gradients)

Alle resultatene er gitt på et spesifikt analysesertifikat, tilgjengelig på forespørsel.

Oppbevaring og Stabilitet

Når de lagres som angitt, er Genea Biomedx Gems IVF mediumprodukter stabile til utløpsdatoen som er vist på produktetiketten. Disse produkter kan ikke be re-sterilisert etter å ha blitt åpnet.

Kast etter bruk.

Ikke bruk produktet hvis:

- Emballasjen ser ut til å være skadet eller forseglingen er ødelagt.
- Løsningen virker uklar.
- Utløpsdatoen er overskredet.

Forholdsregler

Hvor humant serum albumin er en komponent i mediet:

Standardtiltak for å forhindre infeksjoner som følge av bruk av medisiner tilberedt av humant blod eller plasma inkluderer valg av givere, screening av individuelle donasjoner og plasmapuljer for spesifikke infeksjonmarkører og inkludering av effektive produksjonstrinn for inaktivering / fjerning av virus. Til tross for dette, når medisiner fremstilt fra humant blod eller plasma administreres, kan ikke muligheten for overføring av smittsomme stoffer utelukkes helt. Dette gjelder også ukjente eller nye virus og andre patogener.

Kildemateriale som dette produktet ble hentet fra, ble funnet å være negativt da produsenten testet for anti-HIV 1/2, anti-HCV, HBsAg, syfilis, HCV RNA, HIV-1 RNA, HAV RNA, HBV DNA og Parvovirus B19 DNA i henhold til analysesertifikatet.

Det er ingen rapporter om virusoverføringer med albumin produsert i henhold til europeiske farmakope spesifikasjoner ved etablerte prosesser. Det anbefales på det sterkeste at hver gang et Genea Biomedx Gems IVF mediumprodukt administreres til en pasient, registreres navnet og batch nummeret på produktet for å opprettholde en kobling mellom pasienten og batchen av produktet.

Kontraindikasjoner

Når gentamicin er en komponent i mediet, må det ikke brukes på pasienter med kjent allergi mot gentamicin eller lignende produkter.

Definisjon av Symboler

	Produsent
LOT	Batch kode
REF	Referanse
	Anvendes før
STERILE A	Steril ved bruk av aseptisk prosesseringteknikk
STERILIZE	Må ikke steriliseres på nytt
	Må ikke brukes på nytt
	Forsiktig. Det henvises til bruksanvisningen
	Temperaturbegrensning
	Oppbevares tørt
	Holdes borte fra sollys / Holdes vekk fra varme
	Denne side opp
	Kan knuses, må håndteres forsiktig
	Må ikke anvendes hvis emballasjen er skadet
RxOnly	Føderal lov (USA) begrenser dette utstyret til salg av en lege eller som foreskrevet av en lege eller annet lisensiert helsepersonale
CE 2797	Produktet samsvarer med medisinsk utstyr Direktiv 93/42/EEC (BSI)

CONFIDENTIAL – All information in this document is entirely confidential and is to remain the property of Genea Biomedx. No reproductions may be made, in part or whole, without prior written permission from Genea Biomedx.

Gamete

Oocyte Retrieval Buffer

REF ORB-20

REF ORB-50

Bruksområde

Oocyte Retrieval Buffer brukes til å fjerne oocytter fra eggstokkfollikler og for å redusere stress på oocyttene under denne prosedyren.

Generell informasjon

Oocyte Retrieval Buffer er supplert med gentamicin (0,01 mg / ml).
pH område (25°C i luft) er 7.30-7.50
Osmolalitet Område (mOsm/kg) er 280-290

Oppbevaring og Stabilitet

Oocyte Retrieval Buffer må oppbevares i original uåpnet beholder og beskyttes mot lys, nedkjølt ved 2-8 ° C. Må ikke fryses.

Brukerveiledning

- Aseptisk teknikk bør brukes.
- Varm opp oocytt gjenvinningbufferen til 37 ° C før bruk.

Sperm Buffer

REF SPB-20

REF SPB-50

Bruksområde

Sperm Buffer brukes til å vaske og resuspendere sædceller for insemineringstrinnet i intrauterin inseminering (IUI), IVF eller i diagnostisk vask.

Generell informasjon

Sperm Buffer er supplert med humant serum albumin (10 mg/mL) og gentamicin (0.01 mg/mL).
pH område (25°C i luft) er 7.30-7.50
Osmolalitet område (mOsm/kg) er 285-295

Oppbevaring og Stabilitet

Sperm buffer må oppbevares i original uåpnet beholder og beskyttes mot lys, nedkjølt ved 2-8 ° C. Må ikke fryses.

Brukerveiledning

- Aseptisk teknikk bør brukes.
- Varm sperm bufferen til 37°C før bruk.
- Sperm Buffer er egnet for både åpen og mikrokultur. Hvis du bruker mikro dråper, må du sørge for at kultur olje brukes for å unngå fordampning og resulterende osmotisk stress.

Sperm Wash Gradient Sett

REF SWG-01

Bruksområde

Sperm Wash Gradient Set brukes til å skille sperm fra sperm plasma så vel som å skille sår med svært bevegelige spermier som forberedelse for inseminering.

Generell informasjon

Sperm Wash Gradient sett består av 2 løsninger:

- Sperm Wash Gradient (45%)
  - pH område ((25°C i luften) er 7.30-7.50
  - Osmolalitet område (mOsm/kg) er 285-295
- Sperm Wash Gradient (90%)
  - pH område ((25°C i luften) er 7.30-7.50
  - Osmolalitet Område (mOsm/kg) er 280-290

Løsningene er supplementert med humant albumin serum (10mg/mL), gentamicin (0.01mg/mL) og belagt silisiumdioksid.

Oppbevaring og Stabilitet

Sperm Wash gradient settet må oppbevares i original uåpnet pakning beskyttet fra lys, nedkjølt ved 2-8°C. Må ikke fryses.

Brukerveiledning

- Aseptisk teknikk bør brukes.
- Ekvilibrer både 45% og 90% gradientløsninger i Sperm Wash Gradient settet i romtemperatur før bruk.
- La spermiene flyte ved 37°C i omtrent 30 minutter.
- Forbered deg ved å tilsette 1,5 mL Sperm Wash Gradient (90%) og deretter legge over 1,5 mL Sperm Wash Gradient (45%) gradvis i koniske base rør.
- Lag opptil 1,5 ml av ejakulatet på gradienten.
- 1. spinn. Sentrifuger 20 minutter ved 300 g, fjern så forsiktig plasma, øvre grensesnitt, 45% lag og nedre grensesnitt. La resten av 90% laget være intakt.
- Fjern sperm pelleten, legg den i et sterilt konisk rør og suspendere på nytt i Sperm Buffer (SPB-20, SPB-50) (≥ 3 ml, ≤ 10 ml).
- 2. spinn. Sentrifuger 6 minutter ved 500 g. Fjern supernatanten og suspender pelleten på nytt i et lite volum (omtrent 200) av Sperm buffer (SPB-20, SPB-50) eller Sperm Medium (SPM-20, SPM-50).
- Vurdere sperm preparatet for motil konsentrasjon. Juster etter behov.
- Hvis sperm har blitt resuspendert i Sperm Buffer, oppbevar den i en inkubator ved 37°C til det kreves.
- Hvis sperm er resuspendert i Sperm Medium, oppbevar i en 6% CO_2 inkubator ved 37°C til det kreves.

Vekst

Sperm Medium

REF SPM-20

REF SPM-50

Bruksområde

Sperm Medium brukes til å vaske og resuspendere sædceller for insemineringstrinnet i IUI, IVF eller i diagnostisk vask, optimalisert for lagring i en 6% CO_2 inkubator.

Generell informasjon

Sperm Medium er supplert med humant serum albumin (10 mg/mL) og gentamicin (0,01 mg/mL).
pH område (37°C med 6% CO_2) er 7.30-7.50
Osmolalitet område (mOsm/kg) er 285-295

Oppbevaring og Stabilitet

Sperm Medium må oppbevares i original uåpnet beholder og beskyttes mot lys, nedkjølt ved 2-8°C. Må ikke fryses.

Brukerveiledning

- Aseptisk teknikk bør brukes.
- Spermen bør være flytende ved 37°C i omtrent 30 minutter før bruk.
- Varm Sperm Medium til 37°C i en 6% CO_2 inkubator før bruk.

For svømmeteknikken:

- Legg forsiktig delprøver (300-1000 pi) full flytende sæd under 1,5 mL alikvoter på ekvilibrert sperm medium i 14 mL koniske rør.
- Skrå rørene i en vinkel på 45 °, for å øke overflatearealet til spermakulturmedium grensesnittet, og inkuber i en 6% CO_2 inkubator ved 37°C i 60 minutter.
- Fjern forsiktig røret til oppreist stilling, fjern det øverste mediet av sperm (ca 0.7-1.0 mL).
- Vurdere sperm preparatet for motil konsentrasjon. Juster etter behov.
- Lagre i en 6% CO_2 inkubator ved 37°C til det skal brukes.

Gems befruktning (FEM-20, FEM-50), spalting (CLM-20, CLM-50) og Blastocyst (BLM-20, BLM-50) Media er optimalisert for bruk i et miljø med lite oksygen (5%).

Fertilisering Medium

REF FEM-20

REF FEM-50

Bruksområde

Fertilisering Medium brukes til å gi et passende miljø for både oocytter og sædceller, for å fremme optimal befruktningshastighet.

Generell informasjon

Fertilisering Medium er supplementert med humant albumin serum (5 mg/mL) og gentamicin (0.01 mg/mL).
pH område (37°C med 6% CO_2) er 7.30-7.50
Osmolalitet Område (mOsm/kg) er 295-305

Oppbevaring og Stabilitet

Fertilisering Medium må oppbevares i original uåpnet beholder og beskyttes mot lys, nedkjølt ved 2-8 ° C. Må ikke fryses.

Brukerveiledning

- Aseptisk teknikk bør brukes.

CONFIDENTIAL – All information in this document is entirely confidential and is to remain the property of Genea Biomedx. No reproductions may be made, in part or whole, without prior written permission from Genea Biomedx.

- Fertilisering Medium er egnet for både åpen og mikro kultur. Hvis du bruker mikro dråper, må du sørge for at kultur olje brukes for å unngå fordampning og resulterende osmotisk stress.
- Et passende vaskevolum må også tilberedes.
- Varm opp Fertilisering Medium til 37°C i en 6% CO_2 inkubator i minst 4 timer før bruk.
- Fertilisering Medium er egnet for en standard sperm eksponering (16-18 timer) eller en kort inseminering..
- Etter forberedelse av oocytt og sperm preparat, tilsett passende antall sædceller i hver brønn eller dråpe som inneholder oocyttene, og returner skålen til inkubatoren til fertiliserings kontroll.
- Påfølgende zygoter bør overføres til Cleavage Medium (CLM-20, CLM-50).

Cleavage Medium

REF CLM-20

REF CLM-50

Bruksområde

Cleavage Medium brukes til å gi nødvendige næringsstoffer for embryoutvikling in vitro. Fostrene kan forbli i denne løsningen i opptil 2 dager før de overføres til livmoren eller dyrkes i opptil 3 dager til i Blastocyst Medium (BLM-20, BLM-50).

Generell informasjon

Cleavage Medium er supplementert med humant albumin serum (5 mg/mL) og gentamicin (0.01 mg/mL).

pH område (37°C med 6% CO_2) er 7.30-7.50

Osmolalitet område (mOsm/kg) er 285-295

Oppbevaring og Stabilitet

Cleavage Medium må oppbevares i original uåpnet beholder og beskyttes mot lys, kjøles ved 2-8 ° C. Må ikke fryses.

Brukerveiledning

Aseptisk teknikk bør brukes.

- Cleavage Medium er egnet for både åpen og mikro kultur. Hvis du bruker mikro dråper, må du sørge for at kultur olje brukes for å unngå fordampning og resulterende osmotisk stress.
- Et passende vaskevolum må tilberedes for å vaske embryoet fra fertiliseringsmediet (FEM-20, FEM-50).
- Varm Cleavage Medium i en 6% CO_2 inkubator til 37°C i minst 4 timer før bruk.
- Etter befruktning, overfør embryoene fra fertiliseringsmediet til en kulturskål som inneholder det forvarmede spaltningsmediet. Vask embryoet før du plasserer det i den siste dråpen/brønnen og returnerer fatet til inkubatoren.
- Den reproduktive forskeren kan fortsette å dyrke embryoet til overføring på dag 3 eller overføre til Blastocyst Medium (BLM-20, BLM-50) for videre vekst fra dag 3 til dag 6.

Blastocyst Medium

REF BLM-20

REF BLM-50

Bruksområde

Blastocyst Medium brukes til å gi nødvendige næringsstoffer for embryoutviklingin *in vitro*fra spaltningsstadiet til blastocyststadiet. Embryoene kan forbli i denne løsningen i opptil 3 dager før de overføres til livmoren.

Generell informasjon

Blastocyst Medium er supplementert med humant albumin serum (5 mg/mL) og gentamicin (0.01 mg/mL).

pH område(37°C med 6% CO_2) er 7.25-7.45

Osmolalitet område (mOsm/kg) er 285-295

Oppbevaring og Stabilitet

Blastocyst Medium må oppbevares i original uåpnet beholder og beskyttes mot lys, nedkjølt ved 2-8°C. Må ikke fryses.

Brukerveiledning

- Aseptisk teknikk bør brukes.
- Blastocyst Medium er passende for både åpen og mikro kultur. Hvis du bruker mikro dråper, må du sørge for at kultur olje brukes for å unngå fordampning og resulterende osmotisk stress.
- Det må tilberedes et passende vaskevolum for å vaske embryoet fra Cleavage Medium (CLM-20, CLM-50).
- Varm Blastocyst Medium i en 6% CO_2 inkubator ved 37°C i minst 4 timer før bruk.
- Etter å ha oppnådd ønsket utviklingsstadium på dag 3, overfør embryoet(ene) til en kultur skål som inneholder det forvarmede Blastocyst Medium. Vask embryoet før du plasserer det i den siste dråpen/brønnen og returnerer fatet til inkubatoren.
- Den reproduktive forskeren kan fortsette å dyrke embryoet til overføring eller kryokonservering på dag 4 til 6.

Geri Medium

REF ONE-20

REF ONE-50

Bruksområde

Geri Medium brukes til å gi nødvendige næringsstoffer for embryoutvikling in-vitro. Fostrene kan forbli i denne løsningen i opptil 5 dager før de overføres til livmoren.

Generell informasjon

Geri Medium er supplementert med humant albumin serum (5 mg/mL) og gentamicin (0.01 mg/mL).

pH område (37°C med 6% CO_2) er 7.30-7.50

Osmolalitet område (mOsm/kg) er 285-295

Oppbevaring og Stabilitet

Geri Medium må oppbevares i original uåpnet beholder og beskyttes mot lys, nedkjølt ved 2-8°C. Må ikke fryses.

Brukerveiledning

- Aseptisk teknikk bør brukes.
- Geri Medium er egnet for både åpen og mikro kultur. Hvis du bruker mikro dråper, må du sørge for at kultur olje brukes for å unngå fordampning og resulterende osmotisk stress.
- Et passende vaskevolum må tilberedes for å vaske embryoet fra fertiliseringsmediet (FEM-20, FEM-50).
- Varm Geri Medium i en 6% CO_2 inkubator ved 37°C for minst 4 timer før bruk.
- Etter befruktning, overfør embryoene fra fertiliseringsmediet til en kulturskål som inneholder det forvarmede Geri Medium. Vask embryoet før du plasserer det i den siste dråpen/brønnen og returnerer fatet til inkubatoren.

Kryokonservering

Gavi Medium Kassett

REF GAVI-MED-20

Bruksområde

Gavi Medium Kassett er beregnet for bruk i Gavi instrumentet (GAVI-INS-01) for vitrifisering av embryoer for prosedyrer for assistert reproduksjonsteknologi (ART).

Generell informasjon

The Gavi Medium Kassett består av 2 løsninger:

- Gavi oppløsning 1 som har en hvit vri-topphette er likevektsløsningen supplert med humant serum albumin (16.8 mg/mL),
- Gavi oppløsning 2 som har en rød vri-topphette er vitrifisert oppløsning supplementert med humant albumin serum (13.5 mg/mL).

pH område (25°C i luft) er 7.30-7.50

Gavi Medium Kassett er kun for engangsbruk.

Oppbevaring og Stabilitet

Gavi Medium Kassett må alltid oppbevares i den originale, klare plastemballasjen før bruk for å sikre sporbarhet og oppbevares i kjøleskap ved 2-8°C. Må ikke fryses.

Brukerveiledning

Se Gavi brukerhåndbok, avsnitt 5.2 Klargjøre for forbruksvarer og tilbehør, om bruk av Gavi Medium-kassett med Gavi-instrumentet. Hvis Gavi brukerhåndboken har blitt feilplassert, kan du kontakte Genea Biomedx for erstatning på info@geneabiomedx.com

Vitrifisering Sett

REF VIT-01

Bruksområde

Vitrifisering Sett er brukt til vitrifisering av embryoer til Assistert Reproduktiv Teknologi (ART) prosedyrer.

CONFIDENTIAL – All information in this document is entirely confidential and is to remain the property of Genea Biomedx. No reproductions may be made, in part or whole, without prior written permission from Genea Biomedx.

Generell informasjon

Vitrifiseringssettet består av 3 løsninger:

- Vitrifisering Sett VitSol 1 – supplementert med humant albumin serum (18.3 mg/mL)
- Vitrifisering Sett VitSol 2 – supplementert med humant albumin serum (16.2 mg/mL)
- Vitrifisering Sett VitSol 3 (DMSO)

pH område (25°C i luft) er 7.30-7.50

Settet er designet for å utfylle Gems Warming Set (WRM-01).

⚠ Vitrifikasjonssettet er ikke klart til bruk før de 3 løsningene er kombinert i henhold til bruksanvisningen. VitSol 3 er Dimetylsulfoksid (DMSO). Et sikkerhetsdatablad (MSDS) er tilgjengelig på forespørsel. ⚠ Vitrifikasjonssettet må brukes med en lovlig markedsført lagringsenhet som er indisert for bruk i vitrifiserings prosedyrer. Lagringsenheten må være et lukket system for å forhindre potensiell risiko for viral forurensning.

VitSol 1 og VitSol 2 er supplementert med humant albumin serum.

Oppbevaring og Stabilitet

VitSol 1 og VitSol 2 i Vitrifisering Settet må oppbevares i original uåpnet pakning beskyttet fra lys, i kjøleskap ved 2-8°C. Må ikke fryses.

⚠ VitSol 3 (DMSO) bør fjernes fra emballasjen til Vitrifisering settet og oppbevares ved romtemperatur i original uåpnet beholder og beskyttet mot lys.

Brukerveiledning

Forberedelse

- Aseptisk teknikk bør brukes.
- DMSO fryser ved <18,5°C. Ekviblirere VitSol3 (DMSO) til romtemperatur før bruk.
- Det anbefales at løsninger med tilsatt DMSO ikke sitter i mer enn 1 time. Kast etter bruk.

Alle vitrifiserings løsninger skal tilberedes i et embryo sikkert kar (for eksempel i individuelle brønner i en 4-brønners skål eller i et lite rør) like før bruk. Løsninger skal utarbeides i følgende ratio forhold:

- For Vitrifisering løsning 1: Legg til 40 µL av VitSol 3 (DMSO) for hver 460 µL av VitSol 1
- For Vitrifisering Løsning 2: Legg til 80µL av VitSol 3 (DMSO) for hver 420 µL av VitSol 2

Det må utvises forsiktighet når du måler og tilfører VitSol 3 (DMSO) i VitSol 1 & VitSol 2, da det er en tyktflytende løsning som krever nøye måling og grundig blanding, for eksempel ved å pipettere løsningen inn og ut noen ganger etter tilsetning.

Metode

- Tilbered vitrifiserings enheten for bruk i henhold til produsentens anvisninger.
- Plasser embryoet som skal vitrifiseres i Vitrifisering Løsning 1 for ekvilibrering (kollaps og re-ekspansjon til 80% av originalvolumet).
- Når ekvilibreringen er fullført, overfører du embryoet til en brønn med en minimal mengde vitrifseringsløsning 2.
- Vask embryoet grundig. Overfør embryoet til vitrifseringsenheten og vitrifser i henhold til bruksanvisningen for vitrifiserings bæreren. Tiden fra overføring til vitrifseringsløsning 2 til vitrifisert bør ikke overstige 90 sekunder.
- Etter vitrifisering overfør de vitrifiserte cellene til lagringstank. Forsikre deg om at de vitrifiserte cellene til enhver tid er nedsenket under flytende nitrogen.

Warming Set

REF WRM-01

Bruksområde

Warming Set og dets individuelle løsninger (WarmSol 1, WarmSol 2, WarmSol 3) brukes til oppvarming av embryoer som har gjennomgått vitrifisering ved hjelp av Vitrifisering Sett (VIT-01) eller Gavi Medium Kassett (GAVI-MED-20). WarmSol 1, WarmSol 2 og WarmSol 3 skal ikke brukes hver for seg, bruk alltid som en del av Warming Set.

Generell informasjon

Warming Set består av 3 løsninger:

- Warming Set WarmSol 1 – supplementert med humant albumin serum (20.0 mg/mL)
- Warming Set WarmSol 2 – supplementert med humant albumin serum (20.0 mg/mL)
- Warming Set WarmSol 3 – supplementert med humant albumin serum (20.0 mg/mL)

Løsningene til Warming Set er supplementert med humant albumin serum.

pH område (25°C i luft) er 7.30-7.50

Osmolalitet (mOsm/kg)

- Warming Set WarmSol 1 – 1280-1320
- Warming Set WarmSol 2 – 780-820
- Warming Set WarmSol 3 – 295-305

Oppbevaring og Stabilitet

Warming Set må oppbevares i original uåpnet beholder og beskyttes mot lys, nedkjølt ved 2-8°C. Må ikke fryses.

Brukerveiledning

Forberedelse

- Aseptisk teknikk bør brukes.
- Ekvilibrer WarmSol 1 to 37°C før bruk.
- Ekvilibrer WarmSol 2 og WarmSol 3 til romtemperatur før bruk.
- For kulturen av embryoet etter oppvarming, forberede et passende volum med kultur medium i en 6% CO_2 inkubator ved 37°C minst 4 timer før bruk.

Metode

- Identifiser embryoet og vitrifseringsenheten som skal varmes i henhold til produsentens instruksjoner.
- Tilsett 2.0mL WarmSol 1 i en liten petri skål og ekvilibrere til 37°C før bruk.
- Bruk en 4-brønners skål og tilsett 500µL WarmSol 2 ii brønn 1 og 500µL WarmSol 3 i brønn 3 og 4. Ekvilibrer til romtemperatur.
- Ekstraher embryoet fra vitrifseringsenheten og legg det i den lille petriskålen med WarmSol 1.
- Etter 1 minutt overfør embryoet fra petriskålen til brønn 1 med WarmSol 2 i 3 minutter for å begynne re-ekvilibrering.
- Overfør embryoet til brønn 3 med WarmSol 3 i 5 minutter.
- Overfør embryoet til brønn 4 med WarmSol 3 i 1 minutt. Vask embryoet grundig.
- Overfør embryoet til en skål som inneholder riktig ekvilibrert kultur medium og inkuber til overføring.

Annet

VitBase

REF VBS-20

Bruksområde

VitBase er et HEPES bufret medium som brukes til å vedlikeholde embryoer i en kort periode i et ikke-gasset miljø.

Generell informasjon

Kan brukes ved enten romtemperatur eller etter ekvilibrering til 37°C.

VitBase er supplert med humant albumin serum (20 mg / ml).

pH område (25°C i luft) er 7.30-7.50

Osmolalitet Område (mOsm/kg) er 295-305

Oppbevaring og Stabilitet

VitBase må oppbevares i original uåpnet beholder og beskyttes mot lys, i kjøleskap ved 2-8° C. Må ikke fryses.

Brukerveiledning

- Aseptisk teknikk bør brukes
- Del den påkrevde mengden i en passende embryo sikker beholder, og la den enten komme til romtemperatur eller balansere til 37°C før bruk.

PRODUSENT

Genea Biomedx Pty Ltd
Level 2, 321 Kent Street, Sydney
NSW, 2000, AUSTRALIA

E-post: info@geneabiomedx.com
Web: www.geneabiomedx.com

AUTORISERT REPRESENTANT – EUROPA

EC REP **DONAWA LIFESCIENCE CONSULTING SRL**
Piazza Albania, 10
00153 Rome
Italia

CE 2797

QFRM40-23-112021

CONFIDENTIAL – All information in this document is entirely confidential and is to remain the property of Genea Biomedx. No reproductions may be made, in part or whole, without prior written permission from Genea Biomedx.

Genea BIOMEDX Gems

Návod na použitie (SK)

Úvod

Nižšie uvádzame všeobecný postup používania produktov s obsahom fertilizačného média in vitro Gems (IVF) od spoločnosti Genea Biomedx. Tieto produkty sa môžu používať výlučne v súlade s ich stanoveným účelom použitia. Nemali by sa používať ani nahrádzať za iné aplikácie. Každé laboratórium by malo mať zavedené vlastné postupy optimalizované pre konkrétne zdravotnícke pracovisko vrátane vhodných kontrolných opatrení (pri otvorenej kultivácii) na zabránenie vyparovaniu médií a výsledným zmenám osmolality.

Špecifikácie a zabezpečenie kvality

Každá šarža produktu (okrem produktu VitSol 3 (DMSO) vo vitrifikačnej súprave, v rámci ktorej sa testy nedajú použiť) je testovaná v týchto oblastiach:

- Sterilita (sterilná filtrácia)
  - Nulový rast
- Endotoxín podľa testu LAL (limulus amebocytový lyzát)
  - Úroveň endotoxínu < 0,4 EU/ml
- Biologická kompatibilita podľa testu MEA (analýza myšieho embrya)
  - Jednobunkový organizmus ≥ 80 % 2PN vyvinutých do blastocystovej alebo ďalšej fázy do 96 hodín (okrem gradientov spermatického premytia, na ktoré sa test MEA nevzťahuje)
- Osmolalita (okrem vitrifikačnej súpravy a zásobníka s médiom Gavi, v rámci ktorých tento parameter nie je možné použiť – ďalšie podrobné informácie nájdete v rámci všeobecných informácií k jednotlivým súpravám nižšie)
- pH (okrem produktu VitSol3 z vitrifikačnej súpravy, v rámci ktorého tento parameter nie je možné použiť – ďalšie podrobné informácie nájdete v rámci všeobecných informácií k jednotlivým súpravám nižšie)
- SPTT (text toxicity spermií)
  - Test prežitia spermií
  - Použiteľné iba pre médiá, ktoré priamo súvisia so spermiami (spermatický pufer, spermatické médium a gradienty spermatického premytia)

Všetky výsledky sú uvedené v certifikáte z analýzy špecifickom pre danú šaržu, ktorý je k dispozícii na vyžiadanie.

Skladovanie a stabilita

Produkty s médiom Genea Biomedx Gems IVF skladované podľa pokynov sú stabilné až do dátumu exspirácie, ktorý je uvedený na štítku produktu. Tieto produkty sa po otvorení nesmú opätovne sterilizovať. Po použití zlikvidujte.

Produkt nepoužívajte v nasledujúcich prípadoch:

- Ak je balenie poškodené alebo ak je narušené tesnenie.
- Ak je roztok zakalený.
- Ak uplynul dátum exspirácie.

Preventívne opatrenia

Ak je súčasťou média albumín z ľudského séra:

Štandardné opatrenia na zabránenie infekciám vyplývajúcim z používania zdravotníckych produktov pripravených z ľudskej krvi alebo plazmy zahŕňajú výber darcov, skríning jednotlivých darovaných produktov a plazmatických zmesí z hľadiska špecifických markerov infekcie, ako aj zahrnutie účinných výrobných krokov na inaktiváciu/odstránenie vírusov. V prípade podávania zdravotníckych produktov pripravených z ľudskej krvi alebo plazmy však nie je možné úplne vylúčiť možnosť prenosu infekčných látok. To sa vzťahuje aj na neznáme alebo vyvíjajúce sa vírusy a iné patogény.

Zdrojový materiál, z ktorého bol vytvorený tento produkt, bol podľa testov realizovaných výrobcom negatívny na anti-HIV 1/2, anti-HCV, HBsAg, syfilis, RNA HCV, RNA HIV-1, RNA HAV, DNA HBV a DNA parvovírusu B19 (negativita je potvrdená aj na certifikáte z analýzy).

K dispozícii nie sú žiadne správy o prenosoch vírusov prostredníctvom albumínu vyrobeného zaužívanými postupmi podľa špecifikácií európskeho liekopisu. Dôrazne odporúčame, aby ste si pri každom podaní produktu s médiom Genea Biomedx Gems IVF pacientovi zaznamenali názov a číslo šarže produktu a zachovali tak prepojenie medzi pacientom a šaržou produktu.

Kontraindikácie

Ak je súčasťou média gentamicín, médium nepoužívajte u pacientov so známou alergiou na gentamicín alebo podobné produkty.

Definícia symbolov

	Výrobca
LOT	Kód šarže
REF	Literatúra
	Dátum použiteľnosti
STERILE A	Sterilizované použitím aseptickej techniky spracovania
	Opakovane nesterilizujte
	Nepoužívajte opakovane
	Upozornenie. Prečítajte si návod na použitie
	Obmedzenia teploty
	Uchovávajte v suchom prostredí
	Uchovávajte mimo priameho slnečného žiarenia/ zdrojov tepla
	Touto stranou nahor
	Krehké, manipulujte opatrne
	Ak je balenie poškodené, produkt nepoužívajte
RxOnly	Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tejto pomôcky na pokyn alebo objednávku lekára s licenciou alebo iného zdravotníckeho pracovníka
CE 2797	Tento produkt spĺňa ustanovenia smernice o zdravotníckych pomôckach 93/42/EHS (BSI)

CONFIDENTIAL – All information in this document is entirely confidential and is to remain the property of Genea Biomedx. No reproductions may be made, in part or whole, without prior written permission from Genea Biomedx.

Gamete

Pufer na odstránenie oocytov

REF ORB-20

REF ORB-50

Účel použitia

Pufer na odstránenie oocytov sa používa na odstránenie oocytov z vaječníkových folikulov a na obmedzenie stresu pôsobiaceho na oocyty počas tejto procedúry.

Všeobecné informácie

Súčasťou pufra na odstránenie oocytov je gentamicín (0,01 mg/ml).
Rozsah hodnoty pH (teplota vzduchu 25 °C) je 7,30 – 7,50
Rozsah osmolality (mOsm/kg) je 280 – 290

Skladovanie a stabilita

Pufer na odstránenie oocytov sa musí uchovávať v pôvodnej neotvorenej nádobe, chránený pred svetlom a pri teplote 2 – 8 °C. Produkt nezmrazujte.

Návod na použitie

- Je potrebné použiť aseptickú techniku.
- Pufer na odstránenie oocytov pred použitím zahrejte na teplotu 37 °C.

Spermatický pufer

REF SPB-20

REF SPB-50

Účel použitia

Spermatický pufer sa používa na premytie a resuspendáciu spermií na insemináciu v rámci vnútromaternicovej inseminácie (IUI), IVF alebo pri diagnostickom premytí.

Všeobecné informácie

Súčasťou spermatického pufra je albumín z ľudského séra (10 mg/ml) a gentamicín (0,01 mg/ml).
Rozsah hodnoty pH (teplota vzduchu 25 °C) je 7,30 – 7,50
Rozsah osmolality (mOsm/kg) je 285 – 295

Skladovanie a stabilita

Spermatický pufer sa musí uchovávať v pôvodnej neotvorenej nádobe, chránený pred svetlom a pri teplote 2 – 8 °C. Produkt nezmrazujte.

Návod na použitie

- Je potrebné použiť aseptickú techniku.
- Spermatický pufer pred použitím zahrejte na teplotu 37 °C.
- Spermatický pufer je vhodný na otvorenú kultiváciu aj mikrokultiváciu. Ak používate mikrokvapky, dbajte na to, aby ste použili aj kultivačný olej, aby nedochádzalo k odparovaniu a výslednému osmotickému stresu.

Súprava gradientov spermatického premytia

REF SWG-01

Účel použitia

Súprava gradientov spermatického premytia sa používa na separáciu spermií zo spermatickej (semennej) plazmy, ako aj na separáciu spermií s vysokou motilitou počas prípravy na insemináciu.

Všeobecné informácie

Súprava gradientov spermatického premytia sa skladá z 2 roztokov:

- Gradient spermatického premytia (45 %)
  - Rozsah hodnoty pH (teplota vzduchu 25 °C) je 7,30 – 7,50
  - Rozsah osmolality (mOsm/kg) je 285 – 295
- Gradient spermatického premytia (90%)
  - Rozsah hodnoty pH (teplota vzduchu 25 °C) je 7,30 – 7,50
  - Rozsah osmolality (mOsm/kg) je 280 – 290

Súčasťou týchto roztokov je albumín z ľudského séra (10 mg/ml), gentamicín (0,01 mg/ml) a obalená silika.

Skladovanie a stabilita

Súprava gradientov spermatického premytia sa musí uchovávať v pôvodnej neotvorenej nádobe, chránená pred svetlom a pri teplote 2 – 8 °C. Produkt nezmrazujte.

Návod na použitie

- Je potrebné použiť aseptickú techniku.
- Pred použitím gradientových roztokov (45 %) a 90 %) v súprave gradientov spermatického premytia počkajte, kým roztoky nadobudnú izbovú teplotu.
- Približne 30 minút počkajte, kým sa semeno pri teplote 37 °C neskvapalní.
- Produkt pripravte pridaním 1,5 ml gradientu spermatického premytia (90 %) a postupným vytvorením vrstvy 1,5 ml gradientu spermatického premytia (45 %) v skúmavkách s kónickým dnom.
- Na gradient aplikujte vrstvu ejakulátu (max. 1,5 ml).
- 1. otočenie. Odstreďujte 20 minút s otáčkami 300 g a potom opatrne odoberte semennú plazmu, hornú vrstvu, vrstvu 45 % a dolnú vrstvu. Zvyšok 90 % vrstvy ponechajte neporušený.
- Odstráňte spermatickú peletu, umiestnite ju do sterilnej kónickej skúmavky a resuspendujte v spermatickom pufri (SPB-20, SPB-50) (≥ 3 ml, ≤ 10 ml).
- 2. otočenie. Odstreďujte 6 minút s otáčkami 500 g. Odstráňte kal a resuspendujte peletu v malom objeme (približne 200 µl) spermatického pufra (SPB-20, SPB-50) alebo spermatického média (SPM-20, SPM-50).
- Zhodnoťte spermatický preparát (koncentrácia pohyblivých organizmov). Podľa potreby vykonajte úpravu.
- Ak ste ejakulát resuspendovali v spermatickom pufri, až do použitia uskladnite produkt v inkubátore pri teplote 37 °C.
- Ak ste ejakulát resuspendovali v spermatickom médiu, až do použitia uskladnite produkt v inkubátore s obsahom 6 % CO_2 pri teplote 37 °C.

Rast

Spermatické médium

REF SPM-20

REF SPM-50

Účel použitia

Spermatické médium sa používa na premytie a resuspendáciu semena na insemináciu v rámci IUI, IVF alebo diagnostického premytia s optimalizovaným uchovávaním v inkubátore s podielom 6 % CO_2.

Všeobecné informácie

Súčasťou spermatického média je albumín z ľudského séra (10 mg/ml) a gentamicín (0,01 mg/ml).
Rozsah pH (37 °C so 6 % podielom CO_2) je 7,30 – 7,50
Rozsah osmolality (mOsm/kg) je 285 – 295

Skladovanie a stabilita

Spermatické médium sa musí uchovávať v pôvodnej neotvorenej nádobe, chránené pred svetlom a pri teplote 2 – 8 °C. Produkt nezmrazujte.

Návod na použitie

- Je potrebné použiť aseptickú techniku.
- Semeno je potrebné pred použitím nechať skvapalniť pri teplote 37 °C približne 30 minút.
- Spermatické médium pred použitím zahrejte pri teplote 37 °C v inkubátore so 6 % podielom CO_2.

Technika swim-up („vycestovanie“ spermií):

- Opatrne umiestnite (podložte) alikvótne množstvo (300 – 1000 µl) úplne skvapalneného semena pod 1,5 ml alikvótneho množstva spermatického média s izbovou teplotou do kónických skúmaviek s objemom 14 ml.
- Nakloňte skúmavky pod uhlom 45° na zvýšenie povrchovej plochy vrstvy média na kultiváciu semena a inkubujte v inkubátore so 6 % podielom CO_2 pri teplote 37 °C počsa 60 minút.
- Opatrne obnovte vzpriamenú polohu skúmavky a odstráňte hornú vrstvu média nad semenom (približne 0,7 – 1.0 ml).
- Zhodnoťte spermatický preparát (koncentrácia pohyblivých organizmov). Podľa potreby vykonajte úpravu.
- Až do použitia uchovávajte v inkubátore so 6 % podielom CO_2 pri teplote 37 °C.

Fertilizačné médium (FEM-20, FEM-50), médium na štiepenie (CLM-20, CLM-50) a blastocystové médium (BLM-20, BLM-50) Gems sú optimalizované na použitie v prostredí s nízkym podielom kyslíka.

Fertilizačné médium

REF FEM-20

REF FEM-50

Účel použitia

Fertilizačné médium sa používa na vytvorenie vhodného prostredia pre oocyty a spermie na podporu optimálnej miery fertilizácie.

Všeobecné informácie

Súčasťou fertilizačného média je albumín z ľudského séra (5 mg/ml) a gentamicín (0,01 mg/ml).
Rozsah pH (37 °C so 6 % podielom CO_2) je 7,30 – 7,50
Rozsah osmolality (mOsm/kg) je 295 – 305

Skladovanie a stabilita

Fertilizačné médium sa musí uchovávať v pôvodnej neotvorenej nádobe, chránené pred svetlom a pri teplote 2 – 8 °C. Produkt nezmrazujte.

CONFIDENTIAL – All information in this document is entirely confidential and is to remain the property of Genea Biomedx. No reproductions may be made, in part or whole, without prior written permission from Genea Biomedx.

Návod na použitie

- Je potrebné použiť aseptickú techniku.
- Fertilizačné médium je vhodné na otvorenú kultiváciu aj mikrokultiváciu. Ak používate mikrokvapky, dbajte na to, aby ste použili aj kultivačný olej, aby nedochádzalo k odparovaniu a výslednému osmotickému stresu.
- Takisto je potrebné pripraviť dostatočný objem na premytie.
- Fertilizačné médium pred použitím minimálne 4 hodiny zahrievajte pri teplote 37 °C v inkubátore so 6 % podielom CO_2.
- Fertilizačné médium je vhodné na štandardnú expozíciu spermií (16 – 18 hodín) alebo krátku insemináciu.
- Po príprave oocytov a spermií pridajte vhodný počet spermií do každého kalíška alebo kvapky obsahujúcej oocyty a uložte misku do inkubátora až do kontroly fertilizácie.
- Následné zygoty je potrebné preniesť do média na štiepenie (CLM-20, CLM-50).

Médium na štiepenie

REF CLM-20

REF CLM-50

Účel použitia

Médium na štiepenie sa používa na zabezpečenie požadovaných výživných látok na vývoj embrya v prostredí in vitro. Embryá môžu ostať v tomto roztoku max. 2 dni pred ich prenosom do maternice alebo počas ďalších max. 3 dní v blastocystovom médiu (BLM-20, BLM-50).

Všeobecné informácie

Súčasťou média na štiepenie je albumín z ľudského séra (5 mg/ml) a gentamicín (0,01 mg/ml).

Rozsah pH (37 °C so 6 % podielom CO_2) je 7,30 – 7,50

Rozsah osmolality (mOsm/kg) je 285 – 295

Skladovanie a stabilita

Médium na štiepenie sa musí uchovávať v pôvodnej neotvorenej nádobe, chránené pred svetlom a pri teplote 2 – 8 °C. Produkt nezmrazujte.

Návod na použitie

- Je potrebné použiť aseptickú techniku.
- Médium na štiepenie je vhodné na otvorenú kultiváciu aj mikrokultiváciu. Ak používate mikrokvapky, dbajte na to, aby ste použili aj kultivačný olej, aby nedochádzalo k odparovaniu a výslednému osmotickému stresu.
- Je potrebné mať pripravený vhodný premývací objem na premytie embrya z fertilizačného média (FEM-20, FEM-50).
- Médium na štiepenie pred použitím minimálne 4 hodiny zahrievajte pri teplote 37 °C v inkubátore so 6 % podielom CO_2.
- Po dokončení fertilizácie preneste embryá z fertilizačného média na kultivačnú misku obsahujúcu zahriate médium na štiepenie. Embryo pred jeho vložením do záverečnej kvapky/kalíška a vrátením misky do inkubátora premyte.
- Odborníci na oblasť reprodukcie môžu zachovať rast embrya až do prenosu (3. deň) alebo ho môžu preniesť do blastocystového média (BLM-20, BLM-50) na ďalší rast (3. až 6. deň).

Blastocystové médium

REF BLM-20

REF BLM-50

Účel použitia

Blastocystové médium sa používa na zabezpečenie požadovaných výživných látok na vývoj embrya v prostredí *in vitro* počnúc fázou štiepenia až po fázu blastocýst. Embryá môžu ostať v tomto roztoku max. 3 dni pred ich prenesením do maternice.

Všeobecné informácie

Súčasťou blastocystového média je albumín z ľudského séra (5 mg/ml) a gentamicín (0,01 mg/ml).

Rozsah pH (37 °C so 6 % podielom CO_2) je 7,25 – 7,45

Rozsah osmolality (mOsm/kg) je 285 – 295

Skladovanie a stabilita

Blastocystové médium sa musí uchovávať v pôvodnej neotvorenej nádobe, chránené pred svetlom a pri teplote 2 – 8 °C. Produkt nezmrazujte.

Návod na použitie

- Je potrebné použiť aseptickú techniku.
- Blastocystové médium je vhodné na otvorenú kultiváciu aj mikrokultiváciu. Ak používate mikrokvapky, dbajte na to, aby ste použili aj kultivačný olej, aby nedochádzalo k odparovaniu a výslednému osmotickému stresu.
- Je potrebné mať pripravený vhodný premývací objem na premytie embrya z média na štiepenie (CLM-20, CLM-50).
- Blastocystové médium pred použitím minimálne 4 hodiny zahrievajte pri teplote 37 °C v inkubátore so 6 % podielom CO_2.
- Po dosiahnutí požadovanej vývojovej fázy v 3. deň preneste embryá do kultivačnej misky obsahujúcej zahriate blastocystové médium. Embryo pred jeho vložením do záverečnej kvapky/kalíška a vrátením misky do inkubátora premyte.
- Odborníci na oblasť reprodukcie môžu zachovať rast embrya až do prenosu alebo kryoprezervácie (4. až 6. deň).

Médium Geri

REF ONE-20

REF ONE-50

Účel použitia

Médium Geri sa používa na zabezpečenie požadovaných výživných látok na vývoj embrya v prostredí in vitro. Embryá môžu ostať v tomto roztoku max. 5 dní pred ich prenesením do maternice.

Všeobecné informácie

Súčasťou média Geri je albumín z ľudského séra (5 mg/ml) a gentamicín (0,01 mg/ml).

Rozsah pH (37 °C so 6 % podielom CO_2) je 7,30 – 7,50

Rozsah osmolality (mOsm/kg) je 285 – 295

Skladovanie a stabilita

Médium Geri sa musí uchovávať v pôvodnej neotvorenej nádobe, chránené pred svetlom a pri teplote 2 – 8 °C. Produkt nezmrazujte.

Návod na použitie

- Je potrebné použiť aseptickú techniku.
- Médium Geri je vhodné na otvorenú kultiváciu aj mikrokultiváciu. Ak používate mikrokvapky, dbajte na to, aby ste použili aj kultivačný olej, aby nedochádzalo k odparovaniu a výslednému osmotickému stresu.
- Je potrebné mať pripravený vhodný premývací objem na premytie embrya z fertilizačného média (FEM-20, FEM-50).
- Médium Geri pred použitím minimálne 4 hodiny zahrievajte pri teplote 37 °C v inkubátore so 6 % podielom CO_2.
- Po dokončení fertilizácie preneste embryá z fertilizačného média na kultivačnú misku obsahujúcu zahriate médium Geri. Embryo pred jeho vložením do záverečnej kvapky/kalíška a vrátením misky do inkubátora premyte.

Kryoprezervácia

Zásobník s médiom Gavi

REF GAVI-MED-20

Účel použitia

Zásobník s médiom Gavi je určený na používanie spolu s nástrojom Gavi (GAVI-INS-01) na vitrifikáciu embryí v rámci procedúr technológie asistovanej reprodukcie (ART).

Všeobecné informácie

Zásobník s médiom Gavi sa skladá z 2 roztokov:

- Roztok Gavi 1 s bielym skrutkovým uzáverom – ide o ekvilibračný roztok s obsahom albumínu z ľudského séra (16,8 mg/ml),
- Roztok Gavi 2 s červeným skrutkovým uzáverom – ide o vitrifikačný roztok s obsahom albumínu z ľudského séra (13,5 mg/ml).

Rozsah hodnoty pH (teplota vzduchu 25 °C) je 7,30 – 7,50

Zásobník s médiom Gavi je určený iba na jedno použitie.

Skladovanie a stabilita

Zásobník s médiom Gavi sa musí pred použitím neustále uchovávať v pôvodnom plastovom obalovom zásobníku na zabezpečenie sledovateľnosti a schladený na 2 – 8 °C. Produkt nezmrazujte.

Návod na použitie

Prečítajte si používateľskú príručku k produktu Gavi, časť 5.2 Príprava na spotrebný materiál a príslušenstvo, v ktorej nájdete informácie o používaní zásobníka s médiom Gavi s nástrojom Gavi. Ak používateľskú príručku nemáte, požiadajte spoločnosť Genea Biomedx o náhradnú na adrese info@geneabiomedx.com

Vitrifikačná súprava

REF VIT-01

Účel použitia

Vitrifikačná súprava sa používa na vitrifikáciu embryí v rámci postupov technológie asistovanej reprodukcie (ART).

Všeobecné informácie

Vitrifikačná súprava sa skladá z 3 roztokov:

- Vitrifikačná súprava VitSol 1 – s obsahom albumínu z ľudského séra (18,3 mg/ml)

CONFIDENTIAL – All information in this document is entirely confidential and is to remain the property of Genea Biomedx. No reproductions may be made, in part or whole, without prior written permission from Genea Biomedx.

- Vitrifikačná súprava VitSol 2 – s obsahom albumínu z ľudského séra (16,2 mg/ml)
- Vitrifikačná súprava VitSol 3 (DMSO)

Rozsah hodnoty pH (teplota vzduchu 25 °C) je 7,30 – 7,50

Táto súprava tvorí doplnok k zahrievacej súprave Gems (WRM-01).

⚠ Vitrifikačná súprava bude pripravená na použitie až po zmiešaní 3 roztokov podľa návodu na použitie. VitSol 3 je dimetylsulfoxid (DMSO). Karta bezpečnostných údajov o materiáli (MSDS) je k dispozícii na požiadanie. ⚠ Vitrifikačná súprava sa musí používať s legálne predávaným skladovacím zariadením, ktoré je určené na použitie v rámci vitrifikačných procedúr. Skladovacie zariadenie musí byť uzavretým systémom na zabránenie možnému riziku vírusovej kontaminácie.

Roztoky VitSol 1 a VitSol 2 obsahujú albumín z ľudského séra.

Skladovanie a stabilita

Roztoky VitSol 1 a VitSol 2 sa musia uchovávať v pôvodnej neotvorenej nádobe, chránené pred svetlom a pri teplote 2 – 8 °C. Produkt nezmrazujte.

⚠ Roztok VitSol 3 (DMSO) je potrebné vybaliť z obalu vitrifikačnej súpravy, uložiť v pôvodnej neotvorenej nádobe na miesto s izbovou teplotou chránené pred svetlom.

Návod na použitie

Príprava

- Je potrebné použiť aseptickú techniku.
- Produkt DMSO mrzne pri teplote < 18,5 °C. Pred použitím produktu VitSol3 (DMSO) počkajte, kým nadobudne izbovú teplotu.
- Odporúčame, aby ste roztoky s obsahom DMSO použili do 1 hodiny. Po použití zlikvidujte.

Všetky vitrifikačné roztoky by mali byť pripravené v nádobe bezpečnej pre embryo (napríklad v jednotlivých kalíškoch misky so 4 kalíškami alebo v malej skúmavke) bezprostredne pred použitím. Pomer prípravy roztokov je uvedený nižšie:

- Vitrifikačný roztok 1: Pridajte 40 µl produktu VitSol 3 (DMSO) na každých 460 µl produktu VitSol 1
- Vitrifikačný roztok 2: Pridajte 80 µl produktu VitSol 3 (DMSO) na každých 420 µl produktu VitSol 2

Počas merania a pridávania produktu VitSol 3 (DMSO) do produktov VitSol 1 a VitSol 2 je potrebné postupovať opatrne, keďže ide o viskózny roztok, ktorý vyžaduje dôkladné meranie a miešanie (napríklad niekoľkonásobným pipetovaním po pridaní).

Spôsob

- Podľa pokynov výrobcu si pripravte vitrifikačné zariadenie na použitie.
- Vložte embryo, ktorého vitrifikáciu chcete vykonať, do vitrifikačného roztoku 1 na ekvilibráciu (stlačenie a expanzia na 80 % pôvodného objemu).
- Po dokončení ekvilibrácie preneste embryo do kalíška s minimálnym objemom vitrifikačného roztoku 2.
- Embryo dôkladne premyte. Embryo preneste do vitrifikačného zariadenia a spustite vitrifikáciu podľa návodu na použitie vitrifikačného nosiča. Čas od prenosu do vitrifikačného roztoku 2 po dokončenie vitrifikácie by nemal presiahnuť 90 sekúnd.
- Po dokončení vitrifikácie preneste vitrifikované bunky do skladovacej nádoby. Dbajte na to, aby boli vitrifikované bunky kontinuálne ponorené do tekutého dusíka.

Zahrievacia súprava

REF WRM-01

Účel použitia

Zahrievacia súprava a jednotlivé roztoky (WarmSol 1, WarmSol 2, WarmSol 3) sa používajú na zahriatie embryí, ktoré podstúpili vitrifikáciu použitím vitrifikačnej súpravy (VIT-01) alebo zásobníka s médiom Gavi (GAVI-MED-20). Roztoky WarmSol 1, WarmSol 2 a WarmSol 3 sa nesmú používať individuálne – vždy ich používajte ako súčasť zahrievacej súpravy.

Všeobecné informácie

Zahrievacia súprava sa skladá z 3 roztokov:

- Zahrievacia súprava WarmSol 1 – s obsahom albumínu z ľudského séra (20,0 mg/ml)
- Zahrievacia súprava WarmSol 2 – s obsahom albumínu z ľudského séra (20,0 mg/ml)
- Zahrievacia súprava WarmSol 3 – s obsahom albumínu z ľudského séra (20,0 mg/ml)

Roztoky zahrievacej súpravy obsahujú albumín z ľudského séra.

Rozsah hodnoty pH (teplota vzduchu 25 °C) je 7,30 – 7,50

Osmolalita (mOsm/kg)

- Zahrievacia súprava WarmSol 1: 1 280 – 1 320
- Zahrievacia súprava WarmSol 2: 780 – 820
- Zahrievacia súprava WarmSol 3: 295 – 305

Skladovanie a stabilita

Zahrievacia súprava sa musí uchovávať v pôvodnej neotvorenej nádobe, chránená pred svetlom a pri teplote 2 – 8 °C. Produkt nezmrazujte.

Návod na použitie

Príprava

- Je potrebné použiť aseptickú techniku.
- Roztok WarmSol 1 pred použitím ekvilibrujte na teplotu 37 °C.
- Roztoky WarmSol 2 a WarmSol 3 pred použitím ekvilibrujte na izbovú teplotu.
- Na kultiváciu embrya po zahriatí si pripravte vhodný objem príslušného kultivačného média v inkubátore so 6 % podielom CO_2 pri teplote 37 °C minimálne 4 hodiny pred použitím.

Spôsob

- Podľa pokynov výrobcu identifikujte embryo a vitrifikačné zariadenie na zahriatie.
- Pridajte 2,0 ml roztoku WarmSol 1 do malej Petriho misky a pred použitím ekvilibrujte na 37 °C.
- Použitím misky so 4 kalíškami pridajte 500 µl roztoku WarmSol 2 do kalíška 1 a 500 µl roztoku WarmSol 3 do kalíškov 3 a 4. Vykonajte ekvilibráciu na izbovú teplotu.
- Extrahujte embryo z vitrifikačného zariadenia a vložte ho do malej Petriho misky s roztokom WarmSol 1.
- Po uplynutí 1 minúty preneste embryo z Petriho misky do kalíška 1 s roztokom WarmSol 2 na 3 minúty (na začatie opakovanej ekvilibrácie).
- Preneste embryo do kalíška 3 s roztokom WarmSol 3 na 5 minút.
- Preneste embryo do kalíška 4 s roztokom WarmSol 3 na 1 minútu. Riadne premyte embryo.
- Preneste embryo do misky s vhodne ekvilibrovaným kultivačným médiom a inkubujte až do prenosu.

Iné

VitBase

REF VBS-20

Účel použitia

VitBase je pufrované médium HEPES, ktoré sa používa na krátkodobé uloženie embryí do prostredí bez obsahu plynu.

Všeobecné informácie

Produkt je možné použiť pri izbovej teplote alebo po ekvilibrácii na 37 °C.

Produkt VitBase obsahuje albumín z ľudského séra (20 mg/ml).

Rozsah hodnoty pH (teplota vzduchu 25 °C) je 7,30 – 7,50

Rozsah osmolality (mOsm/kg) je 295 – 305

Skladovanie a stabilita

Produkt VitBase sa musí uchovávať v pôvodnej neotvorenej nádobe, chránený pred svetlom a pri teplote 2 – 8 °C. Produkt nezmrazujte.

Návod na použitie

- Je potrebné použiť aseptickú techniku
- Odoberte požadované množstvo do nádoby bezpečnej pre embryo a pred použitím počkajte, kým nadobudne izbovú teplotu, alebo vykonajte ekvilibráciu na 37 °C.

VÝROBCA

Genea Biomedx Pty Ltd
Level 2, 321 Kent Street, Sydney
NSW, 2000, AUSTRÁLIA

E-mail: info@geneabiomedx.com
Web: www.geneabiomedx.com

AUTORIZOVANÝ ZÁSTUPCA PRE EURÓPU

EC REP **DONAWA LIFESCIENCE CONSULTING SRL**
Piazza Albania, 10
00153 Rím
Taliansko

CE 2797

QFRM40-23-112021

CONFIDENTIAL – All information in this document is entirely confidential and is to remain the property of Genea Biomedx. No reproductions may be made, in part or whole, without prior written permission from Genea Biomedx.

Genea BIOMEDX Gems

إرشادات الاستخدام (بالعربية)

مقدمة

موضح فيما يلي إجراء عام لاستخدام منتجات وسائط إنماء Genea Biomedx Gems للإخصاب في المختبر (IVF). يجب استخدام هذه المنتجات للغرض المخصص لها فحسب. ويجب ألا تُستخدم أو تُستبدل لاستخدامات أخرى.

ينبغي لكل مختبر وضع إجراءاته الخاصة التي تم تحسينها لتلائم المنشأة الطبية كل على حدة، بما في ذلك تدابير الرقابة المناسبة عند استخدام مزرعة مفتوحة لمنع تبخّر وسط الإنماء وما ينتج عنه من تغيرات في الأسمولية.

المواصفات وضمان الجودة

تخضع كل مجموعةِ منتجاتٍ للاختبارات التالية (باستثناء VitSol 3 (DMSO) في مجموعة الإخصاب التي لا تسري عليها الاختبارات):

- التعقيم (الترشيح التعقيمي)
  - لا نُمو
- اختبار الذيفان الداخلي بواسطة LAL (اختبار الليمول للحُلالة الأميبية)
  - مستوى الذيفان الداخلي <0.4 وحدة/مل
- اختبار التوافق الحيوي بواسطة MEA (فحص جنين الفأر)
  - خلية واحدة ≥ 80% من طليعتي نواة تُنمّى حتى مرحلة الكيسة الأريمية أو ما بعدها بمرور 96 ساعة (باستثناء تدرجات غسل النطاف التي لا ينطبق عليها فحص جنين الفأر)
- الأسمولية (باستثناء مجموعة التبريد السريع ووحدة وسط Gavi حيث لا ينطبق عليهما؛ راجع المعلومات العامة للمجموعة الفردية أدناه لمعرفة تفاصيل إضافية)
- درجة الحموضة (باستثناء VitSol3 من مجموعة التبريد السريع حيث لا ينطبق عليها؛ راجع المعلومات العامة للمجموعة الفردية أدناه لمعرفة تفاصيل إضافية)
- SPTT (اختبار سمية النطاف)
  - اختبار عدم موت النطاف
  - ينطبق فقط على كل وسائط الاستنبات المرتبطة بالنطاف مباشرة (واقي النطاف، ووسط النطاف وتدرجات غسل النطاف)

تُقدَّم كل النتائج في شهادة تحليل مخصصة للمجموعة، وتتوفر عند الطلب.

التخزين والاستقرار

عند تخزين منتجات وسائط الإنماء Genea Biomedx Gems IVF حسب التوجيهات، تظل ثابتة حتى تاريخ انتهاء صلاحيتها الموضحة على ملصق المنتج. لا يمكن إعادة تعقيم هذه المنتجات بعد فتحها.

تخلّص منها بعد الاستخدام.

لا تستخدم المنتج في حالة:

- بدت العبوة متضررة أو انقطاع العازل.
- بدا السائل معكرًا.
- تم تجاوز تاريخ انتهاء الصلاحية.

الاحتياطات

عندما يكون ألبومين المصل البشري أحد مكونات الوسط:

التدابير القياسية لمنع أنواع العدوى الناتجة عن استخدام المنتجات الطبية المجهزة من دم أو بلازما بشرية تشتمل على انتقاء المتبرعين، وفحص التبرعات الفردية وتجميعات البلازما بحثًا عن علامات معينة على العدوى وتضمين خطوات تصنيع فعالة لإخمال/إزالة الفيروسات.

وعلى الرغم من هذا، عند استخدام الأدوية المُعدّة من الدم أو البلازما البشرية، فلا يمكن استبعاد إمكانية انتقال العوامل المعدية تمامًا. وهذا ينطبق أيضًا على أي فيروسات غير معروفة أو مستجدة أو غيرها من أنواع الكائنات المُمرضة.

اكتشفت الشركة المُصنّعة أن المادة الأصلية التي اشتق منها هذا المنتج سلبية عند اختبار الشركة المُصنّعة لها بحثًا عن مضاد فيروس نقص المناعة البشرية 1/2، ومضاد فيروس الالتهاب الكبدي "ج"، وغلوبولين مناعي للالتهاب الكبدي البائي (HBsAg)، والزهري، والحمض النووي الريبي (RNA) للفيروس الالتهاب الكبدي "ج" (HCV)، والحمض النووي الريبي لفيروس نقص المناعة البشرية HIV-1، والحمض النووي الريبي لفيروس التهاب الكبد الوبائي "أ" (HAV)، والحمض النووي (DNA) لفيروس التهاب الكبد "ب" (HBV)، والحمض النووي للفيروس الصغير "ب 19"، وفقًا لشهادة التحليل.

لا تتوفر أي تقارير عن حدوث انتقال لإصابات بالفيروسات مع الألبومين المصنَّع وفقًا لمواصفات دستور الأدوية الأوروبي من خلال العمليات المثبتة. يوصى بشدة بتسجيل اسم دفعة المنتج ورقمه، في كل مرة يُعطى فيها منتج Genea Biomedx Gems IVF إلى مريض، وهذا للحفاظ على رابط بين المريض ودفعة المنتج.

موانع الاستعمال

عندما يكون الجنتامايسين أحد مكونات الوسط، فلا تستخدمه مع مريض لديه حساسية معروفة للجنتامايسين أو المنتجات المشابهة.

تعريف الرموز

(رمز المصنّع)	الجهة المصنعة
LOT	رمز الدفعة
REF	المرجع
(رمز الساعة الرملية)	يُستخدم قبل
STERILE A	معقم باستخدام أسلوب المعالجة التطهيرية
(STERILIZE مشطوب)	لا تُعِد تعقيم المنتج
(رمز 2 مشطوب)	لا تُعِد استخدام المنتج
(رمز التحذير ودليل الاستخدام)	تنبيه. راجع إرشادات الاستخدام
(رمز الحرارة)	حدود درجة الحرارة
(رمز المظلة)	يحفظ جافًا.
(رمز الشمس)	يحفظ بعيدًا عن ضوء الشمس / يحفظ بعيدًا عن الحرارة
(رمز الأسهم)	اتجاه الأعلى
(رمز الكأس)	قابل للكسر، يجب حمله بعناية
(رمز العبوة التالفة)	يُمنع الاستخدام في حالة تلف العبوة
RxOnly	يقصر القانون الفيدرالي (الولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز على طبيب مرخص أو بمعرفته أو ممارس عام آخر للرعاية الصحية
CE 2797	يتوافق المنتج مع توجيه الأجهزة الطبية 93/42/EEC (BSI)

CONFIDENTIAL – All information in this document is entirely confidential and is to remain the property of Genea Biomedx. No reproductions may be made, in part or whole, without prior written permission from Genea Biomedx.

المشيج

واقي سحب البويضات

ORB-20 REF

ORB-50 REF

الاستخدام المقصود

يُستخدم واقي سحب البويضات في إخراج البويضات من الحويصلات المبيضية وتقليل الضغط على البويضات في أثناء الإجراء.

معلومات عامة

يتوفر واقي سحب البويضات مزودًا بالجنتامايسين (0.01 مجم/مل).

نطاق درجة الحموضة (عند 25 درجة مئوية في الهواء) هو 7.30-7.50

نطاق الأسمولية (ملي أسمول/كجم) هو 280-290

التخزين والاستقرار

يجب تخزين واقي سحب البويضات في حاويته الأصلية غير المفتوحة وحمايته من الضوء، وتبريده على 2-8 درجات مئوية. لا تجمّده.

توجيهات للاستخدام

- يجب استخدام الأسلوب التطهيري.
- قم بتدفئة واقي سحب البويضات حتى 37 درجة مئوية قبل الاستخدام.

واقي النطاف

SPB-20 REF

SPB-50 REF

الاستخدام المقصود

يُستخدم واقي النطاف لغسل النطاف وإعادة تعليقه من أجل خطوة التلقيح داخل الرحم (IUI)، أو إجراء IVF، أو في الغسل التشخيصي.

معلومات عامة

يتوفر واقي النطاف مزودًا بألبومين المصل البشري (10 مجم/مل) والجنتامايسين (0.01 مجم/مل).

نطاق درجة الحموضة (عند 25 درجة مئوية في الهواء) هو 7.30-7.50

نطاق الأسمولية (ملي أسمول/كجم) هو 285-295

التخزين والاستقرار

يجب تخزين واقي النطاف في حاويته الأصلية غير المفتوحة وحمايته من الضوء، وتبريده على 2-8 درجات مئوية. لا تجمّده.

توجيهات للاستخدام

- يجب استخدام الأسلوب التطهيري.
- قم بتدفئة واقي النطاف حتى 37 درجة مئوية قبل الاستخدام.
- واقي النطاف مناسب لكلٍّ من المزرعة المفتوحة والمزرعة المجهرية. إذا كنت تستخدم قطرات مجهرية، فتأكّد من استخدام زيت المزرعة لتجنّب التبخر والإجهاد الحلولي الناتج.

مجموعة تدرجات غسل النطاف

SWG-01 REF

الاستخدام المقصود

تُستخدم مجموعة تدرجات غسل النطاف لفصل النطاف من بلازما المني فضلاً عن فصل الحيوانات المنوية شديدة الحركية تجهيزًا للتلقيح.

معلومات عامة

تتكون مجموعة تدرجات غسل النطاف من محلولين:

- تدرجات غسل النطاف (45%)
  - نطاق درجة الحموضة (عند 25 درجة مئوية في الهواء) هو 7.30-7.50
  - نطاق الأسمولية (ملي أسمول/كجم) هو 285-295
- تدرجات غسل النطاف (90%)
  - نطاق درجة الحموضة (عند 25 درجة مئوية في الهواء) هو 7.30-7.50
  - نطاق الأسمولية (ملي أسمول/كجم) هو 280-290

المحاليل مدعومة بألبومين المصل البشري (10 مجم/مل)، والجنتامايسين (0.01 مجم/مل) والسيليكا المغلفة.

التخزين والاستقرار

يجب تخزين مجموعة تدرجات غسل النطاف في حاويته الأصلية غير المفتوحة وحمايته من الضوء، وتبريده على 2-8 درجات مئوية. لا تجمّده.

توجيهات للاستخدام

- يجب استخدام الأسلوب التطهيري.
- قم بموازنة كلٍّ من محاليل التدرجات بتركيز 45% و90% في تدرجات غسل النطاف مع درجة حرارة الغرفة قبل استخدامها.
- اترك المني ليسيل عند 37 درجة مئوية لمدة 30 دقيقة تقريبًا.
- جهّزه بإضافة 1.5 مل من تدرجات غسل النطاف (بتركيز 90%) ثم إسقاط 1.5 مل من تدرجات غسل النطاف تدريجيًا (بتركيز 45%) في أنابيب مخروطية القاعدة.
- أضف ماءً دافقًا إلى التدرجات وصولاً إلى 1.5 مل.
- الدورة الأولى. ضعه في الطارد المركزي لمدة 20 دقيقة على مقياس 300 g ثم أخرج بعناية بلازما المني، والواجهة العلوية، وطبقة التركيز 45% والواجهة السفلية. اترك الباقي من طبقة التركيز 90% كما هو.
- أخرج كريّة النطاف، وضعها في أنبوب مخروطي القاعدة معقم وأعد تعليقها في واقي نطاف (SPB-20, SPB-50) (≤ 3 مل، ≥ 10 مل).
- الدورة الثانية. ضعه في الطارد المركزي لمدة 6 دقائق على مقياس 500 g. أخرج الجزء الطافي وأعد تعليق الكريّة بكمية صغيرة (حوالي 200 ميكرولتر) من واقي النطاف (SPB-20, SPB-50) أو وسط النطاف (SPB-20, SPB-50).
- افحص جاهزية النطاف لأجل التركيز المتحرك. عدّله حسب الحاجة.
- إذا أعيد تعليق النطاف في واقي النطاف، فخزّنه في حاضنة على 37 درجة مئوية حتى تحتاج إليه.
- إذا أعيد تعليق النطاف في وسط النطاف، فخزّنه في حاضنة ثاني أكسيد الكربون بتركيز 6% على 37 درجة مئوية حتى تحتاج إليه.

النمو

وسط النطاف

SPM-20 REF

SPM-50 REF

الاستخدام المقصود

يُستخدم وسط النطاف لغسل النطاف وإعادة تعليقها لأجل خطوة التلقيح داخل الرحم (IUI)، أو إجراء IVF أو في الغسل التشخيصي، وتم تحسينه للتخزين في حاضنة ثاني أكسيد الكربون بتركيز 6%.

معلومات عامة

وسط النطاف مدعوم بألبومين المصل البشري (10 مجم/مل)، والجنتامايسين (0.01 مجم/مل).

نطاق درجة الحموضة (عند 37 درجة مع ثاني أكسيد الكربون بتركيز 6%) هو 7.30-7.50

نطاق الأسمولية (ملي أسمول/كجم) هو 285-295

التخزين والاستقرار

يجب تخزين وسط النطاف في حاويته الأصلية غير المفتوحة وحمايته من الضوء، وتبريده على 2-8 درجات مئوية. لا تجمّده.

توجيهات للاستخدام

- يجب استخدام الأسلوب التطهيري.
- يلزم ترك المني ليسيل عند 37 درجة مئوية لمدة 30 دقيقة تقريبًا قبل الاستخدام.
- قم بتدفئة وسط النطاف على 37 درجة مئوية في حاضنة ثاني أكسيد الكربون بتركيز 6% قبل الاستخدام.

للأسلوب من أسفل لأعلى:

- ضع برفق طبقة تحتية من القُسامة (300-1000 ميكرولتر) من المني المُسال بالكامل أسفل 1.5 مل من القُسامة على وسط نطاف متوازن في أنابيب مخروطية القاعدة سعة 14 مل.
- أمِل الأنابيب لأعلى بزاوية 45 درجة، لزيادة مساحة سطح واجهة وسط مزرعة المني، وضعها في حاضنة ثاني أكسيد الكربون بتركيز 6% CO_2 عند 37 درجة مئوية لمدة 60 دقيقة.
- أرجع الأنبوب برفق إلى الوضع القائم، وأخرج الوسط العلوي فوق المني (حوالي 0.7-1.0 مل).
- افحص جاهزية النطاف لأجل التركيز المتحرك. عدّله حسب الحاجة.
- خزّنه في حاضنة ثاني أكسيد الكربون بتركيز 6% عند 37 درجة مئوية حتى تحتاج إليه.

تم تحسين أوساط Gems للإخصاب (FEM-20, FEM-50)، والانقسام (CLM-20, CLM-50) والكيسة الأريمية (BLM-20, BLM-50) لاستخدامها في بيئة منخفضة الأكسجين (5%).

وسط الإخصاب

FEM-20 REF

FEM-50 REF

الاستخدام المقصود

يُستخدم وسط الإخصاب لتوفير بيئة مناسبة لكلٍّ من النطاف والخلايا البيضية، لتعزيز أفضل معدلات الإخصاب.

معلومات عامة

وسط الإخصاب مدعوم بألبومين المصل البشري (5 مجم/مل)، والجنتامايسين (0.01 مجم/مل).

نطاق درجة الحموضة (عند 37 درجة مع ثاني أكسيد الكربون بتركيز 6%) هو 7.30-7.50

نطاق الأسمولية (ملي أسمول/كجم) هو 295-305

التخزين والاستقرار

يجب تخزين وسط الإخصاب في حاويته الأصلية غير المفتوحة وحمايته من الضوء، وتبريده على 2-8 درجات مئوية. لا تجمّده.

توجيهات للاستخدام

- يجب استخدام الأسلوب التطهيري.
- وسط الإخصاب مناسب لكلٍّ من المزرعة المفتوحة والمزرعة المجهرية. إذا كنت تستخدم قطرات مجهرية، فتأكّد من استخدام زيت المزرعة لتجنّب التبخر والإجهاد الحلولي الناتج.

CONFIDENTIAL – All information in this document is entirely confidential and is to remain the property of Genea Biomedx. No reproductions may be made, in part or whole, without prior written permission from Genea Biomedx.

- يجب أيضًا تجهيز كمية غسل مناسبة.
- قم بتدفئة وسط الإخصاب حتى 37 درجة مئوية في حاضنة ثاني أكسيد الكربون بتركيز 6% لمدة 4 ساعات قبل الاستخدام بحدٍ أدنى.
- وسط الإخصاب مناسب للتعرض القياسي للنطاف (16-18 ساعة) أو للتلقيح القصير.
- بعد تجهيز الخلية البيضية والنطفة، أضف عدد النطاف المناسب لكل سائل أو قطيرة تحتوي على الخلايا البيضية وأعد الوعاء إلى الحاضنة حتى موعد فحص الإخصاب.
- يجب نقل اللاقحات الناتجة تاليًا إلى وسط الانقسام (CLM-20, CLM-50).

وسط الانقسام

CLM-20 REF

CLM-50 REF

الاستخدام المقصود

يُستخدم وسط الانقسام لتوفير عناصر التغذية الضرورية لنمو الجنين في الأنبوب المختبري. يمكن أن تظل الأجنة في هذا المحلول حتى يومين قبل نقلها إلى الرحم أو نموها حتى 3 أيام إضافية في وسط الكيسة الأريمية (BLM-20, BLM-50).

معلومات عامة

وسط الانقسام مدعوم بألبومين المصل البشري (5 مجم/مل)، والجنتامايسين (0.01 مجم/مل).
نطاق درجة الحموضة (عند 37 درجة مع ثاني أكسيد الكربون بتركيز 6%) هو 7.30-7.50
نطاق الأسمولية (ملي أسمول/كجم) هو 285-295

التخزين والاستقرار

يجب تخزين وسط الانقسام في حاوية الأصلية غير المفتوحة وحمايته من الضوء، وتبريده على درجة 2-8 درجة مئوية. لا تجمّده.

توجيهات للاستخدام

- يجب استخدام الأسلوب التطهيري.
- وسط الانقسام مناسب لكلٍ من المزرعة المفتوحة والمزرعة المجهرية. إذا كنت تستخدم قطرات مجهرية، فتأكّد من استخدام زيت المزرعة لتجنّب التبخر والإجهاد الحلولي الناتج.
- يجب تجهيز كمية غسل مناسبة لغسل الجنين من وسط الإخصاب (FEM-20, FEM-50).
- قم بتدفئة وسط الانقسام في حاضنة ثاني أكسيد الكربون بتركيز 6% عند 37 درجة مئوية لمدة 4 ساعات على الأقل بحدٍ أدنى قبل الاستخدام.
- بعد الإخصاب، انقل الأجنة من وسط الإخصاب إلى وعاء مزرعة يحتوي على وسط انقسام مسبق التدفئة. اغسل الجنين قبل وضعه في القطرة/السائل النهائي وإعادة الوعاء إلى الحاضنة.
- يمكن لعالِم التناسل استئناف عملية نمو الجنين حتى نقله في اليوم الثالث أو نقله إلى وسط الكيسة الأريمية (BLM-20, BLM-50) لمتابعة النمو من اليوم الثالث حتى اليوم السادس.

وسط الكيسة الأريمية

BLM-20 REF

BLM-50 REF

الاستخدام المقصود

يُستخدم وسط الكيسة الأريمية لتوفير عناصر التغذية الضرورية لنمو الجنين *في الأنبوب المختبري* من مرحلة الانقسام حتى مرحلة الكيسة الأريمية. يمكن أن تظل الأجنة في هذا المحلول حتى 3 أيام قبل نقلها إلى الرحم.

معلومات عامة

وسط الكيسة الأريمية مدعوم بألبومين المصل البشري (5 مجم/مل)، والجنتامايسين (0.01 مجم/مل).
نطاق درجة الحموضة (عند 37 درجة مع ثاني أكسيد الكربون بتركيز 6%) هو 7.25-7.45
نطاق الأسمولية (ملي أسمول/كجم) هو 285-295

التخزين والاستقرار

يجب تخزين وسط الكيسة الأريمية في حاوية الأصلية غير المفتوحة وحمايته من الضوء، وتبريده على 2-8 درجات مئوية. لا تجمّده.

توجيهات للاستخدام

- يجب استخدام الأسلوب التطهيري.
- وسط الكيسة الأريمية مناسب لكلٍ من المزرعة المفتوحة والمزرعة المجهرية. إذا كنت تستخدم قطرات مجهرية، فتأكّد من استخدام زيت المزرعة لتجنّب التبخر والإجهاد الحلولي الناتج.
- يجب تجهيز كمية غسل مناسبة لغسل الجنين من وسط الانقسام (CLM-20, CLM-50).
- قم بتدفئة وسط الكيسة الأريمية حتى 37 درجة مئوية في حاضنة ثاني أكسيد الكربون بتركيز 6% لمدة 4 ساعات قبل الاستخدام بحدٍ أدنى.
- بعد تحقيق مرحلة النمو المطلوبة في اليوم الثالث، انقل الجنين (الأجنة) إلى وعاء مزرعة يحتوي على وسط الكيسة الأريمية مسبق التدفئة. اغسل الجنين قبل وضعه في القطرة/السائل النهائي وإعادة الوعاء إلى الحاضنة.
- يمكن لعالِم التناسل استئناف عملية نمو الجنين حتى نقله أو حفظه بالبرودة في اليوم الرابع إلى السادس.

وسط Geri

ONE-20 REF

ONE-50 REF

الاستخدام المقصود

يُستخدم وسط Geri لتوفير عناصر التغذية الضرورية لنمو الجنين في الأنبوب المختبري. يمكن أن تبقى الأجنة في هذا المحلول حتى 5 أيام قبل نقلها إلى الرحم.

معلومات عامة

وسط Geri مدعوم بألبومين المصل البشري (5 مجم/مل)، والجنتامايسين (0.01 مجم/مل).
نطاق درجة الحموضة (عند 37 درجة مع ثاني أكسيد الكربون بتركيز 6%) هو 7.30-7.50
نطاق الأسمولية (ملي أسمول/كجم) هو 285-295

التخزين والاستقرار

يجب تخزين وسط Geri في حاويته الأصلية غير المفتوحة وحمايته من الضوء، وتبريده على 2-8 درجات مئوية. لا تجمّده.

توجيهات للاستخدام

- يجب استخدام الأسلوب التطهيري.
- وسط Geri مناسب لكلٍ من المزرعة المفتوحة والمزرعة المجهرية. إذا كنت تستخدم قطرات مجهرية، فتأكّد من استخدام زيت المزرعة لتجنّب التبخر والإجهاد الحلولي الناتج.
- يجب تجهيز كمية غسل مناسبة لغسل الجنين من وسط الإخصاب (FEM-20, FEM-50).
- قم بتدفئة وسط Geri حتى 37 درجة مئوية في حاضنة ثاني أكسيد الكربون بتركيز 6% لمدة 4 ساعات قبل الاستخدام بحدٍ أدنى.
- بعد الإخصاب، انقل الأجنة من وسط الإخصاب إلى وعاء مزرعة يحتوي على وسط Geri مسبق التدفئة. اغسل الجنين قبل وضعه في القطرة/السائل النهائي وإعادة الوعاء إلى الحاضنة.

الحفظ بالتجميد

وحدة وسط Gavi

GAVI-MED-20 REF

الاستخدام المقصود

الغرض من وحدة وسط Gavi هو الاستخدام داخل جهاز Gavi (GAVI-INS-01) لحفظ الأجنة بالتبريد السريع لأجل إجراءات التكنولوجيا المساعدة على الإنجاب (ART).

معلومات عامة

تتكون وحدة وسط Gavi من محلولين:

- محلول Gavi 1 الذي له غطاء دوّار أبيض هو محلول الموازنة المزود بألبومين المصل البشري (16.8 مجم/مل)،
- محلول Gavi 2 الذي له غطاء دوار أحمر هو محلول التبريد السريع المدعوم بألبومين المصل البشري (13.5 مجم/مل).

نطاق درجة الحموضة (عند 25 درجة مئوية في الهواء) هو 7.30-7.50
وحدة وسط Gavi للاستخدام مرة واحدة فقط.

التخزين والاستقرار

يجب تخزين وحدة وسط Gavi في وعاء تعبئتها البلاستيكي الشفاف الأصلي بصفة دائمة، حتى قبل الاستخدام لضمان إمكانية تعقبها وتُبرَّد على 2-8 درجات مئوية. لا تجمّده.

توجيهات للاستخدام

راجع دليل مستخدم Gavi، القسم 5.2 "التجهيز للمستهلكات والملحقات"، بشأن استخدام وسط وحدة Gavi مع جهاز Gavi. إذا ضاع دليل مستخدم Gavi، فيُرجى التواصل مع Genea Biomedx على عنوان البريد الإلكتروني info@geneabiomedx.com للحصول على بديل

مجموعة التبريد السريع

VIT-01 REF

الاستخدام المقصود

تُستخدم مجموعة التبريد السريع لتبريد الأجنة سريعًا لأجل إجراءات التكنولوجيا المساعدة على الإنجاب (ART).

معلومات عامة

تتكون مجموعة التبريد السريع من 3 محاليل:

- محلول مجموعة التبريد السريع VitSol 1 – مدعوم بألبومين المصل البشري (18.3 مجم/مل)
- محلول مجموعة التبريد السريع VitSol 2 – مدعوم بألبومين المصل البشري (16.2 مجم/مل)
- محلول مجموعة التبريد السريع VitSol 3 (DMSO)

نطاق درجة الحموضة (عند 25 درجة مئوية في الهواء) هو 7.30-7.50
هذه المجموعة مصممة لتكملة مجموعة تدفئة Gems (WRM-01).

⚠ لا تُعدّ مجموعة التبريد السريع جاهزة للاستخدام حتى يتم مزج المحاليل الثلاثة وفقًا لتوجيهات الاستخدام.
محلول VitSol 3 هو ثنائي ميثيل سلفوكسيد (DMSO). تتوفر ورقة بيانات سلامة المواد (MSDS) عند الطلب.

CONFIDENTIAL – All information in this document is entirely confidential and is to remain the property of Genea Biomedx. No reproductions may be made, in part or whole, without prior written permission from Genea Biomedx.

⚠ يجب استخدام مجموعة التبريد السريع مع جهاز تخزين يتم تسويقه قانونيًّا، ويشار إلى استخدامه في إجراءات التبريد السريع. يلزم أن يكون جهاز التخزين نظامًا مغلقًا لمنع خطر التلوث الفيروسي المحتمل.

المحلولان VitSol 1 وVitSol 2 مدعومان بألبومين المصل البشري.

التخزين والاستقرار

يجب تخزين المحلولين VitSol 1 وVitSol 2 - من مجموعة التبريد السريع - في حاويتهما الأصلية غير المفتوحة وحمايتهما من الضوء، وتبريدهما على 2-8 درجات مئوية. لا تجمّدهما.

⚠ يجب إخراج محلول VitSol 3 (DMSO) من عبوة مجموعة التبريد السريع وتخزينه في درجة حرارة الغرفة في حاويته الأصلية غير المفتوحة وحمايته من الضوء.

توجيهات للاستخدام

التجهيز

- يجب استخدام الأسلوب التطهيري.
- يتجمّد DMSO عند 18.5> درجة مئوية. قم بموازنة محلول VitSol3 (DMSO) مع درجة حرارة الغرفة قبل الاستخدام.
- يوصى بعدم ترك المحاليل ذات DMSO لتستقر لأكثر من ساعة واحدة. تخلّص منه بعد الاستخدام.

يجب تجهيز كل محاليل التبريد السريع في وعاء آمن للجنين (مثل وحدات منفردة من وعاء رباعي السوائل أو في أنبوب صغير) قبل الاستخدام مباشرةً. ينبغي تجهيز المحاليل بالنسب التالية:

- بالنسبة لمحلول التبريد السريع 1: أضف 40 ميكرولتر من محلول VitSol 3 (DMSO) لكل 460 ميكرولتر من محلول VitSol 1
- بالنسبة لمحلول التبريد السريع 2: أضف 80 ميكرولتر من محلول VitSol 3 (DMSO) لكل 420 ميكرولتر من محلول VitSol 2

يلزم التزام الحذر عند قياس وإضافة محلول VitSol 3 (DMSO) إلى محلول VitSol 1 ومحلول VitSol 2، لأنه محلول لزج يحتاج إلى قياس دقيق ومزج جيد، فعلى سبيل المثال، امتصاص المحلول بالماصة الناقلة لإدخاله وإخراجه بضع مرات بعد إضافته.

الطريقة

- جهّز جهاز التبريد السريع لاستخدامه وفقًا لإرشادات الشركة المُصنّعة.
- ضع الجنين الذي سيجري تبريده سريعًا في محلول التبريد السريع 1 للموازنة (بالانكماش وإعادة التمدد حتى 80% من الحجم الأصلي).
- عند اكتمال الموازنة، انقل الجنين إلى وعاء به أدنى كمية من محلول التبريد السريع 2.
- اغسل الجنين جيدًا. انقل الجنين إلى جهاز التبريد السريع وقم بتبريده سريعًا وفقًا لإرشادات استخدام حامل التبريد السريع. يجب ألا يتجاوز الوقت من النقل إلى محلول التبريد السريع 2 حتى التبريد السريع 90 ثانية.
- بعد التبريد السريع، انقل الخلايا التي تم تبريدها سريعًا إلى مستودع التخزين. تأكد من غمر الخلايا المبردة سريعًا في النيتروجين السائل بصفة دائمة.

مجموعة التدفئة

WRM-01 REF

الاستخدام المقصود

تُستخدم مجموعة التدفئة ومحاليلها المنفردة (WarmSol 1، وWarmSol 2، وWarmSol 3) لتدفئة الأجنة التي خضعت للتبريد السريع باستخدام مجموعة التبريد السريع (VIT-01) أو وحدة وسط Gavi (GAVI-MED-20). يُحظر استخدام محلول WarmSol 1، ومحلول WarmSol 2، ومحلول WarmSol 3 بصورة منفردة، ولكن استخدمها دائمًا ضمن مجموعة التدفئة.

معلومات عامة

تتكون مجموعة التدفئة من 3 محاليل:

- محلول مجموعة التدفئة WarmSol 1 – مدعوم بألبومين المصل البشري (20.0 مجم/مل)
- محلول مجموعة التدفئة WarmSol 2 – مدعوم بألبومين المصل البشري (20.0 مجم/مل)
- محلول مجموعة التدفئة WarmSol 3 – مدعوم بألبومين المصل البشري (20.0 مجم/مل)

محاليل مجموعة التدفئة مدعومة بألبومين المصل البشري.

نطاق درجة الحموضة (عند 25 درجة مئوية في الهواء) هو 7.30-7.50

الأسمولية (ملي أسمول/كجم)

- محلول مجموعة التدفئة WarmSol 1 – 1280-1320
- محلول مجموعة التدفئة WarmSol 2 – 780-820
- محلول مجموعة التدفئة WarmSol 3 – 295-305

التخزين والاستقرار

يجب تخزين مجموعة التدفئة في حاويتها الأصلية غير المفتوحة وحمايتها من الضوء، وتبريدها على 2-8 درجات مئوية. لا تجمّدها.

توجيهات للاستخدام

التجهيز

- يجب استخدام الأسلوب التطهيري.
- قم بموازنة محلول WarmSol 1 حتى 37 درجة مئوية قبل الاستخدام.
- قم بموازنة محلول WarmSol 2 ومحلول WarmSol 3 على درجة حرارة الغرفة قبل الاستخدام.
- بالنسبة لمزرعة الجنين بعد التدفئة، جهّز كمية مناسبة من وسط مزرعة مناسب في حاضنة ثاني أكسيد الكربون بتركيز 6% على 37 درجة مئوية لمدة 4 ساعات قبل الاستخدام بحدٍ أدنى.

الطريقة

- حدد الجنين وجهاز التبريد السريع الذي سيتم تدفئته وفقًا لإرشادات الشركة المُصنّعة.
- أضف 2.0 مل من محلول WarmSol 1 إلى وعاء بتري صغير وقم بالموازنة حتى 37 درجة مئوية قبل الاستخدام.
- باستخدام وعاء رباعي السوائل، أضف 500 ميكرولتر من محلول WarmSol 2 إلى السائل 1 وأضف 500 ميكرولتر من محلول WarmSol 3 إلى السائلين 3 و4. قم بالموازنة على درجة حرارة الغرفة.
- استخرج الجنين من جهاز التبريد السريع وضعه في وعاء بتري صغير مع محلول WarmSol 1.
- بعد دقيقة واحدة، انقل الجنين إلى وعاء بتري إلى السائل 1 مع محلول WarmSol 2 لمدة 3 دقائق لبدء إعادة الموازنة.
- انقل الجنين إلى السائل 3 مع محلول WarmSol 3 لمدة 5 دقائق.
- انقل الجنين إلى السائل 4 مع محلول WarmSol 3 لمدة دقيقة واحدة. اغسل سائل الجنين.
- انقل الجنين إلى وعاء يحتوي على وسط المزرعة المتوازن المناسب وضعه في الحاضنة حتى موعد النقل.

أخرى

VitBase

VBS-20 REF

الاستخدام المقصود

المنتج VitBase هو وسط مدروء بحمض HEPES يُستخدم للحفاظ على الأجنة لفترة زمنية قصيرة في بيئة غير غازية.

معلومات عامة

يمكن استخدامه إما على درجة حرارة الغرفة وإما بعد الموازنة لدرجة 37 درجة مئوية.

المنتج VitBase مدعوم بألبومين المصل البشري (20.0 مجم/مل).

نطاق درجة الحموضة (عند 25 درجة مئوية في الهواء) هو 7.30-7.50

نطاق الأسمولية (ملي أسمول/كجم) هو 295-305

التخزين والاستقرار

يجب تخزين VitBase في حاويته الأصلية غير المفتوحة وحمايته من الضوء، وتبريده على 2-8 درجات مئوية. لا تجمده.

توجيهات للاستخدام

- يجب استخدام الأسلوب التطهيري
- اقسم الكمية المطلوبة في وعاء مناسب آمن للجنين واتركها تصل إلى درجة حرارة الغرفة أو قم بموازنتها حتى 37 درجة مئوية قبل الاستخدام.

الجهة المصنعة

Genea Biomedx Pty Ltd
Level 2, 321 Kent Street, Sydney
NSW, 2000, AUSTRALIA (أستراليا)

البريد الإلكتروني: info@geneabiomedx.com
الموقع الإلكتروني: www.geneabiomedx.com

CE 2797

QFRM40-23-112021

CONFIDENTIAL – All information in this document is entirely confidential and is to remain the property of Genea Biomedx. No reproductions may be made, in part or whole, without prior written permission from Genea Biomedx.

Genea BIOMEDX Gems

Οδηγίες χρήσης (EL)

Εισαγωγή

Ακολουθεί μια γενική διαδικασία για τη χρήση των προϊόντων μέσου εξωσωματικής γονιμοποίησης (IVF) Genea Biomedx Gems. Αυτά τα προϊόντα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση τους. Δεν πρέπει να χρησιμοποιηθούν ή να υποκατασταθούν για άλλες εφαρμογές.

Κάθε εργαστήριο πρέπει να καθιερώσει τις δικές του διαδικασίες, που είναι βελτιστοποιημένες για την εκάστοτε ιατρική εγκατάσταση, συμπεριλαμβανομένων κατάλληλων μέτρων ελέγχου, σε περίπτωση χρήσης ανοιχτής καλλιέργειας για την αποφυγή εξάτμισης των μέσων και των επακόλουθων αλλαγών στην ωσμωτικότητα.

Προδιαγραφές και διασφάλιση ποιότητας

Κάθε παρτίδα προϊόντος (με εξαίρεση το VitSol 3 (DMSO) στο Σετ υαλοποίησης για το οποίο δεν ισχύουν οι δοκιμές) δοκιμάζεται για τα εξής:

- Στειρότητα (με στείρα διήθηση)
  - Μηδενική ανάπτυξη
- Ενδοτοξίνη μέσω της δοκιμασίας LAL (λύμα αμοιβαδοειδών κυττάρων Limulus)
  - Επίπεδο ενδοτοξινών <0,4 EU/mL
- Βιοσυμβατότητα μέσω της δοκιμασίας MEA (δοκιμασία εμβρύου ποντικού)
  - 1 κύτταρο ≥80% του 2PN έχει αναπτυχθεί έως το στάδιο βλαστοκύστης ή περαιτέρω κατά 96 ώρες (με εξαίρεση το Sperm Wash Gradients, στο οποίο δεν εφαρμόζεται η δοκιμασία MEA)
- Ωσμωτικότητα (με εξαίρεση το Σετ υαλοποίησης και το Gavi Medium Cartridge στα οποία δεν εφαρμόζεται, ανατρέξτε στις γενικές πληροφορίες του εκάστοτε σετ παρακάτω για επιπλέον λεπτομέρειες)
- pH (με εξαίρεση το VitSol3 του Σετ υαλοποίησης στο οποίο δεν εφαρμόζεται, ανατρέξτε στις γενικές πληροφορίες του εκάστοτε σετ παρακάτω για επιπλέον λεπτομέρειες)
- SPTT (Δοκιμασία τοξικότητας σπέρματος)
  - Δοκιμασμένη επιβίωση σπέρματος
  - Εφαρμόζεται μόνο σε όλα τα μέσα που σχετίζονται άμεσα με το σπέρμα (Sperm Buffer, Sperm Medium και Sperm Wash Gradients)

Όλα τα αποτελέσματα παρέχονται σε Πιστοποιητικό ανάλυσης για τη συγκεκριμένη παρτίδα, το οποίο είναι διαθέσιμο κατόπιν αιτήματος.

Αποθήκευση και σταθερότητα

Όταν αποθηκεύονται σύμφωνα με τις οδηγίες, τα προϊόντα μέσων IVF Genea Biomedx Gems είναι σταθερά έως την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα του προϊόντος. Αυτά τα προϊόντα δεν μπορούν να αποστειρωθούν ξανά μετά το άνοιγμα.

Απορρίψτε μετά τη χρήση.

Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν:

- Η συσκευασία φαίνεται κατεστραμμένη ή η σφράγιση έχει σπάσει.
- Το διάλυμα φαίνεται θολό.
- Η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει.

Προφυλάξεις

Στις περιπτώσεις που η ανθρώπινη λευκωματίνη ορού είναι συστατικό του μέσου:

Τα τυποποιημένα μέτρα για την πρόληψη λοιμώξεων που προκύπτουν από τη χρήση φαρμακευτικών προϊόντων που παρασκευάζονται από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα περιλαμβάνουν την επιλογή δοτών, τον έλεγχο μεμονωμένων δωρεών και δεξαμενών πλάσματος για συγκεκριμένους δείκτες λοίμωξης και τη συμπερίληψη αποτελεσματικών σταδίων παρασκευής για την αδρανοποίηση/απομάκρυνση ιών. Παρόλα αυτά, όταν χορηγούνται φαρμακευτικά προϊόντα που παρασκευάζονται από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα, η πιθανότητα μετάδοσης μολυσματικών παραγόντων δεν μπορεί να αποκλειστεί εντελώς. Αυτό ισχύει επίσης για άγνωστους ή αναδυόμενους ιούς και άλλα παθογόνα.

Η πρώτη ύλη από την οποία προήλθε αυτό το προϊόν διαπιστώθηκε ότι είναι αρνητική όταν δοκιμάστηκε από τον κατασκευαστή για αντι-HIV 1/2, αντι-HCV, HBsAg, σύφιλη, HCV RNA, HIV-1 RNA, HAV RNA, HBV DNA και παρβοϊό B19 DNA σύμφωνα με το Πιστοποιητικό ανάλυσης.

Δεν υπάρχουν αναφορές για μετάδοση ιών με λευκωματίνη που έχει κατασκευαστεί σύμφωνα με τις προδιαγραφές της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας με καθιερωμένες διαδικασίες. Συνιστάται ανεπιφύλακτα κάθε φορά που χορηγείται ένα προϊόν μέσου IVF Genea Biomedx Gems σε έναν ασθενή, να καταγράφεται το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του προϊόντος, προκειμένου να υπάρχει μια σύνδεση μεταξύ του ασθενούς και της παρτίδας του προϊόντος.

Αντενδείξεις

Όταν η γενταμυκίνη είναι συστατικό του μέσου, μην το χρησιμοποιείτε σε ασθενή με γνωστή αλλεργία στη γενταμυκίνη ή παρόμοια προϊόντα.

Ορισμός των συμβόλων

(σύμβολο κατασκευαστή)	Κατασκευαστής
LOT	Κωδικός παρτίδας
REF	Κωδικός αναφοράς
(κλεψύδρα)	Χρήση έως
STERILE A	Αποστειρώθηκε με χρήση άσηπτης τεχνική επεξεργασίας
STERILIZE	Μην επαναποστειρώνετε
(2)	Μην επαναχρησιμοποιείτε
⚠ (i)	Προσοχή. Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
(θερμόμετρο)	Περιορισμός θερμοκρασίας
(ομπρέλα)	Διατηρείτε το προϊόν στεγνό
(ήλιος)	Φυλάσσετε μακριά από το ηλιακό φως/Φυλάσσετε μακριά από θερμότητα
↑↑	Αυτή η πλευρά πρέπει να είναι στραμμένη προς τα επάνω
(ποτήρι)	Εύθραυστο, χειριστείτε με προσοχή
(κατεστραμμένη συσκευασία)	Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη
RxOnly	Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ή κατόπιν παραγγελίας από αδειοδοτημένο ιατρό ή άλλον επαγγελματία υγείας.
CE 2797	Το προϊόν συμμορφώνεται με την οδηγία 93/42/ΕΟΚ περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων (BSI)

CONFIDENTIAL – All information in this document is entirely confidential and is to remain the property of Genea Biomedx. No reproductions may be made, in part or whole, without prior written permission from Genea Biomedx.

Γαμέτης

Oocyte Retrieval Buffer

REF ORB-20

REF ORB-50

Προβλεπόμενη χρήση

Το Oocyte Retrieval Buffer (Ρυθμιστικό διάλυμα ανάκτησης ωοκυττάρων) χρησιμοποιείται για την απομάκρυνση των ωοκυττάρων από τα ωοθυλάκια και για τη μείωση του στρες στα ωοκύτταρα κατά τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας.

Γενικές πληροφορίες

Το Oocyte Retrieval Buffer είναι συμπληρωμένο με γενταμυκίνη (0,01 mg/mL).
Το εύρος pH (25 °C σε αέρα) είναι 7,30-7,50
Το εύρος ωσμωτικότητας (mOsm/kg) είναι 280-290

Αποθήκευση και σταθερότητα

Το Oocyte Retrieval Buffer πρέπει να φυλάσσεται στο αρχικό κλειστό δοχείο, να προστατεύεται από το φως και να ψύχεται σε θερμοκρασία 2-8 °C. Μην καταψύχετε.

Οδηγίες χρήσης

- Πρέπει να χρησιμοποιείται άσηπτη τεχνική.
- Θερμάνετε το Oocyte Retrieval Buffer σε θερμοκρασία 37 °C πριν από τη χρήση.

Sperm Buffer

REF SPB-20

REF SPB-50

Προβλεπόμενη χρήση

Το Sperm Buffer (Ρυθμιστικό διάλυμα σπέρματος) χρησιμοποιείται για την πλύση και την εκ νέου εναιώρηση σπέρματος για το στάδιο της σπερματέγχυσης στην ενδομήτρια σπερματέγχυση (IUI), την εξωσωματική γονιμοποίηση (IVF) ή στη διαγνωστική πλύση.

Γενικές πληροφορίες

Το Sperm Buffer είναι συμπληρωμένο με ανθρώπινη λευκωματίνη ορού (10 mg/mL) και γενταμυκίνη (0,01 mg/mL).
Το εύρος pH (25 °C σε αέρα) είναι 7,30-7,50
Το εύρος ωσμωτικότητας (mOsm/kg) είναι 285-295

Αποθήκευση και σταθερότητα

Το Sperm Buffer πρέπει να φυλάσσεται στο αρχικό κλειστό δοχείο, να προστατεύεται από το φως και να ψύχεται σε θερμοκρασία 2-8 °C. Μην καταψύχετε.

Οδηγίες χρήσης

- Πρέπει να χρησιμοποιείται άσηπτη τεχνική.
- Θερμάνετε το Sperm Buffer σε θερμοκρασία 37 °C πριν από τη χρήση.
- Το Sperm Buffer είναι κατάλληλο τόσο για ανοιχτή καλλιέργεια όσο και για μικροκαλλιέργεια. Εάν χρησιμοποιείτε μικροσταγόνες, βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείται έλαιο καλλιέργειας, για την αποφυγή εξάτμισης και του ωσμωτικού στρες που προκύπτει.

Sperm Wash Gradient Set

REF SWG-01

Προβλεπόμενη χρήση

Το Sperm Wash Gradient Set (Σετ διαβάθμισης πλύσης σπέρματος) χρησιμοποιείται για τον διαχωρισμό του σπερματοζωαρίου από το σπερματικό πλάσμα, καθώς και για τον διαχωρισμό σπερματοζωαρίων υψηλής κινητικότητας κατά την προετοιμασία της σπερματέγχυσης.

Γενικές πληροφορίες

Το Sperm Wash Gradient Set αποτελείται από 2 διαλύματα:

- Διάλυμα διαβάθμισης πλύσης σπέρματος (45%)
  - Το εύρος pH (25 °C σε αέρα) είναι 7,30-7,50
  - Το εύρος ωσμωτικότητας (mOsm/kg) είναι 285-295
- Διάλυμα διαβάθμισης πλύσης σπέρματος (90%)
  - Το εύρος pH (25 °C σε αέρα) είναι 7,30-7,50
  - Το εύρος ωσμωτικότητας (mOsm/kg) είναι 280-290

Τα διαλύματα συμπληρώνονται με ανθρώπινη λευκωματίνη ορού (10 mg/mL), γενταμυκίνη (0,01 mg/mL) και επικαλυμμένη σίλικα.

Αποθήκευση και σταθερότητα

Το Sperm Wash Gradient Set πρέπει να φυλάσσεται στο αρχικό κλειστό δοχείο, να προστατεύεται από το φως και να ψύχεται σε θερμοκρασία 2-8 °C. Μην καταψύχετε.

Οδηγίες χρήσης

- Πρέπει να χρησιμοποιείται άσηπτη τεχνική.
- Εξισορροπήστε και τα δύο διαλύματα διαβάθμισης 45% και 90% στο Sperm Wash Gradient Set σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση.
- Αφήστε το σπέρμα να υγροποιηθεί σε θερμοκρασία 37 °C για περίπου 30 λεπτά.
- Παρασκευάστε προσθέτοντας 1,5 mL Διαλύματος διαβάθμισης πλύσης σπέρματος (90%) και, στη συνέχεια, επικαλύπτοντας σταδιακά με 1,5 mL Διαλύματος διαβάθμισης πλύσης σπέρματος (45%) σε σωληνάριο κωνικής βάσης.
- Προσθέστε στρώσεις έως 1,5 mL του εκσπερματώματος στη διαβάθμιση.
- 1η περιδίνηση. Φυγοκεντρίστε για 20 λεπτά στα 300 g και, στη συνέχεια, αφαιρέστε προσεκτικά το σπερματικό πλάσμα, την επάνω διεπιφάνεια, το στρώμα 45% και την κάτω διεπιφάνεια. Αφήστε το υπόλοιπο του στρώματος 90% ανέπαφο.
- Αφαιρέστε το σφαιρίδιο σπέρματος, τοποθετήστε το σε ένα στείρο κωνικό σωληνάριο και εναιωρήστε ξανά σε Sperm Buffer (SPB-20, SPB-50) (≥3 ml, ≤10 ml).
- 2η περιδίνηση. Φυγοκεντρίστε για 6 λεπτά στα 500 g. Αφαιρέστε το υπερκείμενο και εναιωρήστε ξανά το σφαιρίδιο σε μικρό όγκο (περίπου 200 μL) Sperm Buffer (SPB-20, SPB-50) ή σε Sperm Medium (SPM-20, SPM-50).
- Αξιολογήστε το παρασκεύασμα σπέρματος για κινητικότητα συγκέντρωσης. Προσαρμόστε όπως απαιτείται.
- Εάν το σπέρμα εναιωρήθηκε εκ νέου σε Sperm Buffer, φυλάξτε σε έναν επωαστήρα σε θερμοκρασία 37 °C μέχρι να χρειαστεί.
- Εάν το σπέρμα εναιωρήθηκε εκ νέου σε Sperm Medium, φυλάξτε σε έναν επωαστήρα 6% CO_2 σε θερμοκρασία 37 °C μέχρι να χρειαστεί.

Ανάπτυξη

Sperm Medium

REF SPM-20

REF SPM-50

Προβλεπόμενη χρήση

Το Sperm Medium (Μέσο σπέρματος) χρησιμοποιείται για την πλύση και την εκ νέου εναιώρηση του σπέρματος για το στάδιο σπερματέγχυσης σε IUI, IVF ή στη διαγνωστική πλύση, βελτιστοποιημένο για αποθήκευση σε επωαστήρα 6% CO_2.

Γενικές πληροφορίες

Το Sperm Medium είναι συμπληρωμένο με ανθρώπινη λευκωματίνη ορού (10 mg/mL) και γενταμυκίνη (0,01 mg/mL).
Το εύρος pH (37 °C με 6% CO_2) είναι 7,30-7,50
Το εύρος ωσμωτικότητας (mOsm/kg) είναι 285-295

Αποθήκευση και σταθερότητα

Το Sperm Medium πρέπει να φυλάσσεται στο αρχικό κλειστό δοχείο, να προστατεύεται από το φως και να ψύχεται σε θερμοκρασία 2-8 °C. Μην καταψύχετε.

Οδηγίες χρήσης

- Πρέπει να χρησιμοποιείται άσηπτη τεχνική.
- Πρέπει να αφήνετε το σπέρμα να υγροποιηθεί σε θερμοκρασία 37 °C για περίπου 30 λεπτά πριν από τη χρήση.
- Θερμάνετε το Sperm Medium σε θερμοκρασία 37 °C σε επωαστήρα 6% CO_2 πριν από τη χρήση.

Για την τεχνική ανάδυσης:

- Εφαρμόστε απαλά στο κάτω μέρος κλάσματα (300-1000 μL) πλήρως υγροποιημένου σπέρματος κάτω από τα κλάσματα 1,5 mL σε εξισορροπημένο Sperm Medium σε κωνικά σωληνάρια 14 mL.
- Γείρετε τα σωληνάρια υπό γωνία 45°, για αύξηση του εμβαδού της διεπιφάνειας του μέσου καλλιέργειας-σπέρματος, και επωάστε σε επωαστήρα 6% CO_2 σε θερμοκρασία 37 °C για 60 λεπτά.
- Επιστρέψτε απαλά το σωληνάριο σε όρθια θέση, αφαιρέστε το ανώτερο μέσο πάνω από το σπέρμα (περίπου 0,7-1,0 mL).
- Αξιολογήστε το παρασκεύασμα σπέρματος για κινητικότητα συγκέντρωσης. Προσαρμόστε όπως απαιτείται.
- Αποθηκεύστε σε επωαστήρα 6% CO_2 σε θερμοκρασία 37 °C, μέχρι να χρειαστεί.

Τα Μέσα γονιμοποίησης (FEM-20, FEM-50), διάσπασης (CLM-20, CLM-50) και βλαστοκύστης (BLM-20, BLM-50) Gems είναι βελτιστοποιημένα για χρήση σε περιβάλλον χαμηλού οξυγόνου (5%).

Fertilisation Medium

REF FEM-20

REF FEM-50

Προβλεπόμενη χρήση

Το Fertilisation Medium (Μέσο γονιμοποίησης) χρησιμοποιείται για την παροχή κατάλληλου περιβάλλοντος τόσο για τα ωοκύτταρα όσο και για τα σπερματοζώαρια, για την προώθηση βέλτιστων ποσοστών γονιμοποίησης.

Γενικές πληροφορίες

Το Fertilisation Medium είναι συμπληρωμένο με ανθρώπινη λευκωματίνη ορού (5 mg/mL) και γενταμυκίνη (0,01 mg/mL).
Το εύρος pH (37 °C με 6% CO_2) είναι 7,30-7,50
Το εύρος ωσμωτικότητας (mOsm/kg) είναι 295-305

Αποθήκευση και σταθερότητα

Το Fertilisation Medium πρέπει να φυλάσσεται στο αρχικό κλειστό δοχείο, να προστατεύεται από το φως και να ψύχεται σε θερμοκρασία 2-8 °C. Μην καταψύχετε.

CONFIDENTIAL – All information in this document is entirely confidential and is to remain the property of Genea Biomedx. No reproductions may be made, in part or whole, without prior written permission from Genea Biomedx.

Οδηγίες χρήσης

- Πρέπει να χρησιμοποιείται άσηπτη τεχνική.
- Το Fertilisation Medium είναι κατάλληλο τόσο για ανοιχτή καλλιέργεια όσο και για μικροκαλλιέργεια. Εάν χρησιμοποιείτε μικροσταγόνες, βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείται έλαιο καλλιέργειας, για την αποφυγή εξάτμισης και του ωσμωτικού στρες που προκύπτει.
- Πρέπει επίσης να παρασκευαστεί ένας κατάλληλος όγκος πλύσης.
- Θερμάνετε το Fertilisation Medium σε θερμοκρασία 37 °C σε επωαστήρα 6% CO_2 για τουλάχιστον 4 ώρες πριν από τη χρήση.
- Το Fertilisation Medium είναι κατάλληλο για τυπική έκθεση σπέρματος (16-18 ώρες) ή για σύντομη σπερματέγχυση.
- Μετά την προετοιμασία ωοκυττάρων και σπερματοζωαρίων, προσθέστε τον κατάλληλο αριθμό σπερματοζωαρίων σε κάθε φρέαρ ή σταγονίδιο που περιέχει τα ωοκύτταρα και επιστρέψτε το τρυβλίο στον επωαστήρα έως τον έλεγχο γονιμοποίησης.
- Οι επακόλουθοι ζυγώτες πρέπει να μεταφερθούν στο Cleavage Medium (CLM-20, CLM-50).

Cleavage Medium

REF CLM-20

REF CLM-50

Προβλεπόμενη χρήση

Το Cleavage Medium (Μέσο διάσπασης) χρησιμοποιείται για την παροχή των απαραίτητων θρεπτικών συστατικών για την ανάπτυξη εμβρύων in vitro. Τα έμβρυα μπορούν να παραμείνουν σε αυτό το διάλυμα για έως και 2 ημέρες πριν μεταφερθούν στη μήτρα ή να αναπτυχθούν για ακόμη 3 ημέρες σε Blastocyst Medium (BLM-20, BLM-50).

Γενικές πληροφορίες

Το Cleavage Medium είναι συμπληρωμένο με ανθρώπινη λευκωματίνη ορού (5 mg/mL) και γενταμυκίνη (0,01 mg/mL).
Το εύρος pH (37 °C με 6% CO_2) είναι 7,30-7,50
Το εύρος ωσμωτικότητας (mOsm/kg) είναι 285-295

Αποθήκευση και σταθερότητα

Το Cleavage Medium πρέπει να φυλάσσεται στο αρχικό κλειστό δοχείο, να προστατεύεται από το φως και να ψύχεται σε θερμοκρασία 2-8 °C. Μην καταψύχετε.

Οδηγίες χρήσης

- Πρέπει να χρησιμοποιείται άσηπτη τεχνική.
- Το Cleavage Medium είναι κατάλληλο τόσο για ανοιχτή καλλιέργεια όσο και για μικροκαλλιέργεια. Εάν χρησιμοποιείτε μικροσταγόνες, βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείται έλαιο καλλιέργειας, για την αποφυγή εξάτμισης και του ωσμωτικού στρες που προκύπτει.
- Πρέπει να παρασκευαστεί κατάλληλος όγκος πλύσης, για την πλύση του εμβρύου από το Fertilisation Medium (FEM-20, FEM-50).
- Θερμάνετε το Cleavage Medium σε επωαστήρα 6% CO_2 σε θερμοκρασία 37 °C για τουλάχιστον 4 ώρες πριν από τη χρήση.
- Μετά τη γονιμοποίηση, μεταφέρετε τα έμβρυα από το Fertilisation Medium σε ένα τρυβλίο καλλιέργειας που περιέχει το προθερμασμένο Cleavage Medium. Πλύνετε το έμβρυο πριν το τοποθετήσετε στην τελική σταγόνα/φρέαρ και επιστρέψτε το τρυβλίο στον επωαστήρα.
- Ο επιστήμονας αναπαραγωγής μπορεί να συνεχίσει να καλλιεργεί το έμβρυο μέχρι να μεταφερθεί την Ημέρα 3 ή μέχρι να μεταφερθεί στο Blastocyst Medium (BLM-20, BLM-50) για περαιτέρω ανάπτυξη από την Ημέρα 3 έως την Ημέρα 6.

Blastocyst Medium

REF BLM-20

REF BLM-50

Προβλεπόμενη χρήση

Το Blastocyst Medium (Μέσο βλαστοκύστης) χρησιμοποιείται για την παροχή των απαραίτητων θρεπτικών συστατικών για την ανάπτυξη του εμβρύου *in vitro* από το στάδιο της διάσπασης έως το στάδιο της βλαστοκύστης. Τα έμβρυα μπορούν να παραμείνουν σε αυτό το διάλυμα για έως και 3 ημέρες πριν από τη μεταφορά τους στη μήτρα.

Γενικές πληροφορίες

Το Blastocyst Medium είναι συμπληρωμένο με ανθρώπινη λευκωματίνη ορού (5 mg/mL) και γενταμυκίνη (0,01 mg/mL).
Το εύρος pH (37 °C με 6% CO_2) είναι 7,25-7,45
Το εύρος ωσμωτικότητας (mOsm/kg) είναι 285-295

Αποθήκευση και σταθερότητα

Το Blastocyst Medium πρέπει να φυλάσσεται στο αρχικό κλειστό δοχείο, να προστατεύεται από το φως και να ψύχεται σε θερμοκρασία 2-8 °C. Μην καταψύχετε.

Οδηγίες χρήσης

- Πρέπει να χρησιμοποιείται άσηπτη τεχνική.
- Το Blastocyst Medium είναι κατάλληλο τόσο για ανοιχτή καλλιέργεια όσο και για μικροκαλλιέργεια. Εάν χρησιμοποιείτε μικροσταγόνες, βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείται έλαιο καλλιέργειας, για την αποφυγή εξάτμισης και του ωσμωτικού στρες που προκύπτει.
- Πρέπει να παρασκευαστεί κατάλληλος όγκος πλύσης, για την πλύση του εμβρύου από το Cleavage Medium (CLM-20, CLM-50).
- Θερμάνετε το Blastocyst Medium σε επωαστήρα 6% CO_2 σε θερμοκρασία 37 °C για τουλάχιστον 4 ώρες πριν από τη χρήση.
- Αφού επιτύχετε το επιθυμητό στάδιο ανάπτυξης την Ημέρα 3, μεταφέρετε τα έμβρυα σε ένα τρυβλίο καλλιέργειας που περιέχει το προθερμασμένο Blastocyst Medium. Πλύνετε το έμβρυο πριν το τοποθετήσετε στην τελική σταγόνα/φρέαρ και επιστρέψτε το τρυβλίο στον επωαστήρα.
- Ο επιστήμονας αναπαραγωγής μπορεί να συνεχίσει να καλλιεργεί το έμβρυο έως τη μεταφορά ή την κρυοσυντήρηση την Ημέρα 4 έως 6.

Geri Medium

REF ONE-20

REF ONE-50

Προβλεπόμενη χρήση

Το Geri Medium (Μέσο Geri) χρησιμοποιείται για την παροχή των απαραίτητων θρεπτικών συστατικών για την ανάπτυξη εμβρύων in vitro. Τα έμβρυα μπορούν να παραμείνουν σε αυτό το διάλυμα για έως και 5 ημέρες πριν από τη μεταφορά τους στη μήτρα.

Γενικές πληροφορίες

Το Geri Medium είναι συμπληρωμένο με ανθρώπινη λευκωματίνη ορού (5 mg/mL) και γενταμυκίνη (0,01 mg/mL).
Το εύρος pH (37 °C με 6% CO_2) είναι 7,30-7,50
Το εύρος ωσμωτικότητας (mOsm/kg) είναι 285-295

Αποθήκευση και σταθερότητα

Το Geri Medium πρέπει να φυλάσσεται στο αρχικό κλειστό δοχείο, να προστατεύεται από το φως και να ψύχεται σε θερμοκρασία 2-8 °C. Μην καταψύχετε.

Οδηγίες χρήσης

- Πρέπει να χρησιμοποιείται άσηπτη τεχνική.
- Το Geri Medium είναι κατάλληλο τόσο για ανοιχτή καλλιέργεια όσο και για μικροκαλλιέργεια. Εάν χρησιμοποιείτε μικροσταγόνες, βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείται έλαιο καλλιέργειας, για την αποφυγή εξάτμισης και του ωσμωτικού στρες που προκύπτει.
- Πρέπει να παρασκευαστεί κατάλληλος όγκος πλύσης, για την πλύση του εμβρύου από το Fertilisation Medium (FEM-20, FEM-50).
- Θερμάνετε το Geri Medium σε επωαστήρα 6% CO_2 σε θερμοκρασία 37 °C για τουλάχιστον 4 ώρες πριν από τη χρήση.
- Μετά τη γονιμοποίηση, μεταφέρετε τα έμβρυα από το Fertilisation Medium σε ένα τρυβλίο καλλιέργειας που περιέχει το προθερμασμένο Geri Medium. Πλύνετε το έμβρυο πριν το τοποθετήσετε στην τελική σταγόνα/φρέαρ και επιστρέψτε το τρυβλίο στον επωαστήρα.

Κρυοσυντήρηση

Gavi Medium Cartridge

REF GAVI-MED-20

Προβλεπόμενη χρήση

Το Gavi Medium Cartridge (Φύσιγγα μέσου Gavi) προορίζεται για χρήση στο όργανο Gavi (GAVI-INS-01), για την υαλοποίηση εμβρύων για διαδικασίες Τεχνολογίας Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής (ART).

Γενικές πληροφορίες

Το Gavi Medium Cartridge αποτελείται από 2 διαλύματα:

- Το διάλυμα Gavi 1, το οποίο διαθέτει περιστρεφόμενο λευκό πώμα, είναι το διάλυμα εξισορρόπησης που έχει συμπληρωθεί με ανθρώπινη λευκωματίνη ορού (16,8 mg/mL),
- Το διάλυμα Gavi 2, το οποίο διαθέτει περιστρεφόμενο κόκκινο πώμα, είναι το διάλυμα υαλοποίησης που έχει συμπληρωθεί με ανθρώπινη λευκωματίνη ορού (13,5 mg/mL).

Το εύρος pH (25 °C σε αέρα) είναι 7,30-7,50
Το Gavi Medium Cartridge προορίζεται για μία μόνο χρήση.

Αποθήκευση και σταθερότητα

Το Gavi Medium Cartridge πρέπει να φυλάσσεται στην αρχική διαφανή πλαστική θήκη συσκευασίας ανά πάσα στιγμή, πριν από τη χρήση, για να διασφαλιστεί η ιχνηλασιμότητα, και να ψύχεται σε θερμοκρασία 2-8 °C Μην καταψύχετε.

Οδηγίες χρήσης

Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο χρήστη Gavi, ενότητα 5.2 Προετοιμασία για αναλώσιμα και εξαρτήματα, κατά τη χρήση του Gavi Medium Cartridge με το όργανο Gavi. Εάν έχετε χάσει το Εγχειρίδιο χρήστη Gavi, επικοινωνήστε με την Genea Biomedx για αντικατάσταση στη διεύθυνση info@geneabiomedx.com

Σετ υαλοποίησης

REF VIT-01

CONFIDENTIAL – All information in this document is entirely confidential and is to remain the property of Genea Biomedx. No reproductions may be made, in part or whole, without prior written permission from Genea Biomedx.

Προβλεπόμενη χρήση

Το Σετ υαλοποίησης χρησιμοποιείται για την υαλοποίηση εμβρύων για διαδικασίες Τεχνολογίας Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής (ART).

Γενικές πληροφορίες

Το Σετ υαλοποίησης αποτελείται από 3 διαλύματα:

- Σετ υαλοποίησης VitSol 1 – συμπληρωμένο με ανθρώπινη λευκωματίνη ορού (18,3 mg/mL)
- Σετ υαλοποίησης VitSol 2 – συμπληρωμένο με ανθρώπινη λευκωματίνη ορού (16,2 mg/mL)
- Σετ υαλοποίησης VitSol 3 (DMSO)

Το εύρος pH (25 °C σε αέρα) είναι 7,30-7,50

Αυτό το σετ έχει σχεδιαστεί για να συμπληρώνει το Gems Warming Set (WRM-01).

⚠ Το Σετ υαλοποίησης δεν είναι έτοιμο για χρήση έως ότου συνδυαστούν τα 3 διαλύματα σύμφωνα με τις Οδηγίες χρήσης. Το VitSol 3 είναι διμεθυλοσουλφοξείδιο (DMSO). Ένα δελτίο δεδομένων ασφαλείας υλικού (MSDS) διατίθεται κατόπιν αιτήματος. ⚠ Το Σετ υαλοποίησης πρέπει να χρησιμοποιείται με μια συσκευή αποθήκευσης που διατίθεται νόμιμα στην αγορά και ενδείκνυται για χρήση σε διαδικασίες υαλοποίησης. Η συσκευή αποθήκευσης πρέπει να είναι κλειστό σύστημα, για την αποφυγή πιθανού κινδύνου μόλυνσης από ιούς.

Τα VitSol 1 και VitSol 2 είναι συμπληρωμένα με ανθρώπινη λευκωματίνη ορού.

Αποθήκευση και σταθερότητα

Τα VitSol 1 και VitSol 2 στο Σετ υαλοποίησης πρέπει να φυλάσσονται στο αρχικό κλειστό δοχείο, να προστατεύονται από το φως και να ψύχονται σε θερμοκρασία 2-8 °C. Μην καταψύχετε.

⚠ Το VitSol 3 (DMSO) πρέπει να αφαιρεθεί από τη συσκευασία του Σετ υαλοποίησης και να αποθηκευτεί σε θερμοκρασία δωματίου σε αρχικό κλειστό δοχείο και να προστατευθεί από το φως.

Οδηγίες χρήσης

Προετοιμασία

- Πρέπει να χρησιμοποιείται άσηπτη τεχνική.
- Το DMSO παγώνει σε θερμοκρασία <18,5 °C. Εξισορροπήστε το VitSol3 (DMSO) σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση.
- Συνιστάται τα διαλύματα με προσθήκη DMSO να μην ξεκουράζονται για περισσότερο από 1 ώρα. Απορρίψτε μετά τη χρήση.

Όλα τα διαλύματα υαλοποίησης πρέπει να παρασκευάζονται σε δοχείο ασφαλές για το έμβρυο (για παράδειγμα, σε μεμονωμένα φρεάτια ενός τρυβλίου 4 φρεατίων ή σε έναν μικρό σωλήνα) λίγο πριν από τη χρήση. Τα διαλύματα πρέπει να παρασκευάζονται στις παρακάτω αναλογίες:

- Για το διάλυμα υαλοποίησης 1: Προσθέστε 40 μL VitSol 3 (DMSO) για κάθε 460 μL VitSol 1
- Για το διάλυμα υαλοποίησης 2: Προσθέστε 80 μL VitSol 3 (DMSO) για κάθε 420 μL VitSol 2

Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα κατά τη μέτρηση και την προσθήκη VitSol 3 (DMSO) σε VitSol 1 και VitSol 2, καθώς είναι ένα παχύρρευστο διάλυμα που απαιτεί προσεκτική μέτρηση και ενδελεχή ανάμειξη, για παράδειγμα μεταφέροντας το διάλυμα με σιφώνιο μέσα-έξω μερικές φορές μετά την προσθήκη.

Μέθοδος

- Προετοιμάστε τη συσκευή υαλοποίησης για χρήση σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- Τοποθετήστε το έμβρυο που θα υαλοποιηθεί στο διάλυμα υαλοποίησης 1 για εξισορρόπηση (σύμπτυξη και εκ νέου επέκταση στο 80% του αρχικού όγκου).
- Όταν ολοκληρωθεί η εξισορρόπηση, μεταφέρετε το έμβρυο σε ένα φρέαρ με ελάχιστη ποσότητα διαλύματος υαλοποίησης 2.
- Πλύνετε σχολαστικά το έμβρυο. Μεταφέρετε το έμβρυο στη συσκευή υαλοποίησης και υαλοποιήστε σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του φορέα υαλοποίησης. Ο χρόνος από τη μεταφορά στο διάλυμα υαλοποίησης 2 έως την υαλοποίηση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 90 δευτερόλεπτα.
- Μετά την υαλοποίηση, μεταφέρετε τα υαλοποιημένα κύτταρα στη δεξαμενή αποθήκευσης. Βεβαιωθείτε ότι τα υαλοποιημένα κύτταρα είναι εμβυθισμένα σε υγρό άζωτο ανά πάσα στιγμή.

Warming Set

REF **WRM-01**

Προβλεπόμενη χρήση

Το Warming Set (Σετ θέρμανσης) και τα επιμέρους διαλύματά του (WarmSol 1, WarmSol 2, WarmSol 3) χρησιμοποιούνται για τη θέρμανση εμβρύων που έχουν υποστεί υαλοποίηση χρησιμοποιώντας το Σετ υαλοποίησης (VIT-01) ή το Gavi Medium Cartridge (GAVI-MED-20). Τα WarmSol 1, WarmSol 2 και WarmSol 3 δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται μεμονωμένα, πρέπει να χρησιμοποιούνται πάντα ως μέρος του Warming Set.

Γενικές πληροφορίες

Το Warming Set αποτελείται από 3 διαλύματα:

- Warming Set WarmSol 1 – συμπληρωμένο με ανθρώπινη λευκωματίνη ορού (20,0 mg/mL)
- Warming Set WarmSol 2 – συμπληρωμένο με ανθρώπινη λευκωματίνη ορού (20,0 mg/mL)
- Warming Set WarmSol 3 – συμπληρωμένο με ανθρώπινη λευκωματίνη ορού (20,0 mg/mL)

Τα διαλύματα του Warming Set είναι συμπληρωμένα με ανθρώπινη λευκωματίνη ορού.

Το εύρος pH (25 °C σε αέρα) είναι 7,30-7,50

Ωσμωτικότητα (mOsm/kg)

- Warming Set WarmSol 1 – 1280-1320
- Warming Set WarmSol 2 – 780-820
- Warming Set WarmSol 3 – 295-305

Αποθήκευση και σταθερότητα

Το Warming Set πρέπει να φυλάσσεται στο αρχικό κλειστό δοχείο, να προστατεύεται από το φως και να ψύχεται σε θερμοκρασία 2-8 °C. Μην καταψύχετε.

Οδηγίες χρήσης

Προετοιμασία

- Πρέπει να χρησιμοποιείται άσηπτη τεχνική.
- Εξισορροπήστε το WarmSol 1 σε θερμοκρασία 37 °C πριν από τη χρήση.
- Εξισορροπήστε τα WarmSol 2 και WarmSol 3 σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση.
- Για την καλλιέργεια του εμβρύου μετά τη θέρμανση, προετοιμάστε έναν κατάλληλο όγκο κατάλληλου μέσου καλλιέργειας σε επωαστήρα 6% CO_2 σε θερμοκρασία 37 °C για τουλάχιστον 4 ώρες πριν από τη χρήση.

Μέθοδος

- Προσδιορίστε το έμβρυο και τη συσκευή υαλοποίησης που θα θερμανθεί σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- Προσθέστε 2,0 mL WarmSol 1 σε ένα μικρό τρυβλίο Petri και εξισορροπήστε σε θερμοκρασία 37 °C πριν από τη χρήση.
- Χρησιμοποιώντας ένα τρυβλίο 4 φρεατίων, προσθέστε 500 μL WarmSol 2 στο φρέαρ 1 και 500 μL WarmSol 3 στα φρεάτια 3 και 4. Εξισορροπήστε σε θερμοκρασία δωματίου.
- Εξαγάγετε το έμβρυο από τη συσκευή υαλοποίησης και τοποθετήστε το στο μικρό τρυβλίο Petri με το WarmSol 1.
- Μετά από 1 λεπτό, μεταφέρετε το έμβρυο από το τρυβλίο Petri στο φρέαρ 1 με το WarmSol 2 για 3 λεπτά, για να ξεκινήσετε την εκ νέου εξισορρόπηση.
- Μεταφέρετε το έμβρυο στο φρέαρ 3 με WarmSol 3 για 5 λεπτά.
- Μεταφέρετε το έμβρυο στο φρέαρ 4 με WarmSol 3 για 1 λεπτό. Πλύνετε καλά το έμβρυο.
- Μεταφέρετε το έμβρυο σε ένα τρυβλίο που περιέχει το κατάλληλο ισορροπημένο μέσο καλλιέργειας και επωάστε μέχρι τη μεταφορά.

Άλλο

VitBase

REF **VBS-20**

Προβλεπόμενη χρήση

Το VitBase είναι ένα μέσο ρυθμισμένο σε HEPES, που χρησιμοποιείται για τη συντήρηση εμβρύων για μικρό χρονικό διάστημα σε περιβάλλον χωρίς αέριο.

Γενικές πληροφορίες

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί είτε σε θερμοκρασία δωματίου είτε μετά από εξισορρόπηση σε θερμοκρασία 37 °C.

Το VitBase είναι συμπληρωμένο με ανθρώπινη λευκωματίνη ορού (20 mg/mL).

Το εύρος pH (25 °C σε αέρα) είναι 7,30-7,50

Το εύρος ωσμωτικότητας (mOsm/kg) είναι 295-305

Αποθήκευση και σταθερότητα

Το VitBase πρέπει να φυλάσσεται στο αρχικό κλειστό δοχείο, να προστατεύεται από το φως και να ψύχεται σε θερμοκρασία 2-8 °C. Μην καταψύχετε.

Οδηγίες χρήσης

- Πρέπει να χρησιμοποιείται άσηπτη τεχνική.
- Κλασματοποιήστε την απαιτούμενη ποσότητα σε κατάλληλο δοχείο ασφαλές για το έμβρυο και αφήστε να έρθει σε θερμοκρασία δωματίου ή εξισορροπήστε σε θερμοκρασία 37 °C πριν από τη χρήση.

ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ

Genea Biomedx Pty Ltd
Level 2, 321 Kent Street, Sydney
NSW, 2000, ΑΥΣΤΡΑΛΙΑ

Email: info@geneabiomedx.com
Ιστότοπος: www.geneabiomedx.com

ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΜΕΝΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ - ΕΥΡΩΠΗ

EC REP **DONAWA LIFESCIENCE CONSULTING SRL**
Piazza Albania, 10
00153 Rome
Ιταλία

CE 2797

QFRM40-23-112021

CONFIDENTIAL – All information in this document is entirely confidential and is to remain the property of Genea Biomedx. No reproductions may be made, in part or whole, without prior written permission from Genea Biomedx.

Genea BIOMEDX Gems

คำแนะนำการใช้งาน (TH)

คำแนะนำ

เนื้อหาต่อไปนี้เป็นขั้นตอนทั่วไปสำหรับการใช้งานผลิตภัณฑ์อาหารเลี้ยงเชื้อ Genea Biomedx Gems In Vitro Fertilisation (IVF) ผู้ใช้งานควรใช้ผลิตภัณฑ์เหล่านี้ตามวัตถุประสงค์การใช้งานของผลิตภัณฑ์เท่านั้น ซึ่งไม่ควรใช้งานสำหรับหรือทดแทนการประยุกต์ใช้งานด้านอื่น ๆ

ห้องปฏิบัติการแต่ละแห่งควรกำหนดขั้นตอนของตนเองให้เหมาะสำหรับสถานพยาบาลแต่ละแห่ง รวมถึงกำหนดมาตรการควบคุมที่เหมาะสมหากใช้การเพาะเลี้ยงเชื้อแบบเปิดเพื่อป้องกันการระเหยของอาหารเลี้ยงเชื้อและการเปลี่ยนแปลงออสโมลาลิตีที่เป็นผลตามมา

ข้อมูลจำเพาะและการประกันคุณภาพ

ผลิตภัณฑ์แต่ละล็อต (ยกเว้น VitSol 3 (DMSO) ใน Vitrification Set ซึ่งไม่สามารถทดสอบได้) จะได้รับการทดสอบสำหรับ:

- ความปราศจากเชื้อ (ผ่านการกรองกำจัดเชื้อ)
  - ไม่มีเชื้อเจริญ
- การทดสอบเอนโดท็อกซินโดย LAL (limulus amebocyte lysate)
  - ระดับเอนโดท็อกซิน <0.4 EU/mL
- การทดสอบความเข้ากันได้ทางชีวภาพโดย MEA (mouse embryo assay)
  - 1 เซลล์ ≥ 80% สำหรับ 2PN ที่พัฒนาจนถึงระยะบลาสโตซิสท์หรือนานกว่า 96 ชั่วโมง (ยกเว้น Sperm Wash Gradients ซึ่งไม่สามารถทดสอบโดย MEA ได้)
- ออสโมลาลิตี (ยกเว้น Vitrification Set และ Gavi Medium Cartridge ซึ่งไม่สามารถทดสอบได้ โปรดดูข้อมูลทั่วไปของ Set ด้านล่างสำหรับรายละเอียดเพิ่มเติม)
- pH (ยกเว้น VitSol3 ของ Vitrification Set ซึ่งไม่สามารถทดสอบได้ โปรดดูข้อมูลทั่วไปของ Set ด้านล่างสำหรับรายละเอียดเพิ่มเติม)
- SPTT (การทดสอบความเป็นพิษต่อสเปิร์ม)
  - ผ่านการทดสอบการรอดชีวิตของสเปิร์ม
  - สามารถทดสอบได้เฉพาะกับอาหารเลี้ยงเชื้อที่เกี่ยวข้องกับสเปิร์มโดยตรงเท่านั้น (Sperm Buffer, Sperm Medium และ Sperm Wash Gradients)

ผลการทดสอบทั้งหมดมีอยู่ในใบรับรองผลการวิเคราะห์เฉพาะล็อต ตามคำร้องขอ

การจัดเก็บและความคงสภาพ

เมื่อจัดเก็บตามคำแนะนำ ผลิตภัณฑ์อาหารเลี้ยงเชื้อ Genea Biomedx Gems IVF จะคงสภาพอยู่จนถึงวันหมดอายุที่แสดงบนฉลากผลิตภัณฑ์ ผลิตภัณฑ์เหล่านี้ไม่สามารถทำให้ปราศจากเชื้อได้อีกครั้งหลังจากเปิดแล้ว

ให้ทิ้งหลังจากการใช้งาน

อย่าใช้ผลิตภัณฑ์หาก:

- บรรจุภัณฑ์เสียหายหรือซีลแตก
- สารละลายมีลักษณะขุ่น
- เกินวันหมดอายุแล้ว

ข้อควรระวัง

ในกรณีที่อัลบูมินเซรุ่มจากมนุษย์เป็นส่วนประกอบของอาหารเลี้ยงเชื้อ:

มาตรการมาตรฐานในการป้องกันการติดเชื้อที่เกิดจากการใช้ผลิตภัณฑ์ยาที่เตรียมจากเลือดมนุษย์หรือพลาสมา ได้แก่ การคัดเลือกผู้บริจาค การตรวจคัดกรองผู้บริจาครายบุคคลและพลาสมาพูลสำหรับสารบ่งชี้การติดเชื้อโดยเฉพาะ และการรวมขั้นตอนการผลิตที่มีประสิทธิภาพสำหรับการยับยั้ง/กำจัดไวรัส แต่อย่างไรก็ตาม เมื่อใช้ผลิตภัณฑ์ยาที่เตรียมจากเลือดหรือพลาสมาของมนุษย์ ความเป็นไปได้ของการแพร่เชื้อก่อโรคก็ไม่สามารถละเว้นได้โดยสิ้นเชิง นอกจากนี้ยังไม่ควรละเว้นความเป็นไปได้ของการแพร่เชื้อไวรัสที่ไม่รู้จักหรืออุบัติใหม่และจุลชีพก่อโรคอื่น ๆ อีกด้วย

จากการทดสอบโดยผู้ผลิตพบว่าวัตถุดิบที่เป็นสารตั้งต้นของผลิตภัณฑ์นี้มีผลการทดสอบเป็นลบสำหรับ anti-HIV 1/2, anti-HCV, HBsAg, syphilis, HCV RNA, HIV-1 RNA, HAV RNA, HBV DNA และ Parvovirus B19 DNA ตามที่ระบุไว้ในใบรับรองผลการวิเคราะห์

ไม่มีรายงานการแพร่กระจายเชื้อไวรัสด้วยอัลบูมินที่ผลิตตามข้อกำหนดมาตรฐานตำรายาของสหภาพยุโรป (European Pharmacopoeia) โดยกระบวนการที่กำหนดขึ้นนี้ แต่กระนั้น เราขอแนะนำเป็นอย่างยิ่งว่าทุกครั้งที่มีการจ่ายผลิตภัณฑ์อาหารเลี้ยงเชื้อ Genea Biomedx Gems IVF ให้แก่ผู้ป่วย จำเป็นต้องมีการบันทึกชื่อผู้ป่วยและหมายเลขชุดของผลิตภัณฑ์ไว้เพื่อช่วยให้สามารถเชื่อมโยงผู้ป่วยกับชุดผลิตภัณฑ์ได้

ข้อห้าม

ในกรณีที่ Gentamicin (เจนตาไมซิน) เป็นส่วนประกอบของอาหารเลี้ยงเชื้อ ห้ามใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวกับผู้ป่วยที่มีอาการแพ้เจนตาไมซินหรือผลิตภัณฑ์ที่คล้ายคลึงกัน

ความหมายของสัญลักษณ์

[manufacturer symbol]	ผู้ผลิต
LOT	รหัสชุดที่ผลิต
REF	ข้อมูลอ้างอิง
[hourglass symbol]	ใช้โดย
STERILE A	ปลอดเชื้อโดยใช้เทคนิคการทำให้ปลอดเชื้อ
[do not resterilize symbol]	อย่านำไปทำให้ปลอดเชื้อซ้ำ
[do not reuse symbol]	อย่านำกลับมาใช้ซ้ำ
[caution / consult instructions symbols]	คำเตือน ศึกษาคำแนะนำสำหรับการใช้งาน
[temperature limit symbol]	ข้อจำกัดด้านอุณหภูมิ
[umbrella symbol]	เก็บให้แห้ง
[sunlight symbol]	เก็บให้พ้นแสงแดด/เก็บให้ห่างจากแหล่งความร้อน
[arrows up symbol]	ตั้งทางนี้ขึ้น
[fragile symbol]	เปราะบาง จัดการด้วยความระมัดระวัง
[damaged package symbol]	อย่าใช้ผลิตภัณฑ์หากบรรจุภัณฑ์เสียหาย
RxOnly	กฎหมายของรัฐบาลกลาง (สหรัฐอเมริกา) จำกัดการขายอุปกรณ์นี้โดยหรือตามคำสั่งของแพทย์หรือผู้ประกอบวิชาชีพด้านการดูแลสุขภาพอื่น ๆ ที่มีใบอนุญาตเท่านั้น
CE 2797	ผลิตภัณฑ์นี้สอดคล้องตามระเบียบอุปกรณ์การแพทย์ (Medical Device Directive) 93/42/EEC (BSI)

CONFIDENTIAL – All information in this document is entirely confidential and is to remain the property of Genea Biomedx. No reproductions may be made, in part or whole, without prior written permission from Genea Biomedx.

เซลล์สืบพันธุ์

Oocyte Retrieval Buffer

REF ORB-20

REF ORB-50

วัตถุประสงค์การใช้งาน

Oocyte Retrieval Buffer ใช้สำหรับการนำโอโอไซต์ออกจากถุงในรังไข่และเพื่อลดความเครียดของโอโอไซต์ในระหว่างขั้นตอนนี้

ข้อมูลทั่วไป

Oocyte Retrieval Buffer เสริมด้วยเจนตาไมซิน (0.01 มก./มล.)
ช่วง pH (25 °C ในอากาศ) คือ 7.30-7.50
ช่วงออสโมลาลิตี (mOsm/kg) คือ 280-290

การจัดเก็บและความคงสภาพ

Oocyte Retrieval Buffer ต้องเก็บไว้ในภาชนะเดิมที่ยังไม่ได้เปิดและป้องกันไม่ให้ถูกแสง แช่เย็นที่อุณหภูมิ 2-8 °C อย่าแช่แข็ง

ข้อแนะนำสำหรับการใช้

- ควรใช้เทคนิคการทำให้ปลอดเชื้อ
- อุ่น Oocyte Retrieval Buffer ให้มีอุณหภูมิ 37°C ก่อนใช้งาน

Sperm Buffer

REF SPB-20

REF SPB-50

วัตถุประสงค์การใช้งาน

Sperm Buffer ใช้ในการปั่นล้างและแขวนลอยสเปิร์มสำหรับขั้นตอนการผสมเทียมในการฉีดน้ำเชื้อเข้าโพรงมดลูก (IUI), IVF หรือในการปั่นล้างเพื่อวินิจฉัย

ข้อมูลทั่วไป

Sperm Buffer เสริมด้วยอัลบูมินเซรุ่มจากมนุษย์ (10 มก./มล.) และเจนตาไมซิน (0.01 มก./มล.)
ช่วง pH (25 °C ในอากาศ) คือ 7.30-7.50
ช่วงออสโมลาลิตี (mOsm/kg) คือ 285-295

การจัดเก็บและความคงสภาพ

Sperm Buffer ต้องเก็บไว้ในภาชนะเดิมที่ยังไม่ได้เปิดและป้องกันไม่ให้ถูกแสง แช่เย็นที่อุณหภูมิ 2-8 °C อย่าแช่แข็ง

ข้อแนะนำสำหรับการใช้

- ควรใช้เทคนิคการทำให้ปลอดเชื้อ
- อุ่น Sperm Buffer ให้มีอุณหภูมิ 37°C ก่อนใช้งาน
- Sperm Buffer เหมาะสำหรับการเพาะเลี้ยงแบบเปิดและขนาดเล็กระดับไมโคร หากใช้หยดของเหลวขนาดเล็กระดับไมโคร ตรวจสอบให้แน่ใจว่าได้ใช้น้ำมันเพาะเลี้ยงเชื้อเพื่อหลีกเลี่ยงการระเหยและความเครียดออสโมติกที่เป็นผลตามมา

Sperm Wash Gradient Set

REF SWG-01

วัตถุประสงค์การใช้งาน

Sperm Wash Gradient Set ใช้สำหรับแยกสเปิร์มออกจากพลาสมาของน้ำอสุจิ รวมทั้งแยกสเปิร์มที่เคลื่อนไหวได้สูงเพื่อเตรียมการผสมเทียม

ข้อมูลทั่วไป

Sperm Wash Gradient Set ประกอบด้วยสารละลาย 2 ชนิด:

- Sperm Wash Gradient (45%)
  - ช่วง pH (25 °C ในอากาศ) คือ 7.30-7.50
  - ช่วงออสโมลาลิตี (mOsm/kg) คือ 285-295
- Sperm Wash Gradient (90%)
  - ช่วง pH (25 °C ในอากาศ) คือ 7.30-7.50
  - ช่วงออสโมลาลิตี (mOsm/kg) คือ 280-290

สารละลายเสริมด้วยอัลบูมินเซรุ่มจากมนุษย์ (10 มก./มล.) เจนตาไมซิน (0.01 มก./มล.) และเคลือบซิลิกา

การจัดเก็บและความคงสภาพ

Sperm Wash Gradient Set ต้องเก็บไว้ในภาชนะเดิมที่ยังไม่ได้เปิดและป้องกันไม่ให้ถูกแสง แช่เย็นที่อุณหภูมิ 2-8 °C อย่าแช่แข็ง

ข้อแนะนำสำหรับการใช้

- ควรใช้เทคนิคการทำให้ปลอดเชื้อ
- ทำให้สารละลายแกรเดียนทั้ง 45% และ 90% ใน Sperm Wash Gradient อยู่ในสภาวะสมดุลที่อุณหภูมิห้องก่อนใช้งาน
- ปล่อยทิ้งไว้ให้น้ำอสุจิกลายเป็นของเหลวที่อุณหภูมิ 37 °C ประมาณ 30 นาที
- เตรียมโดยการเติม Sperm Wash Gradient (90%) ปริมาณ 1.5 มล. จากนั้นค่อย ๆ หยดเหนือ Sperm Wash Gradient (45%) 1.5 มล. ในหลอดก้นทรงกรวย
- เติมน้ำอสุจิที่หลั่งออกมาบนแกรเดียนท์ให้เป็นเลเยอร์สูง 1.5 มล.
- ปั่นรอบที่ 1 หมุนเหวี่ยงเป็นเวลา 20 นาที ที่ 300 กรัม จากนั้นค่อยนำพลาสมาของน้ำอสุจิ สารที่บริเวณพื้นผิวด้านบน เลเยอร์ 45% และสารที่บริเวณพื้นผิวด้านล่างออกอย่างระมัดระวัง ปล่อยให้ส่วนที่เหลือของเลเยอร์ 90% อยู่เหมือนเดิมไม่เปลี่ยนแปลง
- นำตะกอนสเปิร์มออกมา ใส่ในหลอดรูปกรวยที่ปลอดเชื้อ และแขวนลอยสเปิร์มไว้ใน Sperm Buffer (SPB-20, SPB-50) อีกครั้ง (≥ 3 มล., ≤ 10 มล.)
- ปั่นรอบที่ 2 หมุนเหวี่ยงเป็นเวลา 6 นาที ที่ 500 กรัม นำส่วนของเหลวเหนือตะกอนออก และแขวนลอยตะกอนอีกครั้งในปริมาณเล็กน้อย (ประมาณ 200 ไมโครลิตร) ด้วย Sperm Buffer (SPB-20, SPB-50) หรือ Sperm Medium (SPM-20, SPM-50)
- ประเมินการเตรียมสเปิร์มสำหรับความเข้มข้นของการเคลื่อนที่ของอสุจิ ปรับได้ตามต้องการ
- ถ้ามีการแขวนลอยสเปิร์มใน Sperm Buffer ให้เก็บไว้ในตู้บ่มที่อุณหภูมิ 37°C จนกว่าจะจำเป็นต้องใช้
- ถ้ามีการแขวนลอยสเปิร์มใน Sperm Medium ให้เก็บไว้ในตู้บ่มบรรยากาศ CO_2 6% ที่อุณหภูมิ 37°C จนกว่าจะจำเป็นต้องใช้

การเจริญเติบโต

Sperm Medium

REF SPM-20

REF SPM-50

วัตถุประสงค์การใช้งาน

Sperm Medium ใช้สำหรับการปั่นล้างและแขวนลอยสเปิร์มสำหรับขั้นตอนการผสมเทียมใน IUI, IVF หรือในการปั่นล้างเพื่อวินิจฉัย ซึ่งปรับให้เหมาะสมสำหรับการจัดเก็บในตู้บ่มบรรยากาศ CO_2 6%

ข้อมูลทั่วไป

Sperm Medium เสริมด้วยอัลบูมินเซรุ่มจากมนุษย์ (10 มก./มล.) และเจนตาไมซิน (0.01 มก./มล.)
ช่วง pH (37°C ภายในบรรยากาศ CO_2 6%) คือ 7.30-7.50
ช่วงออสโมลาลิตี (mOsm/kg) คือ 285-295

การจัดเก็บและความคงสภาพ

Sperm Medium ต้องเก็บไว้ในภาชนะเดิมที่ยังไม่ได้เปิดและป้องกันไม่ให้ถูกแสง แช่เย็นที่อุณหภูมิ 2-8 °C อย่าแช่แข็ง

ข้อแนะนำสำหรับการใช้

- ควรใช้เทคนิคการทำให้ปลอดเชื้อ
- ควรปล่อยทิ้งไว้ให้น้ำอสุจิกลายเป็นของเหลวที่อุณหภูมิ 37 °C ประมาณ 30 นาทีก่อนใช้งาน
- อุ่น Sperm Medium ที่อุณหภูมิ 37 °C ในตู้บ่มบรรยากาศ CO_2 6% ก่อนใช้งาน

สำหรับเทคนิคการว่ายขึ้นด้านบน (swim-up technique):

- ค่อย ๆ หยอดส่วนย่อย (300-1000 ไมโครลิตร) ของน้ำอสุจิที่เป็นของเหลวโดยสมบูรณ์ข้างใต้ส่วนย่อย 1.5 มล. บน Sperm Medium ที่สมดุลในหลอดรูปกรวย 14 มล.
- เอียงหลอดทำมุม 45° เพื่อเพิ่มพื้นที่ผิวของส่วนที่สัมผัสกันระหว่างน้ำอสุจิและอาหารเลี้ยงเชื้อ และบ่มเชื้อในตู้บ่มบรรยากาศ CO_2 6% ที่ 37 °C เป็นเวลา 60 นาที
- ค่อย ๆ ตั้งหลอดกลับคืนสู่ตำแหน่งตั้งตรง นำอาหารเลี้ยงเชื้อด้านบนสุดเหนือน้ำอสุจิออก (ประมาณ 0.7-1.0 มล.)
- ประเมินการเตรียมสเปิร์มสำหรับความเข้มข้นของการเคลื่อนที่ของอสุจิ ปรับได้ตามต้องการ
- จัดเก็บในตู้บ่มบรรยากาศ CO_2 6% ที่ 37 °C จนกว่าจะจำเป็นต้องใช้

Gems Fertilization (FEM-20, FEM-50), Cleavage (CLM-20, CLM-50) และ Blastocyst (BLM-20, BLM-50) Media ได้รับการปรับให้เหมาะสมสำหรับการใช้งานในสภาพแวดล้อมที่มีออกซิเจนต่ำ (5%)

Fertilisation Medium

REF FEM-20

REF FEM-50

วัตถุประสงค์การใช้งาน

Fertilisation Medium ใช้สำหรับสร้างสภาพแวดล้อมที่เหมาะสมสำหรับทั้งโอโอไซต์และสเปิร์มเพื่อส่งเสริมอัตราการปฏิสนธิที่เหมาะสม

ข้อมูลทั่วไป

Fertilisation Medium เสริมด้วยอัลบูมินเซรุ่มจากมนุษย์ (5 มก./มล.) และเจนตาไมซิน (0.01 มก./มล.)
ช่วง pH (37°C ภายในบรรยากาศ CO_2 6%) คือ 7.30-7.50
ช่วงออสโมลาลิตี (mOsm/kg) คือ 295-305

การจัดเก็บและความคงสภาพ

Fertilisation Medium ต้องเก็บไว้ในภาชนะเดิมที่ยังไม่ได้เปิดและป้องกันไม่ให้ถูกแสง แช่เย็นที่อุณหภูมิ 2-8 °C อย่าแช่แข็ง

CONFIDENTIAL – All information in this document is entirely confidential and is to remain the property of Genea Biomedx. No reproductions may be made, in part or whole, without prior written permission from Genea Biomedx.

ข้อแนะนำสำหรับการใช้

- ควรใช้เทคนิคการทำให้ปลอดเชื้อ
- Fertilisation Medium เหมาะสำหรับการเพาะเลี้ยงแบบเปิดและขนาดเล็กระดับไมโคร หากใช้หยดของเหลวขนาดเล็กระดับไมโคร ตรวจสอบให้แน่ใจว่าได้ใช้น้ำมันเพาะเลี้ยงเชื้อเพื่อหลีกเลี่ยงการระเหยและความเครียดออสโมติกที่เป็นผลตามมา
- ต้องเตรียมปริมาณการล้างที่เหมาะสมด้วย
- อุ่น Fertilisation Medium ที่อุณหภูมิ 37 °C ในตู้บ่มบรรยากาศ CO_2 6% เป็นเวลาอย่างน้อย 4 ชั่วโมงก่อนใช้งาน
- Fertilization Medium เหมาะสำหรับการสัมผัสกับสเปิร์มด้วยระยะเวลามาตรฐาน (16-18 ชั่วโมง) หรือการผสมเทียมระยะสั้น
- หลังจากการเตรียมโอโอไซต์และสเปิร์ม ให้เติมจำนวนสเปิร์มที่เหมาะสมลงไปในแต่ละหลุมหรือละอองฝอยที่มีโอโอไซต์และนำจานใส่กลับเข้าไปในตู้บ่มจนกว่าจะตรวจการปฏิสนธิ
- ควรย้ายไซโกตที่ได้ในเวลาต่อมาไปยัง Cleavage Medium (CLM-20, CLM-50)

Cleavage Medium

REF CLM-20

REF CLM-50

วัตถุประสงค์การใช้งาน

Cleavage Medium ใช้สำหรับสร้างสารอาหารที่จำเป็นสำหรับการเจริญของเอมบริโอในหลอดทดลอง เอมบริโอสามารถคงอยู่ในสารละลายนี้ได้นานถึง 2 วันก่อนย้ายไปยังมดลูกหรือเจริญเติบโตได้อีก 3 วันใน Blastocyst Medium (BLM-20, BLM-50)

ข้อมูลทั่วไป

Cleavage Medium เสริมด้วยอัลบูมินเซรุ่มจากมนุษย์ (5 มก./มล.) และเจนตาไมซิน (0.01 มก./มล.)

ช่วง pH (37°C ภายในบรรยากาศ CO_2 6%) คือ 7.30-7.50

ช่วงออสโมลาลิตี (mOsm/kg) คือ 285-295

การจัดเก็บและความคงสภาพ

Cleavage Medium ต้องเก็บไว้ในภาชนะเดิมที่ยังไม่ได้เปิดและป้องกันไม่ให้ถูกแสง แช่เย็นที่อุณหภูมิ 2-8 °C อย่าแช่แข็ง

ข้อแนะนำสำหรับการใช้

- ควรใช้เทคนิคการทำให้ปลอดเชื้อ
- Cleavage Medium เหมาะสำหรับการเพาะเลี้ยงแบบเปิดและขนาดเล็กระดับไมโคร หากใช้หยดของเหลวขนาดเล็กระดับไมโคร ตรวจสอบให้แน่ใจว่าได้ใช้น้ำมันเพาะเลี้ยงเชื้อเพื่อหลีกเลี่ยงการระเหยและความเครียดออสโมติกที่เป็นผลตามมา
- ต้องเตรียมปริมาณการล้างที่เหมาะสมเพื่อล้างเอมบริโอออกจาก Fertilization Medium (FEM-20, FEM-50)
- อุ่น Cleavage Medium ในตู้บ่มบรรยากาศ CO_2 6% ที่อุณหภูมิ 37 °C เป็นเวลาอย่างน้อย 4 ชั่วโมงก่อนใช้งาน
- หลังจากการปฏิสนธิ ให้ย้ายเอมบริโอจาก Fertilisation Medium ไปยังจานเพาะเลี้ยงเชื้อที่มี Cleavage Medium ที่อุ่นไว้ล่วงหน้า ล้างเอมบริโอก่อนวางลงในดรอบเพลต/หลุมสุดท้าย และนำจานใส่กลับเข้าตู้บ่ม
- นักวิทยาศาสตร์ด้านการสืบพันธุ์อาจปล่อยให้เอมบริโอเจริญต่อไปจนถึงช่วงการโอนย้ายในวันที่ 3 หรือสามารถโอนย้ายไปยัง Blastocyst Medium (BLM-20, BLM-50) เพื่อปล่อยให้เจริญเติบโตต่อไปได้อีกตั้งแต่วันที่ 3 ถึงวันที่ 6

Blastocyst Medium

REF BLM-20

REF BLM-50

วัตถุประสงค์การใช้งาน

Blastocyst Medium ใช้สำหรับสร้างสารอาหารที่จำเป็นสำหรับการเจริญของเอมบริโอ *ในหลอดทดลอง*ตั้งแต่ระยะคลีเวจไปจนถึงระยะบลาสโตซิสท์ เอมบริโออาจยังคงอยู่ในสารละลายนี้ได้นานถึง 3 วันก่อนย้ายไปยังมดลูก

ข้อมูลทั่วไป

Blastocyst Medium เสริมด้วยอัลบูมินเซรุ่มจากมนุษย์ (5 มก./มล.) และเจนตาไมซิน (0.01 มก./มล.)

ช่วง pH (37°C ภายในบรรยากาศ CO_2 6%) คือ 7.25-7.45

ช่วงออสโมลาลิตี (mOsm/kg) คือ 285-295

การจัดเก็บและความคงสภาพ

Blastocyst Medium ต้องเก็บไว้ในภาชนะเดิมที่ยังไม่ได้เปิดและป้องกันไม่ให้ถูกแสง แช่เย็นที่อุณหภูมิ 2-8 °C อย่าแช่แข็ง

ข้อแนะนำสำหรับการใช้

- ควรใช้เทคนิคการทำให้ปลอดเชื้อ
- Blastocyst Medium เหมาะสำหรับการเพาะเลี้ยงแบบเปิดและขนาดเล็กระดับไมโคร หากใช้หยดของเหลวขนาดเล็กระดับไมโคร ตรวจสอบให้แน่ใจว่าได้ใช้น้ำมันเพาะเลี้ยงเชื้อเพื่อหลีกเลี่ยงการระเหยและความเครียดออสโมติกที่เป็นผลตามมา
- ต้องเตรียมปริมาณการล้างที่เหมาะสมเพื่อล้างเอมบริโอออกจาก Blastocyst Medium (CLM-20, CLM-50)
- อุ่น Blastocyst Medium ในตู้บ่มบรรยากาศ CO_2 6% ที่อุณหภูมิ 37 °C เป็นเวลาอย่างน้อย 4 ชั่วโมงก่อนใช้งาน
- หลังจากบรรลุขั้นตอนการพัฒนาที่ต้องการในวันที่ 3 ให้ย้ายเอมบริโอไปยังจานเพาะเลี้ยงที่มี Blastocyst Medium ที่อุ่นไว้ล่วงหน้า ล้างเอมบริโอก่อนวางลงในดรอบเพลต/หลุมสุดท้าย และนำจานใส่กลับเข้าตู้บ่ม
- นักวิทยาศาสตร์ด้านการสืบพันธุ์อาจปล่อยให้เอมบริโอเจริญต่อไปจนถึงช่วงการโอนย้ายหรือเก็บรักษาด้วยวิธีการแช่แข็งในวันที่ 4 ถึง 6

Geri Medium

REF ONE-20

REF ONE-50

วัตถุประสงค์การใช้งาน

Geri Medium ใช้สำหรับสร้างสารอาหารที่จำเป็นสำหรับการเจริญของเอมบริโอในหลอดทดลอง เอมบริโอสามารถอยู่ในสารละลายนี้ได้นานถึง 5 วันก่อนย้ายไปยังมดลูก

ข้อมูลทั่วไป

Geri Medium เสริมด้วยอัลบูมินเซรุ่มจากมนุษย์ (5 มก./มล.) และเจนตาไมซิน (0.01 มก./มล.)

ช่วง pH (37°C ภายในบรรยากาศ CO_2 6%) คือ 7.30-7.50

ช่วงออสโมลาลิตี (mOsm/kg) คือ 285-295

การจัดเก็บและความคงสภาพ

Geri Medium ต้องเก็บไว้ในภาชนะเดิมที่ยังไม่ได้เปิดและป้องกันไม่ให้ถูกแสง แช่เย็นที่อุณหภูมิ 2-8 °C อย่าแช่แข็ง

ข้อแนะนำสำหรับการใช้

- ควรใช้เทคนิคการทำให้ปลอดเชื้อ
- Geri Medium เหมาะสำหรับการเพาะเลี้ยงแบบเปิดและขนาดเล็กระดับไมโคร หากใช้หยดของเหลวขนาดเล็กระดับไมโคร ตรวจสอบให้แน่ใจว่าได้ใช้น้ำมันเพาะเลี้ยงเชื้อเพื่อหลีกเลี่ยงการระเหยและความเครียดออสโมติกที่เป็นผลตามมา
- ต้องเตรียมปริมาณการล้างที่เหมาะสมเพื่อล้างเอมบริโอออกจาก Fertilization Medium (FEM-20, FEM-50)
- อุ่น Geri Medium ในตู้บ่มบรรยากาศ CO_2 6% ที่อุณหภูมิ 37 °C เป็นเวลาอย่างน้อย 4 ชั่วโมงก่อนใช้งาน
- หลังจากการปฏิสนธิ ให้ย้ายเอมบริโอจาก Fertilisation Medium ไปยังจานเพาะเลี้ยงเชื้อที่มี Geri Medium ที่อุ่นไว้ล่วงหน้า ล้างเอมบริโอก่อนวางลงในดรอบเพลต/หลุมสุดท้ายและนำจานใส่กลับเข้าตู้บ่ม

การเก็บรักษาด้วยวิธีการแช่แข็ง

Gavi Medium Cartridge

REF GAVI-MED-20

วัตถุประสงค์การใช้งาน

Gavi Medium Cartridge มีไว้สำหรับใช้ภายในเครื่องมือ Gavi (GAVI-INS-01) สำหรับการแช่แข็งเอมบริโอแบบผลึกแก้วสำหรับขั้นตอนเทคโนโลยีช่วยการเจริญพันธุ์ (ART)

ข้อมูลทั่วไป

Gavi Medium Cartridge ประกอบด้วยสารละลาย 2 ชนิด:

- สารละลาย Gavi 1 ซึ่งมีฝาเกลียวด้านบนสีขาวเป็นสารละลายสำหรับการทำให้เข้าสู่สมดุลที่เสริมด้วยอัลบูมินเซรุ่มจากมนุษย์ (16.8 มก./มล.)
- สารละลาย Gavi 2 ซึ่งมีฝาเกลียวด้านบนสีแดงเป็นสารละลายสำหรับการแช่แข็งแบบผลึกแก้วที่เสริมด้วยอัลบูมินเซรุ่มจากมนุษย์ (13.5 มก./มล.)

ช่วง pH (25 °C ในอากาศ) คือ 7.30-7.50

Gavi Medium Cartridge เป็นแบบใช้งานครั้งเดียวเท่านั้น

การจัดเก็บและความคงสภาพ

Gavi Medium Cartridge ต้องเก็บไว้ในถาดบรรจุภัณฑ์พลาสติกใสเดิมตลอดเวลา ก่อนใช้งาน คุณควรทำให้แน่ใจว่าสามารถตรวจสอบย้อนกลับได้และเก็บไว้ในตู้เย็นที่อุณหภูมิ 2-8 °C อย่าแช่แข็ง

ข้อแนะนำสำหรับการใช้

โปรดดูคู่มือการใช้งานของ Gavi หัวข้อ 5.2 การจัดเตรียมวัสดุสิ้นเปลืองและอุปกรณ์เสริม เกี่ยวกับการใช้ Gavi Medium Cartridge กับเครื่องมือ Gavi หากคู่มือการใช้งานของ Gavi ถูกวางไว้ผิดที่ โปรดติดต่อ Genea Biomedx เพื่อขอเปลี่ยนทดแทนที่ info@geneabiomedx.com

Vitrification Set

REF VIT-01

วัตถุประสงค์การใช้งาน

Vitrification Set ใช้สำหรับการแช่แข็งเอมบริโอแบบผลึกแก้วสำหรับขั้นตอนเทคโนโลยีช่วยการเจริญพันธุ์ (ART)

CONFIDENTIAL – All information in this document is entirely confidential and is to remain the property of Genea Biomedx. No reproductions may be made, in part or whole, without prior written permission from Genea Biomedx.

ข้อมูลทั่วไป

Vitrification Set ประกอบด้วยสารละลาย 3 ชนิด:

- Vitrification Set VitSol 1 – เสริมด้วยอัลบูมินเซรุ่มจากมนุษย์ (18.3 มก./มล.)
- Vitrification Set VitSol 2 – เสริมด้วยอัลบูมินเซรุ่มจากมนุษย์ (16.2 มก./มล.)
- Vitrification Set VitSol 3 (DMSO)

ช่วง pH (25 °C ในอากาศ) คือ 7.30-7.50

Set นี้ออกแบบมาเพื่อเสริมเติมเต็ม Gems Warming Set (WRM-01) ให้สมบูรณ์

⚠ Vitrification Set ยังไม่พร้อมสำหรับการใช้งานจนกว่าจะผสมสารละลาย 3 ชนิดเข้าด้วยกันตามข้อแนะนำสำหรับการใช้ VitSol 3 คือไดเมทิลซัลโฟออกไซด์ (DMSO) ผู้ใช้งานสามารถร้องขอเอกสารข้อมูลความปลอดภัยสารเคมี (MSDS) ได้ ⚠ ต้องใช้งาน Vitrification Set กับอุปกรณ์จัดเก็บข้อมูลที่วางจำหน่ายถูกต้องตามกฎหมายซึ่งระบุไว้สำหรับการใช้งานในขั้นตอนการแช่แข็งแบบผลึกแก้ว อุปกรณ์จัดเก็บจะต้องเป็นระบบปิดเพื่อป้องกันความเสี่ยงจากการปนเปื้อนของไวรัส

VitSol 1 และ VitSol 2 เสริมด้วยอัลบูมินเซรุ่มจากมนุษย์

การจัดเก็บและความคงสภาพ

VitSol 1 และ VitSol 2 ใน Vitrification Set ต้องเก็บไว้ในภาชนะเดิมที่ยังไม่ได้เปิดและป้องกันไม่ให้ถูกแสง แช่เย็นที่อุณหภูมิ 2-8 °C อย่าแช่แข็ง

⚠ ผู้ใช้งานควรนำ VitSol 3 (DMSO) ออกจากบรรจุภัณฑ์ Vitrification Set และเก็บไว้ที่อุณหภูมิห้องในภาชนะเดิมที่ปิดสนิทและป้องกันจากแสง

ข้อแนะนำสำหรับการใช้

การเตรียม

- ควรใช้เทคนิคการทำให้ปลอดเชื้อ
- DMSO กลายเป็นน้ำแข็งที่อุณหภูมิ <18.5°C ทำให้ VitSol3 (DMSO) อยู่ในสภาวะสมดุลที่อุณหภูมิห้องก่อนใช้งาน
- เราขอแนะนำว่าผู้ใช้ไม่ควรปล่อยสารละลายที่เติม DMSO ทิ้งไว้นานกว่า 1 ชั่วโมง ให้ทิ้งหลังจากการใช้งาน

สารละลายสำหรับการแช่แข็งแบบผลึกแก้วทั้งหมดควรเตรียมในภาชนะที่ปลอดภัยต่อเอมบริโอ (เช่น ในแต่ละหลุมของจานแบบ 4 หลุมหรือในหลอดขนาดเล็ก) ก่อนใช้งาน ควรเตรียมสารละลายในอัตราส่วนต่อไปนี้:

- สารละลายสำหรับการแช่แข็งแบบผลึกแก้ว (Vitrification Solution) 1: เติม VitSol 3 (DMSO) ปริมาตร 40 µL สำหรับ VitSol 1 ทุก 460 µL
- สารละลายสำหรับการแช่แข็งแบบผลึกแก้ว (Vitrification Solution) 2: เติม VitSol 3 (DMSO) ปริมาตร 80 µL สำหรับ VitSol 2 ทุก 420 µL

ผู้ใช้งานควรใช้ความระมัดระวังเมื่อทำการวัดและเติม VitSol 3 (DMSO) ลงใน VitSol 1 & VitSol 2 เนื่องจากเป็นสารละลายหนืดที่จำเป็นใช้การวัดอย่างระมัดระวังและการผสมอย่างละเอียด เช่น โดยการปิเปตสารละลายเข้าและออกหลังจากการเติมสองสามครั้ง

วิธีดำเนินการ

- เตรียมอุปกรณ์สำหรับการแช่แข็งแบบผลึกแก้วเพื่อการใช้งานตามคำแนะนำของผู้ผลิต
- ใส่เอมบริโอที่ต้องการแช่แข็งแบบผลึกแก้วลงใน Vitrification Solution 1 เพื่อปรับให้เข้าสู่สภาวะสมดุล (ยุบและขยายใหม่เป็น 80% ของปริมาตรเดิม)
- เมื่อการปรับเข้าสู่สภาวะสมดุลเสร็จสิ้น ให้ย้ายเอมบริโอไปยังหลุมโดยใช้ Vitrification Solution 2 ในปริมาณน้อยที่สุด
- ล้างเอมบริโออย่างทั่วถึง ย้ายเอมบริโอไปยังอุปกรณ์สำหรับการแช่แข็งแบบผลึกแก้วและทำการแช่แข็งแบบผลึกแก้วตามคำแนะนำการใช้งานพาหะสำหรับการแช่แข็งแบบผลึกแก้ว เวลาจากการโอนย้ายไปยัง Vitrification Solution 2 จนกระทั่งแข็งกลายเป็นผลึกแก้วไม่ควรเกิน 90 วินาที
- หลังจากการแช่แข็งแบบผลึกแก้ว ให้ย้ายเซลล์ที่แข็งแบบผลึกแก้วไปยังถังเก็บ ตรวจสอบให้แน่ใจว่าเซลล์ที่แข็งแบบผลึกแก้วนั้นจมอยู่ใต้ไนโตรเจนเหลวตลอดเวลา

Warming Set

REF WRM-01

วัตถุประสงค์การใช้งาน

Warming Set และสารละลายแต่ละตัวของชุดดังกล่าว (WarmSol 1, WarmSol 2, WarmSol 3) ใช้สำหรับการทำให้เอมบริโอที่ผ่านการแช่แข็งแบบผลึกแก้วจากการใช้ Vitrification Set (VIT-01) หรือ Gavi Medium Cartridge (GAVI-MED-20) อุ่นขึ้น ไม่ควรใช้ WarmSol 1, WarmSol 2 และ WarmSol 3 แยกกัน ให้ใช้เป็นส่วนหนึ่งของ Warming Set เสมอ

ข้อมูลทั่วไป

Warming Set ประกอบด้วยสารละลาย 3 ชนิด:

- Warming Set WarmSol 1 – เสริมด้วยอัลบูมินเซรุ่มจากมนุษย์ (20.0 มก./มล.)
- Warming Set WarmSol 2 – เสริมด้วยอัลบูมินเซรุ่มจากมนุษย์ (20.0 มก./มล.)
- Warming Set WarmSol 3 – เสริมด้วยอัลบูมินเซรุ่มจากมนุษย์ (20.0 มก./มล.)

สารละลายของ Warming Set เสริมด้วยอัลบูมินเซรุ่มจากมนุษย์

ช่วง pH (25 °C ในอากาศ) คือ 7.30-7.50

ออสโมลาลิตี (mOsm/kg)

- Warming Set WarmSol 1 – 1280-1320
- Warming Set WarmSol 2 – 780-820
- Warming Set WarmSol 3 – 295-305

การจัดเก็บและความคงสภาพ

Warming Set ต้องเก็บไว้ในภาชนะเดิมที่ยังไม่ได้เปิดและป้องกันไม่ให้ถูกแสง แช่เย็นที่อุณหภูมิ 2-8 °C อย่าแช่แข็ง

ข้อแนะนำสำหรับการใช้

การเตรียม

- ควรใช้เทคนิคการทำให้ปลอดเชื้อ
- ทำให้ WarmSol 1 อยู่ในสภาวะสมดุลที่อุณหภูมิ 37 °C ก่อนใช้งาน
- ทำให้ WarmSol 2 และ WarmSol 3 อยู่ในสภาวะสมดุลที่อุณหภูมิห้องก่อนใช้งาน
- สำหรับการเพาะเลี้ยงเอมบริโอหลังการให้ความร้อน ให้เตรียมอาหารเลี้ยงเชื้อที่เหมาะสมในปริมาตรที่เพียงพอในตู้บ่มบรรยากาศ CO_2 6% ที่อุณหภูมิ 37 °C เป็นเวลาอย่างน้อย 4 ชั่วโมงก่อนนำไปใช้

วิธีดำเนินการ

- ระบุเอมบริโอและอุปกรณ์สำหรับการแช่แข็งแบบผลึกแก้วที่จะอุ่นตามคำแนะนำของผู้ผลิต
- เติม WarmSol 1 ขนาด 2.0 มล. ลงในจานเพาะเชื้อขนาดเล็ก และปรับให้อยู่ในสภาวะสมดุลที่อุณหภูมิ 37 °C ก่อนใช้งาน
- ใช้จาน 4 หลุม เติม WarmSol 2 ปริมาตร 500 µL ลงในหลุม 1 และ WarmSol 3 ปริมาตร 500 µL ลงในหลุม 3 และ 4 ปรับให้อยู่ในสภาวะสมดุลที่อุณหภูมิห้อง
- สกัดแยกเอมบริโอออกจากอุปกรณ์สำหรับการแช่แข็งแบบผลึกแก้วและใส่ลงในจานเพาะเชื้อขนาดเล็กที่มี WarmSol 1
- หลังจากผ่านไป 1 นาที ให้ย้ายเอมบริโอจากจานเพาะเชื้อไปที่หลุม 1 ที่มี WarmSol 2 เป็นเวลา 3 นาทีเพื่อเริ่มปรับให้อยู่ในสภาวะสมดุลใหม่อีกครั้ง
- ย้ายเอมบริโอไปที่หลุม 3 ที่มี WarmSol 3 เป็นเวลา 5 นาที
- ย้ายเอมบริโอไปที่หลุม 4 ที่มี WarmSol 3 เป็นเวลา 1 นาที ล้างหลุมที่มีเอมบริโอ
- ย้ายเอมบริโอไปยังจานที่มีอาหารเลี้ยงเชื้อที่ถูกปรับให้อยู่ในสภาวะสมดุลและทำการบ่มเชื้อจนกกว่าจะทำการย้าย

อื่น ๆ

VitBase

REF VBS-20

วัตถุประสงค์การใช้งาน

VitBase เป็นอาหารเลี้ยงเชื้อที่มีบัฟเฟอร์ HEPES ซึ่งใช้สำหรับการรักษาเอมบริโอในช่วงเวลาสั้น ๆ ในสภาพแวดล้อมที่ไม่มีก๊าซ

ข้อมูลทั่วไป

สามารถใช้ได้ทั้งที่อุณหภูมิห้องหรือหลังจากปรับให้อยู่ในสภาวะสมดุลที่อุณหภูมิ 37 °C

VitBase เสริมด้วยอัลบูมินเซรุ่มจากมนุษย์ (20 มก./มล.)

ช่วง pH (25 °C ในอากาศ) คือ 7.30-7.50

ช่วงออสโมลาลิตี (mOsm/kg) คือ 295-305

การจัดเก็บและความคงสภาพ

VitBase ต้องเก็บไว้ในภาชนะเดิมที่ยังไม่ได้เปิดและป้องกันไม่ให้ถูกแสง แช่เย็นที่อุณหภูมิ 2-8 °C อย่าแช่แข็ง

ข้อแนะนำสำหรับการใช้

- ควรใช้เทคนิคการทำให้ปลอดเชื้อ
- แบ่งปริมาณที่ต้องการลงในภาชนะที่เหมาะสมซึ่งปลอดภัยต่อเอมบริโอ และปล่อยทิ้งไว้จนถึงอุณหภูมิห้องหรือปรับให้อยู่ในสภาวะสมดุลที่ 37°C ก่อนใช้งาน

ผู้ผลิต

Genea Biomedx Pty Ltd
Level 2, 321 Kent Street, Sydney
NSW, 2000, AUSTRALIA

อีเมล: info@geneabiomedx.com
เว็บไซต์: www.geneabiomedx.com

CE 2797

QFRM40-23-112021

CONFIDENTIAL – All information in this document is entirely confidential and is to remain the property of Genea Biomedx. No reproductions may be made, in part or whole, without prior written permission from Genea Biomedx.