G-IVF™ PLUS

Vitrolife

US

en: Indication for use

Medium for preparation and handling of gametes and for in vitro fertilisation.

Contraindications

G-IVF™ PLUS contains gentamicin. Do not use in patients with known hypersensitivity/allergy to the component.

Product Description

SUPPLEMENTED WITH HSA

G-IVF PLUS is a bicarbonate buffered medium containing human serum albumin and gentamicin as an antibacterial agent.

Ready to use after equilibration at +37 °C and 6 % CO_2 atmosphere.

The summary of safety and clinical performance can be found at www.vitrolife.com

Storage instructions and stability

Store dark at +2 to +8 °C.

G-IVF PLUS is stable until the expiry date shown on the container labels and the LOT-specific Certificate of Analysis.

For Non-EU and Non-Canada: Media bottles should not be stored after opening. Discard excess media after completion of the procedure.

EU and Canada: Media bottles can be used for up to two weeks after first opening, use aseptic technique and minimize the time outside the refrigerator. Record the opening date on the bottle. Discard excess media no later than two weeks after first opening.

Directions for use

The product shall be used by an IVF professional.

The patient target group is an adult or reproductive-age population that undergoes IVF treatment or fertility preservation.

Sperm preparation:

Swim-up migration method for semen samples with a good sperm count and motility.

Pipette 1.0 mL of semen into the tube. Overlay 2.0 mL of equilibrated G-IVF PLUS. Place the swim-up tube in an angled position in the incubator at +37 °C and 6 % CO_2 for 30–60 minutes. Aspirate the top medium without touching the underlaying semen and transfer to a clean tube. Add 5.0 mL of G-IVF PLUS, mix and centrifuge for 10 minutes at 300–600g.

Aspirate the supernatant and re-suspend the pellet in 5.0 mL of equilibrated G-IVF PLUS and repeat the centrifugation. Discard the supernatant and resuspend the pellet in 0.5-1.0 mL of equilibrated G-IVF PLUS. Determine motility and concentration of spermatozoa in the washed sample.

Density gradient centrifugation method.

This method can be used to wash all samples regardless of quality.

Mix SpermGrad™ with G-IVF PLUS in separate tubes to obtain 90% and 45% stock solutions. For 90% stock solution, mix 9.0 mL SpermGrad with 1.0 mL G-IVF PLUS. For 45% stock solution mix 4.5 mL SpermGrad with 5.5 mL G-IVF PLUS. Mix the solutions thoroughly. Store in sterile non-toxic tubes or sterile tissue culture flasks. Label and refrigerate until use. Equilibrate the solutions at +37 °C and 6% CO_2 before use. The density gradient should be layered in a sterile and rinsed conical non-toxic centrifuge tube. Pipette 1.5 mL of 90 % solution into the tube first and then slowly 1.5 mL of 45 % solution on top of it. Finally, the semen is gently layered on the top. If the semen sample is of poor quality, up to 2 mL of semen can be layered on top of the gradient. Adding too much semen will result in poor separation. The tube is then centrifuged for 10-20 minutes at 300-600g. Remove the two top layers and take care not to leave any residues on the tube wall. Transfer the sperm pellet with as little of the 90 % solution as possible to a sterile conical rinsed tube with 5 mL of equilibrated G-IVF PLUS. Centrifuge for 10 minutes at 300-600g. Discard the supernatant and repeat the wash. After the second wash, the pellet is re-suspended in 1 mL of equilibrated G-IVF PLUS. The washed sample is then assessed for motility and concentration. Dilute the washed sample with equilibrated G-IVF PLUS to a final concentration of 75 000–200 000 motile sperm/mL. Prepare rinsed insemination dishes with 0.5–1.0 mL of sperm suspension and equilibrate at +37 ° C and 6 % CO_2 for at least 2 hours.

Oocyte identification:

Rinse the oocytes first in pre-warmed supplemented G-MOPS™/G-MOPS™ PLUS, and then in equilibrated G-IVF PLUS. The washing procedure should include at least two steps with 1.0 mL of G-IVF PLUS in each step. Transfer the oocytes to the dishes with equilibrated G-IVF PLUS and return the dishes to the incubator immediately.

Insemination:

Transfer the oocytes to insemination dishes and leave at +37°C and 6 % CO_2 over night.

Alternatively: Add equilibrated sperm suspension to equilibrated dishes with the oocytes already present.

It is recommended to inseminate in 0.5–1 mL volume without oil overlay. If overlay is used, droplets of at least 100 µL are recommended.

Specifications

Aseptically filtered	
Mouse Embryo Assay, 1-cell [% embryos developed to expanded blastocyst at 96 hours]	≥80
Bacterial endotoxins (LAL assay) [EU/mL]	< 0.25
pH tested	
Osmolality tested	

LOT specific test results are available on the Certificate of Analysis provided with each delivery.

Precautions

Discard product if bottle integrity is compromised. Do not use G-IVF PLUS if it appears cloudy.

G-IVF PLUS contains human serum albumin.

Caution: All blood products should be treated as potentially infectious. Source material from which this product was derived was found negative when tested for antibodies to HIV, HBc, HCV, and HTLV I/II and non-reactive for HbsAg, HCV RNA and HIV-1 RNA and syphilis. No known test methods can offer assurance that products derived from human blood will not transmit infectious agents.

To avoid contamination Vitrolife strongly recommends that media should be opened and used only with aseptic technique.

The risk of reproductive toxicity and developmental toxicity for IVF media, including Vitrolife´s IVF media, have not been determined and are uncertain.

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Not for injection.

Discard the product according to standard clinical practice for medical hazardous waste when the procedure is finished.

Symbols glossary

* Medical devices – Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer (ISO 15223-1:2021).

Symbol	Title	Reference and symbol ID
ⓘ	Consult instructions for use	*Ref no: 5.4.3
⚠	Caution	*Ref no: 5.4.4
🏭	Manufacturer	*Ref no: 5.1.1
🏭	Date of manufacturer	*Ref no: 5.1.3
⧗	Use-by date	*Ref no: 5.1.4
LOT	Batch code	*Ref no: 5.1.5
REF	Catalogue number	*Ref no: 5.1.6
STERILE A	Sterilized using aseptic processing techniques	*Ref no: 5.2.2
⬭	Single sterile barrier system	*Ref no: 5.2.11
+2°C 🌡 +8°C	Temperature limit	*Re. no: 5.3.7
☀	Keep away from sunlight (light sources)	*Ref no: 5.3.2
⚕	Contains a medicinal substance	*Re. no: 5.4.7
🩸	Contains human blood or plasma derivatives	*Ref no: 5.4.6
MD	Medical Device	*Ref no: 5.7.7
CE 2460	CE Mark (Conformité Européenne)	European conformity (CE) mark with Notified Body identification number as defined in Regulation (EU) 2017/745 Annex V

Caution: Federal (US) law restricts this device to sale by or on the order of a physician or practitioner trained in its use (Rx only).

CHINA

zh: 洗精受精液G-IVF™ PLUS产品说明书

产品名称: **洗精受精液**

适用范围

本产品适用于配子准备和处理以及体外受精培养。

产品型号及规格

型号、规格：G-IVF PLUS™，1×30 mL，1×60mL

产品注册证及技术要求编号

产品注册证编号：国械注进20153183137

产品技术要求编号：国械注进20153183137

禁忌证

G-IVF PLUS含有庆大霉素。请勿用于已知对该组分敏感/过敏的患者。

产品描述

已添加HSA人血清白蛋白。

洗精受精液G-IVF PLUS是一种含有人血清白蛋白和抗菌剂庆大霉素的碳酸氢盐缓冲的培养液。

在+37°C和6% CO2环境下平衡后即可使用。

安全性和临床效果的总结可以在www.vitrolife.com找到。

产品有效期及储存条件

产品有效期：生产之日起25周。

储存条件：避光，+2°C～+8°C。

运输条件：在运输过程中温度可以超过8°C，但不超过12°C，且最长时间不超过7天。

G-IVF PLUS在包装瓶标签上和该生产批号的质检分析报告上显示的有效期内是稳定的。

培养液瓶子在首次打开后最多可使用两周，实施无菌操作并尽量减少在冷藏室外的时间，室温下放置不超过5分钟。首次打开两周后，丢弃剩余的培养液。

生产日期：见标签

使用期限：见标签

使用方法

此产品应由IVF专业人员使用。

目标患者群体是接受IVF治疗或生育保存的成人或育龄人群。

精子制备：

上游法适用于具有良好精子数量和活力的精液样本。

吸取1.0 mL精液至试管中。在上面加入2.0 mL平衡过的G-IVF PLUS。将上游试管斜放入+37°C和6% CO2的培养箱中30-60分钟。将上层培养液吸出并转移到另一洁净的试管中，不要接触到底层精液。添加5 mL平衡过的 G-IVF PLUS，混匀，300－600 g离心10分钟。

吸取上清液，加入5 mL平衡过的G-IVF PLUS 并重新悬浮沉淀物，重复离心。吸出并丢弃上层清液，再次使离心后产物在0.5-1.0 mL平衡过的G-IVF PLUS中重新悬浮。检测清洗过的样本中精子的活力和浓度。

密度梯度离心法。

此方法适用于清洗任何质量的精液样本。

用G-IVF PLUS将SpermGrad™稀释成90%和45%两种梯度的原液。如制备90%梯度原液需要9.0 mL SpermGrad和1.0 mL G-IVF PLUS。制备45%梯度需要4.5 mL SpermGrad和5.5 mL G-IVF PLUS。充分混匀。存储于无菌无毒试管或无菌组织培养瓶内。贴上标签冷藏储存备用。使用前在+37°C和6% CO2条件下平衡。密度梯度应分层置于冲洗过的无菌无毒的锥形离心管中。首先用吸管在离心管中加入90%梯度液 1.5 mL，然后在其上层缓慢加入1.5 mL的45%梯度液。最后，在顶层缓慢加入精液。如果精液样本质量较差，最多可以加2 mL精液在梯度表面。添加过多精液将会影响分离效果。300–600 g离心10-20 分钟。小心除去上面两层液体，注意不要在试管壁上残留。转移精子沉淀，尽可能不要吸入90%梯度液，加入到含5 mL平衡的G-IVF PLUS的无菌锥形离心管中。300–600 g离心10分钟。吸取并弃去上清，重复清洗。第二次冲洗后，用1 mL平衡好的G-IVF PLUS将离心沉淀物重新悬浮。检查清洗后样本的活力及其浓度。用平衡好的G-IVF PLUS稀释清洗过的样本，使最终精子密度应为75,000－200,000个活动精子/mL。制备含0.5-1.0 mL精子悬浮液的已清洗过的授精皿，在+37°C和6% CO2条件下平衡至少2小时。

卵母细胞识别：

首先使用预热好的G-MOPS™ PLUS或添加蛋白的G-MOPS冲洗卵母细胞，再在平衡过的G-IVF PLUS中冲洗。清洗过程至少包括两个步骤，每个步骤用1.0 mL G-IVF PLUS冲洗。将卵母细胞转移到平衡过的G-IVF PLUS的培养皿中，并立即将培养皿放回培养箱。

授精：

转移卵母细胞到授精皿中，在+37°C和6% CO2条件下过夜。

另一种方法：也可在平衡好的含卵母细胞的培养皿中加入平衡好的精子悬浮液。

建议体积为0.5-1 mL不覆油授精。如果覆油，建议液滴体积至少为100 µL。

规范

经无菌过滤	
鼠胚试验，1-细胞 [96小时胚胎发育至扩张囊胚%]	⩾ 80
细菌内毒素（LAL试验）[EU/mL]	< 0,25
经pH值测试	
经渗透压测试	

该批次的测试结果可在每次交付时提供的分析证书上获得。

注意事项

如果瓶子完整性受损，请丢弃产品。如果出现浑浊请勿使用。

G-IVF PLUS含有人血清白蛋白。

警告：所有血液制品都应被视为具有潜在感染性。在检测HIV、HBc、HCV和HTLV I/II 抗体时，发现该产品的来源材料为阴性，并且对HbsAg、HCV RNA和HIV-1 RNA和梅毒无反应性。没有已知的测试方法可以保证从人血中提取的产品不会传播感染源。

为避免污染，Vitrolife强烈建议仅在无菌技术下打开和使用培养液。

IVF培养液（包括Vitrolife的IVF培养液）的生殖毒性和发育毒性风险尚未确定也不明确。

与此产品相关的任何严重事故都应报告给制造商和用户/患者所在国的监管部门。

不能作为注射用剂使用。

程序完成后，按照医疗危险废物的标准临床实践丢弃产品。

警告：联邦（美国）法律限制本设备只能由受过其使用培训的医生或执业医师销售或按其指示销售（仅限 Rx）。

符号说明

符号	符号名称
ⓘ	查阅使用说明
⚠	警告
🏭	制造商
🏭	生产日期
⧗	有效期
LOT	批次代码
REF	产品编号
STERILE A	经无菌加工技术灭菌
⬭	单一无菌屏障系统
+2°C 🌡 +8°C	温度极限
☀	怕晒
⚕	含有药用物质
🩸	含有人血或血浆衍生物
MD	医疗器械
CE 2460	CE标识（Conformité Européenne）

RUSSIA

ru: Показания к применению

Среда для подготовки и обработки половых клеток и оплодотворения in vitro.

Противопоказания

Среда G-IVF™ PLUS содержит гентамицин. Не используйте для пациентов с установленной повышенной чувствительностью или аллергией на этот компонент.

Описание продукта

С ДОБАВЛЕНИЕМ ЧСА

G-IVF PLUS представляет собой среду с бикарбонатной буферной системой, содержащую человеческий сывороточный альбумин и гентамицин в качестве антибактериального агента.

Для применения после уравновешивания в среде с содержанием 6 % CO2 при +37 °C.

Краткие сведения о безопасности и клинических характеристиках можно найти на сайте www.vitrolife.com

Условия хранения и стабильность

Хранить в темном месте при температуре от +2 до +8 °C.

Среда G-IVF PLUS остается стабильной до истечения срока годности, указанного на этикетке и в Сертификате анализа к конкретному ЛОТУ.

Для стран, не входящих в ЕСи Канада: Флаконы со средами не подлежат хранению после вскрытия. Утилизируйте остатки сред по окончании процедуры.

ЕС и Канада: Флаконы со средами могут быть использованы в течение двух недель после вскрытия, используйте асептическую методику и минимизируйте время нахождения вне холодильника. Зафиксируйте дату вскрытия на флаконе. Утилизируйте остатки сред не позднее, чем через две недели после вскрытия.

Инструкция по применению

Продукт предназначен для использования специалистами в области ЭКО.

Целевая группа представляет собой взрослых пациентов репродуктивного возраста, проходящих лечение методом ЭКО или в целях сохранения фертильности.

Подготовка спермы:

Метод флотации (swim-up) для образцов спермы с хорошими показателями количества и подвижности сперматозоидов.

Перенесите пипеткой 1,0 мл спермы в пробирку. Нанесите сверху 2.0 мл уравновешенной среды G-IVF PLUS. Разместите пробирку в наклонном положении в инкубаторе при +37 °C и 6 % CO2 на 30-60 минут. Аспирируйте верхний слой среды, не затрагивая сперму, и перенесите в чистую пробирку. Добавьте 5,0 мл среды G-IVF PLUS, перемешайте и центрифугируйте в течение 10 минут при 300-600 g.

Удалите надосадочную жидкость и ресуспендируйте осадок в 5,0 мл эквилиброванной среды G-IVF PLUS, затем повторите центрифугирование. Удалите надосадочную жидкость и ресуспендируйте осадок в 0,5-1,0 мл эквилиброванной среды G-IVF PLUS. Определите подвижность и концентрацию сперматозоидов в отмытом образце.

Метод центрифугирования в градиенте плотности.

Данный метод может использоваться для отмывания любых образцов спермы, независимо от их качества.

Смешайте SpermGrad™ со средой G-IVF PLUS в отдельных пробирках для получения 90%-го и 45%-го исходных растворов. Для получения 90 % исходного раствора смешайте 9,0 мл раствора SpermGrad с 1,0 мл среды G-IVF PLUS. Для получения 45% исходного раствора смешайте 4,5 мл раствора SpermGrad с 5,5 мл среды G-IVF PLUS. Тщательно перемешайте растворы. Храните их в стерильных пробирках из нетоксичных материалов или стерильных культуральных флаконах. Промаркируйте и поместите в холодильник до использования. Перед использованием уравновесьме растворы при +37 °C и 6 % CO2. Градиент плотности следует наслаивать в стерильные промытые конические центрифужные пробирки из нетоксичного материала. Перенесите пипеткой 1,5 мл 90 %-го раствора в первую пробирку, затем медленно наслоите поверх него пипеткой 1,5 мл 45 %-го раствора. Наконец, осторожно наслоите поверх сперму. В случае если образец спермы плохого качества, поверх градиента можно наслоить до 2 мл спермы. Добавление слишком большого объема спермы может ухудшить разделение. Затем пробирка центрифугируется в течение 10-20 минут при 300-600 g. Удалите два верхних слоя, стараясь не оставлять осадка на стенках пробирки. Перенесите осадок сперматозоидов с минимально возможным количеством 90 %-го раствора в стерильную промытую коническую пробирку, содержащую 5 мл эквилиброванной среды G-IVF PLUS. Центрифугируйте в течение 10 минут при 300-600 g. Удалите надосадочную жидкость и повторите отмывание. После второго отмывания ресуспендируйте осадок в 1 мл эквилиброванной среды G-IVF PLUS. Определите подвижность и концентрацию сперматозоидов в отмытом образце. Разведите отмытый образец эквилиброванной средой G-IVF PLUS до конечной концентрации подвижных сперматозоидов 75 000-200 000 на мл. Подготовьте чашки для инсеминации, содержащие 0,5-1,0 мл суспензии сперматозоидов, и эквилибруйте при +37 °C и 6 % CO2 в течение не менее 2 часов.

Идентификация ооцитов:

Отмойте ооциты сначала в предварительно нагретой обогащенной среде G-MOPS™/G-MOPS™ PLUS, а затем – в эквилиброванной среде G-IVF PLUS. Отмывание должно включать минимум два этапа с использованием 1,0 мл среды G-IVF PLUS на каждом этапе. Перенесите ооциты в чашки с эквилиброванной средой G-IVF PLUS и незамедлительно верните чашки в инкубатор.

Инсеминация:

Перенесите ооциты в чашки для инсеминации и оставьте при +37 °C и 6 % CO2 на ночь.

Второй вариант: Добавьте уравновешенную суспензию сперматозоидов в уравновешенные чашки с уже перенесенными ооцитами.

Рекомендуется проводить инсеминацию в растворе объемом 0,5–1 мл без масляного покрывающего слоя. Если используется масляный покрывающий слой, рекомендуется объем капель не менее 100 мкл.

Спецификация

Профильтровано с использованием асептической методики	
Анализ эмбрионов мышей, 1-клеточный [% эмбрионов, развившихся до уровня расширенной бластоцисты за 96 часов]	≥ 80
Бактериальные эндотоксины (LAL-тест) [ЕЭ/мл]	< 0,25
Контроль pH	
Тест на осмоляльность	

Результаты тестов для конкретного ЛОТА доступны в Сертификате анализа, который входит в комплект каждой поставки.

Меры предосторожности

Утилизируйте продукт, если целостность флакона нарушена. Не используйте среду G-IVF PLUS, если она выглядит мутной.

Среда G-IVF PLUS содержит человеческий сывороточный альбумин.

Предупреждение: все препараты крови следует считать потенциально патогенными. Исходное сырье, из которого был получен данный продукт, показало отрицательные результаты в анализах на выявление антител к ВИЧ, ядерным антигенам ВГВ, ВГС, к антигенам ТЛВЧ I/II и отсутствие реакции на поверхностный антиген ВГВ, РНК ВГС, РНК ВИЧ-1 и сифилис. Ни один из известных методов анализа не может дать гарантии в том, что продукты, полученные из человеческой крови, не являются переносчиками патогенных агентов.

Во избежание контаминации компания Vitrolife настоятельно рекомендует вскрывать и использовать среды только с применением асептической методики.

Риски репродуктивной токсичности и эмбриотоксичности сред для ЭКО, включая среды для ЭКО компании Vitrolife, не определены и остаются неясными.

Обо всех серьезных несчастных случаях в связи с использованием устройства следует сообщать производителю и в компетентный орган государства-члена, в котором зарегистрирован пользователь и/или пациент.

Не использовать для инъекций.

По завершении процедуры продукт подлежит утилизации в соответствии со стандартной клинической практикой, относящейся к опасным отходам.

Предупреждение: Федеральныйзакон (США) разрешает продажу данного продукта только врачу или по распоряжению врача (Rx only).

Описание символов

Символ	азвание
ⓘ	Обратитесь к инструкции по применению
⚠	Осторожно!
🏭	Изготовитель
🏭	Дата изготовления
⧗	Использовать до
LOT	Код партии
REF	Номер по каталогу
STERILE A	Стерилизация с применением методов асептической обработки
⬭	Система с одинарным стерильным барьером
+2°C 🌡 +8°C	Температурное ограничение
☀	Не допускать воздействия солнечного света
⚕	Содержит лекарственное вещество
🩸	Содержит производные крови или плазмы человека
MD	Медицинское изделие
CE 2460	Маркировка CE (Европейское Соответствие)

EUROPE

en: Indication for use

Medium for preparation and handling of gametes and for in vitro fertilisation.

Contraindications

G-IVF™ PLUS contains gentamicin. Do not use in patients with known hypersensitivity/allergy to the component.

Product Description

SUPPLEMENTED WITH HSA

G-IVF PLUS is a bicarbonate buffered medium containing human serum albumin and gentamicin as an antibacterial agent.

Ready to use after equilibration at +37 °C and 6 % CO_2 atmosphere.

The summary of safety and clinical performance can be found at www.vitrolife.com

Storage instructions and stability

Store dark at +2 to +8 °C.

G-IVF PLUS is stable until the expiry date shown on the container labels and the LOT-specific Certificate of Analysis.

For Non-EU and Non-Canada: Media bottles should not be stored after opening. Discard excess media after completion of the procedure.

EU and Canada: Media bottles can be used for up to two weeks after first opening, use aseptic technique and minimize the time outside the refrigerator. Record the opening date on the bottle. Discard excess media no later than two weeks after first opening.

Directions for use

The product shall be used by an IVF professional.

The patient target group is an adult or reproductive-age population that undergoes IVF treatment or fertility preservation.

Sperm preparation:

Swim-up migration method for semen samples with a good sperm count and motility.

Pipette 1.0 mL of semen into the tube. Overlay 2.0 mL of equilibrated G-IVF PLUS. Place the swim-up tube in an angled position in the incubator at +37 °C and 6 % CO_2 for 30–60 minutes. Aspirate the top medium without touching the underlaying semen and transfer to a clean tube. Add 5.0 mL of G-IVF PLUS, mix and centrifuge for 10 minutes at 300–600g.

Aspirate the supernatant and re-suspend the pellet in 5.0 mL of equilibrated G-IVF PLUS and repeat the centrifugation. Discard the supernatant and resuspend the pellet in 0.5-1.0 mL of equilibrated G-IVF PLUS. Determine motility and concentration of spermatozoa in the washed sample.

Density gradient centrifugation method.

This method can be used to wash all samples regardless of quality.

Mix SpermGrad™ with G-IVF PLUS in separate tubes to obtain 90% and 45% stock solutions. For 90% stock solution, mix 9.0 mL SpermGrad with 1.0 mL G-IVF PLUS. For 45% stock solution mix 4.5 mL SpermGrad with 5.5 mL G-IVF PLUS. Mix the solutions thoroughly. Store in sterile non-toxic tubes or sterile tissue culture flasks. Label and refrigerate until use. Equilibrate the solutions at +37 °C and 6% CO_2 before use. The density gradient should be layered in a sterile and rinsed conical non-toxic centrifuge tube. Pipette 1.5 mL of 90 % solution into the tube first and then slowly 1.5 mL of 45 % solution on top of it. Finally, the semen is gently layered on the top. If the semen sample is of poor quality, up to 2 mL of semen can be layered on top of the gradient. Adding too much semen will result in poor separation. The tube is then centrifuged for 10-20 minutes at 300-600g. Remove the two top layers and take care not to leave any residues on the tube wall. Transfer the sperm pellet with as little of the 90 % solution as possible to a sterile conical rinsed tube with 5 mL of equilibrated G-IVF PLUS. Centrifuge for 10 minutes at 300-600g. Discard the supernatant and repeat the wash. After the second wash, the pellet is re-suspended in 1 mL of equilibrated G-IVF PLUS. The washed sample is then assessed for motility and concentration. Dilute the washed sample with equilibrated G-IVF PLUS to a final concentration of 75 000–200 000 motile sperm/mL. Prepare rinsed insemination dishes with 0.5–1.0 mL of sperm suspension and equilibrate at +37 ° C and 6 % CO_2 for at least 2 hours.

Oocyte identification:

Rinse the oocytes first in pre-warmed supplemented G-MOPS™/G-MOPS™ PLUS, and then in equilibrated G-IVF PLUS. The washing procedure should include at least two steps with 1.0 mL of G-IVF PLUS in each step. Transfer the oocytes to the dishes with equilibrated G-IVF PLUS and return the dishes to the incubator immediately.

Insemination:

Transfer the oocytes to insemination dishes and leave at +37°C and 6 % CO_2 over night.

Alternatively: Add equilibrated sperm suspension to equilibrated dishes with the oocytes already present.

It is recommended to inseminate in 0.5–1 mL volume without oil overlay. If overlay is used, droplets of at least 100 µL are recommended.

Specifications

Aseptically filtered	
Mouse Embryo Assay, 1-cell [% embryos developed to expanded blastocyst at 96 hours]	≥80
Bacterial endotoxins (LAL assay) [EU/mL]	< 0.25
pH tested	
Osmolality tested	

LOT specific test results are available on the Certificate of Analysis provided with each delivery.

Precautions

Discard product if bottle integrity is compromised. Do not use G-IVF PLUS if it appears cloudy.

G-IVF PLUS contains human serum albumin.

Caution: All blood products should be treated as potentially infectious. Source material from which this product was derived was found negative when tested for antibodies to HIV, HBc, HCV, and HTLV I/II and non-reactive for HbsAg, HCV RNA and HIV-1 RNA and syphilis. No known test methods can offer assurance that products derived from human blood will not transmit infectious agents.

To avoid contamination Vitrolife strongly recommends that media should be opened and used only with aseptic technique.

The risk of reproductive toxicity and developmental toxicity for IVF media, including Vitrolife´s IVF media, have not been determined and are uncertain.

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Not for injection.

Discard the product according to standard clinical practice for medical hazardous waste when the procedure is finished.

Caution: Federal (US) law restricts this device to sale by or on the order of a physician or practitioner trained in its use (Rx only).

bg: Показания за употреба

Среда за подготовка и работа с гамети и за инвитро фертилизация.

Противопоказания

G-IVF™ PLUS съдържа гентамицин. Да не се използва при пациенти с известна свръхчувствителност/алергия към компонента.

Описание на продукта

ДОБАВКА – HSA

G-IVF PLUS е буферирана с бикарбонат среда, която съдържа човешки серумен албумин и гентамицин като антибактериално средство.

Готова за употреба след еквилибриране при +37°C в 6% CO_2 атмосфера.

Обобщение на информацията за безопасността и клиничните показатели може да бъде намерено на www.vitrolife.com

Инструкции за съхранение и стабилност

Да се съхранява на тъмно при температура от +2 до +8°C.

G-IVF PLUS е стабилна до изтичане на срока на годност, обозначен върху етикета на опаковката и на специфичния за партидата Сертификат за анализ.

За страни извън ЕС и извън Канада: Бутилките със среда не трябва да се съхраняват след отваряне. Изхвърлете остатъчното количество среда след приключване на процедурата.

ЕС и Канада: Бутилките със среда могат да бъдат използвани до две седмици след първото отваряне. Използвайте асептична техника и сведете до минимум времето на престой извън хладилника. Запишете датата на отваряне на бутилката. Изхвърлете остатъчното количество среда не по-късно от две седмици след първото отваряне.

Указания за употреба

Продуктът трябва да се използва от специалист по инвитро оплождане (IVF).

Целевата група от пациенти е популация от възрастни или хора в репродуктивна възраст, които са подложени на IVF терапия или запазване на плодовитостта.

Приготвяне на сперма:

Swim-up-миграционен метод за проби от сперма с добър брой и мобилност на сперматозоидите.

Отпипетирайте 1,0 mL сперма в епруветката. Нанесете отгоре 2,0 mL еквилибрирана G-IVF PLUS. Поставете флоатационната епруветка под ъгъл в инкубатора при +37°C и 6% CO_2 за 30 – 60 минути. Аспирирайте най-горния слой на средата и без да докосвате подлежащата сперма, прехвърлете в чиста епруветка. Добавете 5,0 mL от средата G-IVF PLUS, смесете и центрофугирайте в продължение на 10 минути при 300 – 600 g.

Аспирирайте супернатанта и ресуспендирайте утайката в 5,0 mL еквилибрирана G-IVF PLUS и повторете центрофугирането. Изхвърлете супернатанта и ресуспендирайте утайката в 0,5 -1,0 mL еквилибрирана G-IVF PLUS. Определете подвижността и концентрацията на сперматозоидите в промитата проба.

Центрофужен метод с плътностен градиент.

Този метод може да се използва за измиване на всички проби, независимо от качеството им.

Смесете SpermGrad™ с G-IVF PLUS в отделни епруветки, за да получите 90% и 45% сток разтвори. За получаване на 90% сток разтвор смесете 9,0 mL SpermGrad с 1,0 mL G-IVF PLUS. За получаване на 45% сток разтвор смесете 4,5 mL SpermGrad с 5,5 mL G-IVF PLUS. Смесете добре разтворите. Съхранявайте ги в стерилни нетоксични епруветки или в стерилни колби за тъканни култури. Надпишете и съхранявайте в хладилник до момента на употреба. Еквилибрирайте разтворите при +37°C и 6% CO_2 преди употреба. Плътностният градиент трябва да се изгради послойно в стерилни и промити конични нетоксични центрофужни епруветки. Отпипетирайте първо 1,5 mL от 90% разтвор в епруветката, а след това бавно върху него нанесете 1,5 mL от 45% разтвор. Накрая спермата се нанася внимателно най-отгоре. Ако пробата от сперма е с лошо качество, до 2 mL от спермата може да се нанесат в най-горния слой на градиента. Добавянето на твърде много сперма ще доведе до лошо разделяне. След това епруветката се центрофугира 10 – 20 минути при 300 – 600 g. Отстранете двата най-горни слоя и внимавайте да не останат някакви остатъци по стената на епруветката. Прехвърлете утайката от сперма с възможно най-малко количество от 90% разтвор в стерилна конична промита епруветка, съдържаща 5 mL еквилибрирана G-IVF PLUS. Центрофугирайте 10 минути на 300 – 600 g. Изхвърлете супернатанта и повторете промиването. След второто промиване утайката се ресуспендира в 1 mL еквилибрирана G-IVF PLUS. Промитата проба след това се оценява за мобилност и концентрация. Разредете промитата проба с еквилибрирана G-IVF PLUS до крайна концентрация от 75 000 – 200 000 сперматозоида/mL. Подгответе промити съдове за инсеминация с 0,5 – 1,0 mL суспензия от сперма и еквилибрирайте при +37° C и 6% CO_2 за най-малко 2 часа.

Идентификация на ооцити:

Първо промийте ооцитите в предварително затоплена обогатена G-MOPS™/G-MOPS™ PLUS, а след това в еквилибрирана G-IVF PLUS. Процедурата на промиване трябва да включва поне две стъпки с 1,0 mL от G-IVF PLUS във всяка стъпка. Прехвърлете ооцитите в съдове с еквилибрирана G-IVF PLUS и веднага върнете съдовете в инкубатора.

Инсеминация:

Прехвърлете ооцитите в съдове за инсеминация и ги оставете на +37°C и 6% CO_2 през цялата нощ.

Алтернативно: Добавете еквилибрирана суспензия от сперма в еквилибрираните съдове с вече наличните в тях ооцити.

Препоръчва се инсеминацията да се извършва в 0,5 – 1 mL обеми без парафин като покривен слой. Ако се използва покривен слой, препоръчва се използването на капки от минимум 100 µL.

Спецификации

Асептично филтрирана	
Тест върху миши ембриони, едноклетъчни [% ембриони, развити до експандирани бластоцисти до 96 часа]	≥ 80
Бактериални ендотоксини (Лимулус амебоцит лизат тест (LAL)) [EU/mL]	< 0,25
Тествано pH	
Тестван осмолалитет	

Конкретните резултати от тестовете за всяка партида могат да бъдат намерени в Сертификата за анализ, предоставен с всяка доставка.

Предпазни мерки

Изхвърлете продукта, ако целостта на бутилката е нарушена. Не използвайте G-IVF PLUS при видимо наличие на мътност.

G-IVF PLUS съдържа човешки серумен албумин.

Внимание: Всички кръвни продукти трябва да бъдат третирани като потенциално заразни. Установено е, че изходният материал, от който е получен този продукт, е отрицателен при тестване за наличие на антитела срещу HIV (човешки имунодефицитен вирус (ХИВ)), HBc (антиген на хепатит B), HCV (вирус на хепатит C) и HTLV I/II (човешки Т-клетъчен лимфотропен вирус) и не е реактивен за HbsAg (хепатит B-повърхностен антиген, наричан още „австралийски антиген"), HCV RNA (РНК на вируса на хепатит C), HIV-1 RNA (РНК на човешки имунодефицитен вирус (ХИВ) тип 1) и сифилис. Никой известен метод за тестване не може да даде гаранция, че продуктите, получени от човешка кръв, няма да пренесат заразни агенти.

С цел да се избегне замърсяване, Vitrolife силно препоръчва средата да се отваря и използва само с асептична техника.

Рисковете от репродуктивна токсичност и токсичност на развитието за среди за инвитро оплождане (IVF), включително IVF среди на Vitrolife, не са определени и не са ясни.

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да се докладва на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

Не е предназначен за инжектиране.

След като завършите процедурата, изхвърлете продукта съгласно стандартната клинична практика за опасни медицински отпадъци.

Внимание: Законодателството на САЩ ограничава продажбата на това изделие да се извършва от или по заявка на лекар или лице, работещо в лабораторията, обучени да го използват (Rx only).

cs: Indikace k použití

Přípravek pro přípravu a manipulaci se zárodečnými buňkami a pro fertilizaci in vitro.

Kontraindikace

G-IVF™ PLUS obsahuje gentamicin. Nepoužívejte u pacientů se známou přecitlivělostí/alergií na danou složku.

Popis produktu

SUPLEMENTOVÁNO LIDSKÝM SÉROVÝM ALBUMINEM (HSA)

G-IVF PLUS je roztok pufrovaný hydrogenuhličitanem. Obsahuje lidský sérový albumin a gentamicin, který působí jako antibakteriální přípravek.

Připraven k použití po dosažení rovnováhy při teplotě +37 °C a v atmosféře s 6% koncentrací CO_2.

Souhrn bezpečnosti a klinické účinnosti je k dispozici na stránkách www.vitrolife.com

Pokyny pro uchovávání a stabilita

Uchovávejte v temnu při teplotě od +2 do +8 °C.

G-IVF PLUS je stabilní do data použitelnosti uvedeného na štítku nádoby a v certifikátu analýzy pro jednotlivé šarže.

Pro nečlenské státy EU a mimo Kanada: Lahvičky s médiem se nesmějí po otevření skladovat. Po dokončení zákroku zbytky přípravku zlikvidujte.

EU a Kanada: Lahvičky s médiem lze používat po dobu až dvou týdnů od prvního otevření. Používejte aseptické postupy a minimalizujte dobu, po kterou je přípravek mimo lednici. Označte lékovku datem otevření. Nespotřebované médium zlikvidujte nejpozději do dvou týdnů od prvního otevření.

Pokyny pro použití

Výrobek smí používat pouze odborník na IVF.

Cílovou skupinou pacientů jsou dospělé osoby v reprodukčním věku, které podstupují léčbu IVF nebo zachování plodnosti.

Příprava spermatu:

Metoda migrace swim-up pro vzorky spermatu s dobrým počtem a pohyblivostí spermií.

Napipetujte 1,0 ml spermatu do zkumavky. Převrstvěte 2,0 ml ekvilibrovaného G-IVF PLUS. Umístěte zkumavku pro swim-up v nakloněné poloze do inkubátoru při teplotě +37 °C v atmosféře s 6% koncentrací CO_2 po dobu 30–60 minut. Odsajte horní vrstvu přípravku, aniž byste se dotkli sedimentu spermatu, a přeneste ji do čisté zkumavky. Přidejte 5,0 ml G-IVF PLUS, promíchejte a odstřeďujte po dobu 10 minut při otáčkách 300-600 g.

Odsajte supernatant a resuspendujte sediment v 5,0 ml ekvilibrovaného G-IVF PLUS a opakujte odstřeďování. Odstraňte supernatant a resuspendujte sediment v 0,5-1,0 ml ekvilbrovaného G-IVF PLUS. Stanovte pohyblivost a koncentraci spermií v propláchnutém vzorku.

Metoda hustotního gradientu

Tuto metodu lze použít pro proplachování všech vzorků bez ohledu na kvalitu.

Smíchejte přípravek SpermGrad™ s přípravkem G-IVF PLUS do samostatných zkumavek a získáte 90% a 45% zásobní roztoky. Pro 90% zásobní roztok smíchejte 9,0 ml přípravku SpermGrad a 1,0 ml G-IVF PLUS. Pro 45% zásobní roztok smíchejte 4,5 ml přípravku SpermGrad a 5,5 ml G-IVF PLUS. Roztoky důkladně promíchejte. Uchovávejte ve sterilních netoxických zkumavkách nebo sterilních lahvích pro tkáňové kultury. Označte štítkem a uchovávejte v chladu až do použití. Ponechte roztoky, aby před použitím dosáhly rovnovážného stavu při teplotě +37 °C a v atmosféře obsahující 6 % CO_2. Vrstvy hustotního gradientu se musí vytvořit ve sterilní a opláchnuté centrifugační zkumavce s kónickým dnem. Napipetujte nejprve 1,5 ml 90% roztoku do zkumavky a poté pomalu na tuto vrstvu naneste 1,5 ml 45% roztoku. Sperma se nakonec opatrně nanese na horní vrstvu. Není-li vzorek spermatu kvalitní, lze na horní vrstvu gradientu nanést až 2 ml spermatu. Nanesení příliš velkého množství spermatu bude mít za následek nedostatečnou separaci. Zkumavku odstřeďujte po dobu 10-20 minut při otáčkách 300-600 g. Odstraňte dvě horní vrstvy a dávejte pozor, abyste neponechali žádné zbytky na stěně zkumavky. Přeneste sediment spermatu s co nejmenším množstvím 90% roztoku do opláchnuté zkumavky s kónickým dnem obsahující 5 ml ekvilibrovaného přípravku G-IVF PLUS. Odstřeďujte po dobu 10 minut při otáčkách 300-600 g. Odstraňte supernatant a opakujte proplach. Po druhém proplachu resuspendujte sediment v 1 ml ekvilibrovaného G-IVF PLUS. Propláchnutý vzorek je následně hodnocen z hlediska pohyblivosti a koncentrace. Zřeďte propláchnutý vzorek ekvilibrovaným G-IVF PLUS na konečnou koncentraci 75 000–200 000 pohyblivých spermií/ml. Připravte si opláchnuté destičky na inseminaci s 0,5–1,0 ml suspenze spermatu a ekvilibrujte při teplotě +37 °C a v atmosféře se 6% koncentrací CO_2 po dobu nejméně 2 hodin.

Zpracování oocytů po odběru:

Opláchněte oocyty nejprve v předehřátém ekvilibrovaném G-MOPS™/G-MOPS™ PLUS a následně v suplementovaném G-IVF PLUS. Postup při proplachu musí zahrnovat nejméně dva kroky s 1,0 ml G-IVF PLUS v každém kroku. Přeneste oocyty na destičky s ekvilibrovaným G-IVF PLUS a ihned vraťte destičky do inkubátoru.

Inseminace:

Přeneste oocyty na inseminační destičky a ponechte je při teplotě +37 °C a v atmosféře obsahující 6 % CO_2 přes noc.

Alternativně: Přidejte ekvilibrovanou suspenzi spermatu do ekvilibrovaných destiček s oocyty.

Doporučuje se inseminovat objemem 0,5 -1 ml bez pokrytí olejem. Je-li použito pokrytí, doporučují se kapky o objemu nejméně 100 µl.

Specifikace

Asepticky filtrováno	
Test myšího embrya, 1 buňka [% embryí vyvinutých do expandované blastocysty po 96 hodinách]	≥ 80
Bakteriální endotoxiny (LAL test) [EU/ml]	<0,25
pH testováno	
Osmolalita testována	

Výsledky testů pro jednotlivé šarže najdete v certifikátu analýzy, který je součástí každé dodávky.

Preventivní opatření

V případě porušení lahvičky výrobek zlikvidujte. Nepoužívejte roztok G-IVF PLUS, máte-li pocit, že je zakalený.

Přípravek G-IVF PLUS obsahuje lidský sérový albumin.

Upozornění: Se všemi krevními produkty musí být nakládáno jako s potenciálně infekčními. Zdrojový materiál, z něhož je tento produkt vyroben, byl negativní podle testů na protilátky proti HIV, HBc, HCV, a HTLV I/II a bez reakce na protilátky proti HbsAg, HCV RNA a HIV-1 RNA a syfilis. Žádné známé testovací postupy nemohou zajistit, že produkty vyrobené z lidské krve nezpůsobí přenos infekcí.

Pro vyloučení kontaminace společnost Vitrolife důrazně doporučuje, aby se přípravky otevíraly a používaly pouze pomocí aseptického postupu.

Rizika reprodukční toxicity a vývojové toxicity u přípravků pro in vitro fertilizaci (IVF), včetně IVF přípravků společnosti Vitrolife, nebyla stanovena a nejsou známa.

Každá závažná nehoda, ke které došlo v souvislosti se zařízením, by měla být nahlášena výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž se uživatel a/nebo pacient nachází.

Není určeno pro injekční podávání.

Po skončení procedury zlikvidujte produkt v souladu se standardními klinickými postupy pro nebezpečný odpad ze zdravotnických zařízení.

Upozornění: Federální zákony (USA) omezují tento zdravotnický prostředek na prodej lékařem či pracovníkem vyškoleným v jeho použití nebo na jejich objednávku (Rx only).

da: Indikation for brug

Medium til præparering og håndtering af kønsceller og til in vitro-fertilisering.

Kontraindikationer

G-IVF™ PLUS indeholder gentamicin. Må ikke anvendes til patienter med kendt overfølsomhed/allergi over for komponenten.

Produktbeskrivelse

TILFØRT HSA

G-IVF PLUS er et bikarbonat-bufret medium, der indeholder humant serumalbumin og gentamicin som antibakterielt middel.

Klar til brug efter forudgående ækvilibrering ved +37 °C og 6 % CO_2-atmosfære.

Et resumé af den sikkerhedsmæssige og kliniske ydeevne kan findes på www.vitrolife.com.

Opbevaringsinstrukser og stabilitet

Opbevares mørkt ved +2 til +8 °C.

G-IVF PLUS kan holde sig indtil udløbsdatoen, der fremgår af etiketterne på beholderne og det LOT-specifikke analysecertifikat.

Til ikke-EU og ikke-Canada: Medieflasker må ikke opbevares efter åbning. Kassér overskydende medie efter færdiggørelse af proceduren.

EU og Canada: Medieflasker kan anvendes i op til to uger efter første åbning. Anvend aseptisk teknik, og minimer den tid, mediet befinder sig uden for køleskabet. Notér åbningsdatoen på flasken. Kassér overskydende medie senest to uger efter første åbning.

Brugsanvisning

Produktet skal anvendes af en uddannet IVF-medarbejder.

Patientmålgruppen er voksne eller personer i den forplantningsdygtige alder, som modtager IVF-behandling eller fertilitetsbevarende behandling.

Sædpræparation:

Swim-up-migrationsmetoden anvendes ved sædprøver med højt sædcelleantal og god motilitet.

Pipettér 1,0 mL sæd ned i et reagensglas. Læg 2,0 mL ækvilibreret G-IVF PLUS oven på sæden. Anbring swim-up-reagensglasset i skråtstillet position i inkubatoren ved +37 °C og 6 % CO_2 i 30-60 minutter. Aspirer det øverste medium op uden at røre det underliggende lag sæd, og overfør det til et rent reagensglas. Tilsæt 5,0 mL G-IVF PLUS, bland opløsningen, og centrifuger i 10 minutter ved 300-600 g.

Aspirer supernatanten, og resuspender pælletten i 5,0 mL ækvilibreret G-IVF PLUS. Gentag derefter centrifugeringen. Kassér supernatanten, og resuspender pælletten i 0,5-1,0 mL ækvilibreret G-IVF PLUS. Bestem motiliteten og koncentrationen af sædceller i den skyllede prøve.

Densitetsgradient-centrifugeringsmetoden.

Denne metode kan bruges til at skylle alle prøver, uanset kvalitet.

Bland SpermGrad™ med G-IVF PLUS i separate reagensglas, så der opnås stamopløsninger på 90 % og 45 %. Til 90 %-stamopløsningen blandes 9,0 mL SpermGrad med 1,0 mL G-IVF PLUS. Til 45 %-stamopløsningen blandes 4,5 mL SpermGrad med 5,5 mL G-IVF PLUS. Bland opløsningerne grundigt. Opbevar dem i sterile, ikke-toksiske reagensglas eller sterile vævskulturflasker. Mærk dem, og opbevar dem i køleskab indtil brug. Ækvilibrer opløsningerne ved +37 °C og 6 % CO_2 før brug. Densitetsgradienten bør fyldes lagvis i et sterilt og skyllet konisk, ikke-toksisk centrifugeringsglas. Pipettér først 1,5 mL af 90 %-opløsningen i glasset, og pipettér derefter langsomt 1,5 mL af 45 %-opløsningen oveni. Til slut anbringes sæden forsigtigt ovenpå. Hvis sædprøven er af dårlig kvalitet, kan der lægges op til 2 ml sæd oven på gradienten. Hvis der tilføres for megen sæd, kan det resultere i en ringe separation. Derefter centrifugeres glasset i 10-20 minutter ved 300-600 g. Fjern de to øverste lag, og pas på ikke at efterlade rester på glassets væg. Overfør sædpælletten med mindst muligt af 90 %-opløsningen til et sterilt og skyllet konisk glas med 5 mL ækvilibreret G-IVF PLUS. Centrifuger i 10 minutter ved 300-600 g. Kassér supernatanten, og gentag skylningen. Resuspender efter anden skylning pælletten i 1 mL ækvilibreret G-IVF PLUS. Den skyllede prøve vurderes derefter for motilitet og koncentration. Fortynd den skyllede prøve med ækvilibreret G-IVF PLUS til en slutkoncentration på 75.000-200.000 motile sædceller/mL. Forbered skyllede inseminationsskåle med 0,5-1,0 mL sædsuspension, og ækvilibrer ved +37 °C og 6 % CO_2 i mindst 2 timer.

Identifikation af oocytter:

Skyl først oocytterne i forvarmet, proteintilført G-MOPS™/G-MOPS™ PLUS og derefter i ækvilibreret G-IVF PLUS. Skylleproceduren skal omfatte mindst to trin med 1,0 mL G-IVF PLUS i hvert trin. Overfør oocytterne til skålene med ækvilibreret G-IVF PLUS, og stil straks skålene tilbage i inkubatoren.

Insemination:

Overfør oocytterne til inseminationsskålene, og lad dem stå natten over ved +37 °C og 6 % CO_2.

Alternativt: Tilsæt ækvilibreret sædsuspension til ækvilibrerede skåle, som allerede indeholder oocytter.

Det anbefales at udføre insemination i 0,5-1 mL opløsning uden olieoverlejring. Hvis der anvendes olieoverlejring, anbefales det at bruge mikrodråber på mindst 100 µL.

Specifikationer

Aseptisk filtreret	
Musembryoassay, 1-cellet [% embryoner udviklet til ekspanderet blastocyst efter 96 timer]	≥ 80
Bakterielle endotoksiner (LAL-analyse) [EU/mL]	< 0,25
pH testet	
Osmolalitet testet	

LOT-specifikke testresultater fremgår af analysecertifikatet, der medfølger ved hver levering.

Forholdsregler

Kassér produktet, hvis flaskens integritet er kompromitteret. Anvend ikke G-IVF PLUS, hvis det er uklart.

G-IVF PLUS indeholder humant serumalbumin.

Vigtigt: Alle blodprodukter skal behandles som potentielt smittefarlige. Det kildemateriale, som dette produkt er fremstillet af, er testet negativt for antistoffer mod HIV, HBc, HCV og HTLV I/II samt ikke-reaktivt over for HbsAg, HCV-RNA og HIV-1-RNA og syfilis. Der findes ingen kendte testmetoder, der kan garantere, at produkter fremstillet af humant blod ikke kan overføre smitstoffer.

For at undgå kontaminering anbefaler Vitrolife på det kraftigste, at mediet kun åbnes og anvendes ved hjælp af aseptisk teknik.

Risikoen for reproduktionstoksicitet og udviklingstoksicitet for IVF-medier, herunder Vitrolifes IVF-medier, er ikke blevet fastlagt og er ukendt.

Hvis der sker en alvorlig hændelse i forbindelse med brug af medicinsk udstyr bør det indberettes til producenten og den kompetente myndighed i det medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

Ikke beregnet til injektion.

Kassér produktet i henhold til almindelig klinisk praksis for håndtering af farligt medicinsk affald, når proceduren er afsluttet.

Vigtigt! Ifølge amerikansk lov må dette udstyr kun sælges af eller på ordination fra en læge eller en behandler, der er uddannet i brugen af det (Rx only).

de: Anwendungshinweise

Medium für die Vorbereitung von und den Umgang mit Gameten sowie für die In-vitro-Fertilisation.

Gegenanzeigen

G-IVF™ PLUS enthält Gentamicin. Nicht anwenden bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit/Allergie in Bezug auf den Bestandteil.

Produktbeschreibung

SUPPLEMENTIERT MIT HSA

G-IVF PLUS ist ein Bikarbonat-gepuffertes Medium, das humanes Serum-Albumin und Gentamicin als Antibiotikum enthält.

Anwendungsbereit nach einer Equilibrierung bei +37 °C und 6 %iger CO_2-Atmosphäre.

Die Zusammenfassung der Sicherheit und der klinischen Leistung finden Sie unter www.vitrolife.com.

Lagerung und Haltbarkeit

Vor Licht geschützt bei +2 bis +8 °C lagern.

G-IVF PLUS ist bis zu dem auf den Verpackungsetiketten und im Analysezertifikat der Charge angegebenen Verfallsdatum haltbar.

Nicht-EU-Länder und Nicht-Kanada: Der Flascheninhalt darf nach dem Öffnen nicht aufbewahrt werden. Entsorgen Sie restliches Medium nach Abschluss des Vorgangs.

EU und Kanada: Der Inhalt der Medienflaschen kann nach dem ersten Öffnen bis zu zwei Wochen verwendet werden. Flaschen aseptisch öffnen und nur möglichst kurz außerhalb des Kühlschranks aufbewahren. Vermerken Sie das Datum, an dem Sie das Produkt geöffnet haben, auf der Flasche. Nicht mehr benötigte Medien spätestens zwei Wochen nach dem ersten Öffnen entsorgen.

Hinweise zur Verwendung

Das Produkt darf nur von IVF-Fachkräften benutzt werden.

Die Zielgruppe sind erwachsene Patienten im reproduktionsfähigen Alter, die sich einer IVF-Behandlung oder fertilisationsfördernden Maßnahmen unterziehen.

Aufbereitung der Spermien:

Bei Spermaproben mit hoher Spermienzahl und Motilität sollte die Swim-up-Methode (Migration) angewendet werden.

Pipettieren Sie 1,0 ml des Spermas in das Röhrchen. Bedecken Sie das Sperma mit 2,0 ml equilibriertem G-IVF PLUS. Stellen Sie das Swim-up-Röhrchen 30-60 Minuten lang in Schräglage bei +37 °C und 6 %iger CO_2 - Atmosphäre in den Inkubator. Aspirieren Sie das aufgetropfte Medium, ohne dabei die darunter liegenden Spermien zu berühren, und geben Sie die Probe in ein sauberes Röhrchen. Geben Sie 5,0 ml G-IVF PLUS dazu, mischen und zentrifugieren Sie das Ganze 10 Minuten lang bei 300-600 g.

Aspirieren Sie den Überstand und resuspendieren Sie das Pellet in 5,0 ml equilibriertem G-IVF PLUS. Wiederholen Sie das Zentrifugieren. Entsorgen Sie den Überstand und resuspendieren Sie das Pellet in 0,5-1,0 ml equilibriertem G-IVF PLUS. Bestimmen Sie Motilität und Konzentration der Spermien in der gewaschenen Probe.

Density gradient centrifugation method.

Diese Methode kann zur Waschung aller Proben und unabhängig von deren Qualität angewendet werden.

Mischen Sie SpermGrad™ mit G-IVF PLUS in separaten Röhrchen, um eine 90%ige und eine 45%ige Vorratslösung zu erhalten. Mischen Sie für eine 90%ige Lösung 9,0 ml SpermGrad mit 1,0 ml G-IVF PLUS. Mischen Sie für eine 45%ige Lösung 4,5 ml SpermGrad mit 5,5 ml G-IVF PLUS. Mischen Sie die Lösungen sorgfältig. Lagern Sie die fertigen Vorratslösungen in sterilen Röhrchen oder Gefäßen für Gewebekulturen. Beschriften Sie die Gefäße und bewahren Sie sie bis zum Gebrauch kühl auf. Equilibrieren Sie die Lösungen vor der Verwendung bei +37 °C und 6%iger CO_2-Atmosphäre. Der Dichtegradient sollte in einem sterilen und gespülten konischen, nicht toxischen Zentrifugenröhrchen angelegt werden. Pipettieren Sie zuerst 1, ml der 90 %igen Lösung in das Röhrchen und geben Sie dann langsam 1,5 ml der 45 %igen Lösung darauf. Anschließend wird das Sperma vorsichtig obenauf geschichtet. Weist die Spermaprobe eine schlechte Qualität auf, können bis zu 2 ml Sperma auf den Gradienten geschichtet werden. Wird zu viel Sperma hinzugefügt, führt dies zu einer schlechten Separation. Dann wird das Röhrchen 10-20 Minuten lang bei 300-600 g zentrifugiert. Pipettieren Sie anschließend die beiden obersten Schichten ab; achten Sie darauf, dass keine Rückstände an der Wand des Röhrchens zurückbleiben. Transferieren Sie das Spermien-Pellet mit einer möglichst geringen Menge der 90 %igen Lösung in ein steriles, konisches und gespültes Röhrchen mit 5 ml equilibriertem G-IVF PLUS. Zentrifugieren Sie bei 300-600 g 10 Minuten lang. Pipettieren Sie den Überstand ab und entsorgen Sie ihn; wiederholen Sie den Waschvorgang. Resuspendieren Sie nach der zweiten Wäsche das Pellet in 1 ml equilibriertem G-IVF PLUS. Die gewaschene Probe wird dann auf Motilität und Konzentration geprüft. Verdünnen Sie die gewaschene Probe mit equilibriertem G-IVF PLUS zu einer endgültigen Konzentration von 75 000-200 000 motiler Spermien/ml. Bereiten Sie gespülte Inseminations-Schalen mit 0,5-1,0 ml Spermienlösung vor und equilibrieren Sie sie mindestens 2 Stunden bei +37 °C und 6 %iger $CO2_2$-Atmosphäre.

Identifizierung der Eizellen:

Spülen Sie die Eizellen zunächst in vorgewärmten und supplementierten G-MOPS™/G-MOPS™ PLUS und anschließend in equilibriertem G-IVF PLUS. Das Waschen wird in mindestens zwei Schritten mit je 1,0 ml G-IVF PLUS durchgeführt. Transferieren Sie die Eizellen in die Schalen mit dem equilibrierten G-IVF PLUS und stellen Sie sie sofort zurück in den Inkubator.

Insemination:

Transferieren Sie die Eizellen in die Inseminationsschalen und lassen Sie sie über Nacht bei +37 °C und 6 %iger CO_2-Atmosphäre stehen.

Alternative: Geben Sie die equilibrierte Spermienlösung in equilibrierte Schalen, die bereits die Oozyten beinhalten.

Es wird empfohlen, mit einer Menge von 0,5-1 ml und ohne Ölabdeckung zu inseminieren. Verwenden Sie Öl zur Abdeckung, wird ein Tropfenvolumen von mindestens 100 µl empfohlen.

Produktdaten

Aseptisch gefiltert	
Maus-Embryo-Assay, einzellig [% Embryonen entwickelten sich nach 96 Stunden zu einer expandierten Blastozyste]	≥ 80
Bakterielle Endotoxine (LAL-Test) [EU/ml]	< 0,25
pH-getestet	
Auf Osmolalität getestet	

Chargen-spezifische Testergebnisse sind dem Analysezertifikat zu entnehmen, das jeder Lieferung beiliegt.

Vorsichtsmaßnahmen

Entsorgen Sie das Produkt, wenn die Flasche beschädigt ist. Verwenden Sie G-IVF PLUS nicht, wenn es trübe erscheint.

G-IVF PLUS enthält humanes Serumalbumin.

Vorsicht: Alle Blutprodukte sind grundsätzlich als potenziell infektiös anzusehen. Das Quellmaterial, von dem dieses Produkt abgeleitet wurde, wurde negativ auf HIV-, HBc-, HCV- und HTLV-I/II-Antikörper getestet und war nicht reaktiv auf HbsAg, HCV RNA und HIV-1 RNA sowie auf Syphilis. Keine derzeit bekannten Testverfahren können gewährleisten, dass aus menschlichem Blut gewonnene Produkte keine Infektionserreger übertragen.

Um Verunreinigungen zu verhindern, dürfen die Medienbehälter nur unter Anwendung aseptischer Techniken geöffnet und verwendet werden.

Das Toxizitätsrisiko, das IVF-Medien (inklusive der IVF-Medien von Vitrolife) für die Reproduktion und Entwicklung darstellen, wurde nicht bestimmt und ist unbekannt.

Jeder schwerwiegende Vorfall, der sich im Zusammenhang mit dem Gerät ereignet hat, sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats gemeldet werden, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist.

Nicht zur Injektion bestimmt.

Nach Abschluss des Verfahrens das Produkt gemäß der üblichen klinischen Praxis für gefährliche medizinische Abfälle entsorgen.

Hinweis: Die US-amerikanische Gesetzgebung beschränkt den Kauf dieses Geräts auf Ärzte, von solchen beauftragte Personen oder in seine Nutzung eingewiesene Fachleute (Rx only).

el: Ενδείξεις χρήσης

Μέσο για την προετοιμασία και τον χειρισμό γαμετών, καθώς και για την εξωσωματική γονιμοποίηση.

Αντενδείξεις

Το G-IVF™ PLUS περιέχει γενταμυκίνη. Μη χρησιμοποιείτε σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία/αλλεργία στο συστατικό.

Περιγραφή προϊόντος

ΕΜΠΛΟΥΤΙΣΜΕΝΟ ΜΕ HSA

Το G-IVF PLUS είναι ένα ρυθμισμένο με διττανθρακικά μέσο που περιέχει ανθρώπινη αλβουμίνη ορού και γενταμυκίνη ως αντιβακτηριακό παράγοντα.

Έτοιμο για χρήση μετά από εξισορρόπηση στους +37°C και σε ατμόσφαιρα 6% CO_2.

Η περίληψη ασφάλειας και κλινικών επιδόσεων μπορεί να βρεθεί στη διεύθυνση www.vitrolife.com

Οδηγίες φύλαξης και σταθερότητα

Να φυλάσσεται σε σκοτεινό περιβάλλον σε θερμοκρασίες από +2 έως +8°C.

Το G-IVF PLUS είναι σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στις ετικέτες του περιέκτη και στο Πιστοποιητικό Ανάλυσης της συγκεκριμένης παρτίδας.

Για εκτός ΕΕ και εκτός Καναδάς: Δεν πρέπει να αποθηκεύετε φιαλίδια μέσων που έχουν ανοιχθεί. Απορρίψτε το υπόλοιπο μέσο μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας.

ΕΕ και Καναδάς: Τα φιαλίδια μέσων μπορούν να χρησιμοποιούνται για διάστημα έως δύο εβδομάδων από το πρώτο άνοιγμα. Να εφαρμόζεται τεχνική άσηπτου χειρισμού και να ελαχιστοποιείται ο χρόνος εκτός ψυγείου. Καταγράψτε την ημερομηνία ανοίγματος στη φιάλη. Απορρίψτε το υπόλοιπο μέσο το πολύ δύο εβδομάδες μετά την πρώτη χρήση.

Οδηγίες χρήσης

Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται από επαγγελματία εξωσωματικής γονιμοποίησης.

Η ομάδα-στόχος ασθενών είναι πληθυσμοί ενηλίκων ή αναπαραγωγικής ηλικίας που υποβάλλονται σε θεραπεία εξωσωματικής γονιμοποίησης ή σε διαδικασίες διατήρησης γονιμότητας.

Προετοιμασία σπερματοζωαρίων:

Μέθοδος μετανάστευσης (swim-up) για δείγματα σπέρματος με μεγάλο αριθμό σπερματοζωαρίων και καλή κινητικότητα.

Μεταφέρετε με πιπέτα 1,0 ml σπέρματος στο σωληνάριο. Καλύψτε με 2,0 ml εξισορροπημένου G-IVF PLUS. Τοποθετήστε το σωληνάριο swim-up υπό γωνία μέσα στον επωαστήρα στους +37°C και σε 6% CO_2 για 30-60 λεπτά. Αναρροφήστε το υπερκείμενο μέσο, χωρίς να διαταράξετε το υποκείμενο σπέρμα και μεταφέρετέ το σε καθαρό σωληνάριο. Προσθέστε 5,0 ml G-IVF PLUS, αναμίξτε και φυγοκεντρήστε για 10 λεπτά σε 300-600 g.

Αναρροφήστε το υπερκείμενο, εναιωρήστε εκ νέου το ίζημα με 5,0 ml εξισορροπημένου G-IVF PLUS και επαναλάβετε τη φυγοκέντρηση. Απορρίψτε το υπερκείμενο και εναιωρήστε εκ νέου το ίζημα σε 0,5-1,0 ml εξισορροπημένου G-IVF PLUS. Προσδιορίστε την κινητικότητα και τη συγκέντρωση των σπερματοζωαρίων στο εκπλυμένο δείγμα.

Μέθοδος φυγοκέντρησης σε βαθμίδωση πυκνότητας.

Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε αυτή τη μέθοδο για να εκπλύνετε όλα τα δείγματα, ανεξαρτήτως ποιότητας.

Αναμίξτε SpermGrad™ με G-IVF PLUS σε χωριστά σωληνάρια για να παρασκευάσετε μητρικά διαλύματα 90% και 45%. Για μητρικό διάλυμα 90%, αναμίξτε 9,0 ml SpermGrad με 1,0 ml G-IVF PLUS. Για μητρικό διάλυμα 45%, αναμίξτε 4,5 ml SpermGrad με 5,5 ml G-IVF PLUS. Αναμίξτε τα διαλύματα πλήρως. Φυλάξτε σε αποστειρωμένα μη τοξικά σωληνάρια ή σε αποστειρωμένες φιάλες ιστοκαλλιέργειας. Σημάνετε και τοποθετήστε στο ψυγείο έως ότου τα χρησιμοποιήσετε. Εξισορροπήστε τα διαλύματα στους +37°C και σε 6 % CO_2 πριν από τη χρήση. Η βαθμίδωση πυκνότητας πρέπει να σχηματίζεται σε αποστειρωμένο και εκπλυμένο κωνικό μη τοξικό σωληνάριο φυγοκέντρησης. Πρώτα μεταφέρετε με πιπέτα 1,5 ml διαλύματος 90% στο σωληνάριο και, στη συνέχεια, μεταφέρετε αργά 1,5 ml διαλύματος 45% πάνω από το προηγούμενο διάλυμα. Τέλος, τοποθετήστε προσεκτικά το σπέρμα στην κορυφή. Εάν το δείγμα σπέρματος δεν είναι καλής ποιότητας, μπορείτε να επιστρώσετε μέχρι και 2 ml σπέρματος στην κορυφή της βαθμίδωσης. Η προσθήκη υπερβολικής ποσότητας σπέρματος θα οδηγήσει σε ανεπαρκή διαχωρισμό. Στη συνέχεια, φυγοκεντρήστε το σωληνάριο για 10-20 λεπτά στα 300-600 g. Αφαιρέστε τις δύο άνω στιβάδες, προσέχοντας να μην αφήσετε υπολείμματα στο τοίχωμα του σωληναρίου. Μεταφέρετε το ίζημα σπερματοζωαρίων με όσο το δυνατόν λιγότερο διάλυμα 90% σε αποστειρωμένο εκπλυμένο κωνικό σωληνάριο που περιέχει 5 ml εξισορροπημένου G-IVF PLUS. Φυγοκεντρήστε για 10 λεπτά στα 300-600 g. Απορρίψτε το υπερκείμενο και επαναλάβετε την έκπλυση. Μετά τη δεύτερη έκπλυση, εναιωρήστε εκ νέου το ίζημα σε 1 ml εξισορροπημένου G-IVF PLUS. Στη συνέχεια, η κινητικότητα και η συγκέντρωση αξιολογούνται στο εκπλυμένο δείγμα. Αραιώστε το εκπλυμένο δείγμα με εξισορροπημένο G-IVF PLUS ώστε να επιτύχετε τελική συγκέντρωση 75.000-200.000 κινητών σπερματοζωαρίων/ml. Προετοιμάστε εκπλυμένα τρυβλία γονιμοποίησης με 0,5-1,0 ml εναιωρήματος σπερματοζωαρίων και εξισορροπήστε στους +37°C και σε 6% CO_2 για τουλάχιστον 2 ώρες.

Αναγνώριση ωοκυττάρων:

Εκπλύνετε τα ωοκύτταρα, αρχικά σε προθερμασμένο εμπλουτισμένο G-MOPS™/G-MOPS™ PLUS και, στη συνέχεια, σε εξισορροπημένο G-IVF PLUS. Η διαδικασία έκπλυσης πρέπει να περιλαμβάνει τουλάχιστον δύο βήματα από 1,0 ml G-IVF PLUS το καθένα. Μεταφέρετε τα ωοκύτταρα στα τρυβλία με εξισορροπημένο G-IVF PLUS και επανατοποθετήστε τα τρυβλία αμέσως στον επωαστήρα.

Γονιμοποίηση:

Μεταφέρετε τα ωοκύτταρα στα τρυβλία γονιμοποίησης και αφήστε τα ολονύκτια στους +37°C και σε 6% CO_2.

Εναλλακτικά: Προσθέστε εξισορροπημένο εναιώρημα σπερματοζωαρίων στα εξισορροπημένα τρυβλία, στα οποία ήδη βρίσκονται τα ωοκύτταρα.

Συνιστάται ο όγκος μέσου γονιμοποίησης να είναι 0,5-1 ml χωρίς επικάλυψη λαδιού. Εάν χρησιμοποιήσετε επικάλυψη, συνιστώνται σταγονίδια τουλάχιστον 100 µL.

Προδιαγραφές

Φιλτραρισμένο σε συνθήκες ασηψίας	
Δοκιμασία εμβρύου ποντικού, 1 κυττάρου [% των εμβρύων αναπτύχθηκε σε διογκωμένη βλαστοκύστη σε 96 ώρες]	≥80
Βακτηριακές ενδοτοξίνες (δοκιμασία LAL) [EU/ml]	< 0,25
Έχει υποβληθεί σε έλεγχο pH	
Έχει υποβληθεί σε έλεγχο ωσμωτικότητας	

Τα αποτελέσματα των δοκιμών για την κάθε παρτίδα είναι διαθέσιμα στο Πιστοποιητικό Ανάλυσης που συνοδεύει κάθε παραλαβή.

Προφυλάξεις

Απορρίψτε το προϊόν εάν υπάρχει φθορά στο φιαλίδιο. Μη χρησιμοποιείτε το G-IVF PLUS εάν είναι θολό.

Το G-IVF PLUS περιέχει ανθρώπινη αλβουμίνη ορού.

Προσοχή: Όλα τα προϊόντα αίματος θα πρέπει να αντιμετωπίζονται ως δυνητικώς μολυσματικά. Το αρχικό υλικό από το οποίο προήλθε αυτό το προϊόν βρέθηκε αρνητικό σε δοκιμές για αντισώματα έναντι των HIV, HBc, HCV και HTLV I/II και δεν εμφάνισε αντίδραση για τα HbsAg, HCV RNA και HIV-1 RNA και σύφιλη. Δεν υπάρχουν γνωστές μέθοδοι δοκιμών που να εξασφαλίζουν ότι προϊόντα προερχόμενα από το ανθρώπινο αίμα δεν θα μεταδώσουν μολυσματικούς παράγοντες.

Για την αποφυγή επιμόλυνσης, η Vitrolife συστήνει τα μέσα να ανοίγονται και να χρησιμοποιούνται μόνο με τεχνικές άσηπτου χειρισμού.

Ο κίνδυνος αναπαραγωγικής τοξικότητας και αναπτυξιακής τοξικότητας για τα μέσα εξωσωματικής γονιμοποίησης, συμπεριλαμβανομένων των μέσων εξωσωματικής γονιμοποίησης της Vitrolife, δεν έχει καθοριστεί και είναι αβέβαιος.

Κάθε σοβαρό περιστατικό που έχει συμβεί σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Δεν προορίζεται για ένεση.

Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τη συνηθισμένη κλινική πρακτική που ισχύει για τα επικίνδυνα ιατρικά απόβλητα.

Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ιατρό ή κατ' εντολή ιατρού ή επαγγελματία εκπαιδευμένου στη χρήση του (Rx only).

es: Indicaciones de uso

Medio para la preparación y manipulación de gametos y para la fecundación in vitro.

Contraindicaciones

G-IVF™ PLUS contiene gentamicina. No utilizar en pacientes con hipersensibilidad/alergia conocida al componente.

Descripción del producto

ENRIQUECIDO CON HSA

G-IVF PLUS es un medio tamponado con bicarbonato que contiene albúmina sérica humana y gentamicina como fármaco antibacteriano.

Listo para usar tras equilibrarlo a +37 °C en una atmósfera de CO_2 al 6 %.

El resumen de la seguridad y el rendimiento clínico se encuentra en www.vitrolife.com

Instrucciones de conservación y estabilidad

Conservar en un lugar oscuro a +2 - +8 °C.

G-IVF PLUS es estable hasta la fecha de caducidad que aparece en el etiquetado del envase y el certificado de análisis del LOT correspondiente.

Para fuera de la UE y fuera Canadá: Los frascos no deben conservarse una vez abiertos. Desechar el exceso de medio después de finalizar el procedimiento.

UE y Canadá: Los frascos con medio pueden utilizarse hasta dos semanas después de su primera apertura; usar en ambiente estéril y reducir al mínimo el tiempo fuera de la nevera. Anotar la fecha de apertura en el frasco. Desechar el excedente de medio a más tardar dos semanas después de la primera apertura del frasco.

Instrucciones de uso

El producto lo debe utilizar un profesional de la FIV.

El grupo objetivo de pacientes es una población adulta o en edad reproductiva que se ha sometido a un tratamiento de FIV o de preservación de la fertilidad.

Preparación del esperma:

Método de migración «swim-up» para muestras de semen con buen número de espermatozoides con buena motilidad.

Pipetee 1,0 mL de semen en el tubo. Cubra con 2,0 mL de G-IVF PLUS equilibrado. Coloque el tubo de "swim-up" en una posición inclinada en la incubadora a +37 °C y con CO_2 al 6 % durante 30 a 60 minutos. Aspire el medio de la parte superior sin tocar el semen subyacente y transfiéralo a un tubo limpio. Añada 5,0 mL de G-IVF PLUS, mezcle y centrifugue durante 10 minutos a 300-600 g.

Aspire el sobrenadante y vuelva a suspender el sedimento en 5,0 mL de G-IVF PLUS equilibrado y repita la centrifugación. Deseche el sobrenadante y vuelva a suspender el sedimento en 0,5-1,0 ml de G-IVF PLUS equilibrado. Determine la motilidad y la concentración de espermatozoides en la muestra lavada.

Método de centrifugación en gradiente de densidad.

Este método puede usarse para lavar todas las muestras independientemente de su calidad.

Mezcle SpermGrad™ con G-IVF PLUS en tubos separados para obtener soluciones madre al 90 % y 45 %. Para la solución madre al 90 %, mezcle 9,0 mL de SpermGrad con 1,0 mL de G-IVF PLUS. Para la solución madre al 45 %, mezcle 4,5 mL de SpermGrad con 5,5 mL de G-IVF PLUS. Mezcle bien las soluciones. Consérvelas en tubos estériles no tóxicos o frascos de cultivo estériles para tejidos. Rotule y guarde en el refrigerador hasta momento del uso. Equilibre las soluciones a +37 °C y con CO_2 al 6 % antes de usarlas. El gradiente de densidad debe colocarse en capas en un tubo de centrífuga cónico, no tóxico, enjuagado y estéril. Añada primero con la pipeta 1,5 mL de solución al 90 % al tubo; después, pipetee lentamente 1,5 mL de solución al 45 % encima de lo anterior. Finalmente, se coloca una capa de semen encima de todo ello. Si la muestra de semen es de mala calidad, se pueden colocar hasta 2 mL de semen encima del gradiente. Una cantidad excesiva de semen da lugar a una mala separación. El tubo se centrifuga entonces durante 10-20 minutos a 300-600 g. Retire las dos capas superiores y tenga cuidado de no dejar ningún residuo en la pared del tubo. Transfiera el sedimento de esperma con el mínimo posible de la solución al 90 % a un tubo cónico enjuagado y estéril con 5 mL de G-IVF PLUS equilibrado. Centrifugue durante 10 minutos a 300-600 g. Deseche el sobrenadante y repita el lavado. Después del segundo lavado, se resuspende el sedimento en 1 mL de medio G-IVF PLUS equilibrado. La motilidad y la concentración de la muestra lavada son evaluadas a continuación. Diluya la muestra lavada con medio G-IVF PLUS equilibrado a una concentración final de 75 000 a 200 000 espermatozoides móviles/mL. Prepare unas placas enjuagadas de inseminación con 0,5 a 1,0 mL de la suspensión de espermatozoides y equilíbrelas a +37 °C y con CO_2 al 6 % durante al menos 2 horas.

Identificación de ovocitos:

Enjuague los ovocitos primero en G-MOPS™ enriquecido precalentado/G-MOPS™ PLUS, y después en G-IVF PLUS equilibrado. El procedimiento de lavado debe incluir al menos dos pasos con 1,0 mL de medio G-IVF PLUS en cada etapa. Transfiera los ovocitos a las placas con medio G-IVF PLUS equilibrado y vuelva a poner inmediatamente las placas en la incubadora.

Inseminación:

Transfiera los ovocitos a las placas de inseminación y déjelas a +37 ºC y con CO_2 al 6 % hasta el día siguiente.

Alternativamente: Añada la suspensión de espermatozoides equilibrada a las placas equilibradas con los ovocitos ya en su interior.

Se recomienda inseminar en un volumen de 0,5 a 1 mL sin recubrimiento de aceite. Si se utiliza el recubrimiento de aceite, se recomiendan que las gotas tengan un volumen de al menos 100 µL.

Especificaciones

Filtrado asépticamente	
Ensayo en embrión de ratón, 1 célula [% de embriones desarrollados en blastocistos expandidos a las 96 horas]	≥80
Endotoxinas bacterianas (ensayo LAL) [UE/mL]	< 0,25
pH comprobado	
Osmolaridad comprobada	

Los resultados de los ensayos específicos de cada LOTE aparecen en el certificado de análisis suministrado con cada entrega.

Precauciones

Desechar el producto si se ha comprometido la integridad de la botella. No utilizar G-IVF PLUS si tiene aspecto turbio.

G-IVF PLUS contiene albúmina sérica humana.

Atención: Todos los productos hemoderivados deben ser tratados como potencialmente infecciosos. El material original del que deriva este producto se mostró negativo en los ensayos de anticuerpos frente a VIH, HBc, VHC y HTLV I/II, y no reactivo frente a HbsAg, ARN de VHC, ARN de VIH-1 y sífilis. Ningún método de ensayo conocido puede garantizar que los productos derivados de la sangre humana no transmitan agentes infecciosos.

Para evitar la contaminación, Vitrolife recomienda firmemente que los medios se abran y utilicen solamente en ambiente estéril.

Los riesgos de toxicidad para la reproducción y el desarrollo que conllevan los medios de FIV, incluidos los de Vitrolife, no se han determinado y son inciertos.

Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo debe ser notificado al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

No inyectable.

Cuando el procedimiento haya terminado, deseche el producto de acuerdo con la práctica clínica estándar para residuos médicos peligrosos.

Atención: Las leyes federales de Estados Unidos restringen la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción facultativa, o a un profesional formado para su uso (Rx only).

et: Kasutusnäidustused

Lahus gameetide ettevalmistamiseks ja käsitsemiseks ning kehaväliseks viljastamiseks.

Vastunäidustused

G-IVF™ PLUS sisaldab gentamütsiini. Mitte kasutada patsientidel, kellel on teadaolev ülitundlikkus/allergia selle koostisaine vastu.

Toote kirjeldus

LISATUD HSA

G-IVF PLUS on bikarbonaadiga puhverdatud lahus, mis sisaldab inim-päritolu albumiini seerumit ja antibakteriaalse vahendina gentamütsiini.

Kasutamiseks valmis pärast tasakaalustamist +37 °C ja 6% CO_2 atmosfääri juures.

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte on kättesaadav aadressil www.vitrolife.com

Säilitamisjuhised ja stabiilsus

Säilitage valguse eest kaitstuna temperatuuril +2 kuni +8 °C.

G-IVF PLUS säilitab stabiilsuse pakendil ja LOT-spetsiifilises analüüsi sertifikaadis näidatud aegumiskuupäevani.

Väljaspool EL-i ja väljaspool Kanada: Lahuse pudeleid ei tohi pärast avamist säilitada. Visake üleliigne lahus pärast protseduuri lõpetamist minema.

EL ja Kanada: Pudeli esmakordse avamise järel võib selles olevat lahust kasutada kuni kaks nädalat. Järgige aseptikanõudeid ning hoidke võimalikult vähe aega külmikust väljas. Pange avamiskuupäev pudelile kirja. Hiljemalt kaks nädalat pärast esmakordset avamist visake ülejäänud lahus ära.

Kasutamisjuhised

Toodet peab kasutama kunstliku viljastamise spetsialist.

Patsiendi sihtrühm on täiskasvanud või reproduktiivses eas elanikkond, kes läbib IVF-ravi või viljakuse säilitamist.

Sperma ettevalmistamine

„Swim-up" meetod hea kontsentratsiooni ja morfoloogiaga spermale.

Pange pipetiga 1,0 mL seemnevedelikku katseklaasi. Pange peale 2,0 mL tasakaalustatud täiendatud G-IVF PLUS-i. Paigutage ettevalmistatud „swim-up" tuub kaldus asendis 30…60 minutiks inkubaatorisse tingimustel +37 °C ja 6% CO_2. Aspireerige pealmine lahus ilma alumist seemnevedeliku kihti puudutamata ja kandke see puhtasse katseklaasi. Lisage 5,0 mL G-IVF PLUS-i, segage ja tsentrifuugige 10 minutit 300...600 g juures.

Aspireerige supernatant ja hoidke sadet uuesti 5,0 mL-s tasakaalustatud G-IVF PLUS-is ning korrake tsentrifuugimist. Visake supernatant ära ja hoidke sadet uuesti 0,5...1,0 mL-s tasakaalustatud G-IVF PLUS-is. Tehke kindlaks pestud proovi spermatosoidide liikumisvõimelisus ja kontsentratsioon.

Tihedusgradiendis tsentrifuugimise meetod

Seda meetodit võib kasutada kõigi proovide pesemiseks, sõltumata nende kvaliteedist.

Segage SpermGrad™-i G-IVF PLUS-iga eraldi katseklaasides, et saada 90%-line ja 45%-line põhilahus. 90%-lise põhilahuse jaoks segage 9,0 mL SpermGrad-i 1,0 mL G-IVF PLUS-iga. 45%-lise põhilahuse jaoks segage 4,5 mL SpermGrad-i 5,5 mL G-IVF PLUS-iga. Segage lahuseid põhjalikult. Hoidke steriilsetes mittetoksilistes katseklaasides või steriilsetes koekasvatamispudelites. Märgistage katseklaasid ja hoidke kasutamiseni külmikus. Tasakaalustage lahuseid enne kasutamist +37 °C ja 6% CO_2 juures. Tihedusgradient tuleb panna kihina steriilsesse ja loputatud koonusekujulisse mittetoksilisse tsentrifuugimise katseklaasi. Pange pipetiga katseklaasi kõigepealt 1,5 mL 90%-list lahust ja seejärel selle peale aegamööda 1,5 mL 45%-list lahust. Lõpuks kantakse aeglaselt peale seemnevedeliku kiht. Kui seemnevedeliku proov on kehva kvaliteediga, võib gradiendi peale kihina panna kuni 2 mL seemnevedelikku. Liiga rohke seemnevedeliku lisamise tulemuseks on kehv eraldumine. Seejärel tsentrifuugitakse katseklaasi 10...20 minutit 300–600 g juures. Eemaldage kaks pealmist kihti, olles hoolikas, et katseklaasi seinale ei jääks jääke. Paigutage spermasade võimalikult vähese 90%-lise lahusega steriilsesse koonusekujulisse katseklaasi, kus on 5 mL tasakaalustatud G-IVF PLUS-i. Tsentrifuugige 10 minutit 300...600 g juures. Visake supernatant ära ja korrake pesemist. Pärast teist pesemist hoidke sadet 1 mL-s tasakaalustatud G-IVF PLUS-is. Seejärel hinnatakse pestud proovi liikumisvõimelisust ja kontsentratsiooni. Lahjendage pestud proovi tasakaalustatud G-IVF PLUS-iga, et lõplik kontsentratsioon oleks 75 000–200 000 liikumisvõimelist seemnerakku mL kohta. Valmistage loputatud viljastamisnõud ette 0,5...1,0 mL spermasuspensiooniga ja tasakaalustage vähemalt 2 tundi +37 °C ja 6% CO_2 juures.

Munaraku identifitseerimine

Loputage munarakke kõigepealt eelsoojendatud täiendatud G-MOPS™-is / G-MOPS™ PLUS-is ja seejärel tasakaalustatud G-IVF PLUS-is. Pesemisprotseduuris peab olema vähemalt kaks sammu, kus igas sammus on 1,0 mL G-IVF PLUS-i. Paigutage munarakud ümber nõudesse, kus on tasakaalustatud G-IVF PLUS ja pange nõud kohe inkubaatorisse tagasi.

Viljastamine

Paigutage munarakud ümber viljastamisnõudesse ja jätke üle öö +37 °C ja 6% CO_2 juurde.

Teine võimalus Lisage tasakaalustatud spermasuspensioon tasakaalustatud nõudesse, kus on juba munarakud.

Soovitatav on viljastada koguses 0,5–1 mL ilma peamise õlikihita. Kui kasutatakse pealmist kihti, siis on soovitatavad vähemalt 100 µL tilgad.

Spetsifikatsioonid

Aseptiliselt filtreeritud	
Ensayo en embrión de ratón, 1 célula [% de embriones desarrollados a blastocistos expandidos a las 96 horas]	≥ 80
Bakteriaalsed endotoksiinid (LAL proov) [EU/mL]	< 0,25
pH mõõdetud	
Osmolaalsus testitud	

Iga saadetisega on kaasas analüüsisertifikaat, milles on partiispetsiifilised katsetulemused.

Ettevaatusabinõud

Kui pudel on kahjustatud, visake toode ära. Ärge kasutage G-IVF PLUS-i, kui see muutub häguseks.

G-IVF PLUS sisaldab inimese seerumist eraldatud albumiini.

Ettevaatust! Kõiki veretooteid tuleb käidelda potentsiaalselt nakkusohtlikena. Lähtematerjal, millest see toode valmistati, leiti olevat negatiivne antikehade HIV, HBc, HCV ja HTLV I/II suhtes ning mittereageeriv HbsAG, HCV RNA ja HIV-1 RNA ja süüfilise suhtes. Ühegi teadaoleva meetodi abil ei saa tagada, et inimverest saadud tooted ei edasta nakkusohtlikke aineid.

Saastumise vältimiseks soovitab Vitrolife lahuse avamisel ja kasutamisel kasutada aseptilisi võtteid.

Reproduktiivse mürgisuse ja areneva mürgisusega seotud riske IVF lahustes, sh Vitrolife'i IVF-lahustes, ei ole veel kindlaks määratud ning need on teadmata.

Kõikidest seadmega seotud tõsistest juhtumitest tuleb teatada tootjale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asub.

Ei ole mõeldud süstimiseks.

Kui protseduur on lõpetatud, utiliseerige toode ohtliku meditsiinijäätmena vastavalt standardsele kliinilisele praktikale.

Ettevaatust! USA föderaalseadused lubavad seda seadet müüa ainult vastava väljaõppega arstil või tema korraldusel (Rx only).

fi: Käyttöaihe

Liuos sukusolujen valmisteluun ja käsittelyyn sekä in vitro -hedelmöitykseen.

Vasta-aiheet

G-IVF™ PLUS sisältää gentamysiiniä. Ei saa käyttää potilaille, joiden tiedetään olevan yliherkkiä/allergisia kyseiselle komponentille.

Date of issue: 20250429

Tuotteen kuvaus

TÄYDENNETTY HSA:LLA

G-IVF PLUS on bikarbonaatilla puskuroitu liuos, joka sisältää humaaniseerumin albumiinia ja gentamysiinia antibakteerisena aineena.

Ennen käyttöä liuos on tasapainotettava +37 °C:n lämpötilassa 6-prosenttisessa CO_2:ssa.

Yhteenveto turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä löytyy osoitteesta www.vitrolife.com

Säilytysohjeet ja stabiilius

Säilytettävä valolta suojattuna +2–8 °C:ssa.

G-IVF PLUS pysyy käyttökelpoisena pakkaukseen ja eräkohtaiseen (LOT) hyväksymistodistukseen merkittyyn viimeiseen käyttöpäivään asti.

EU:n ja Kanadan ulkopuolella: Liuospulloja ei saa säilyttää avaamisen jälkeen. Ylijäänyt liuos on hävitettävä käytön jälkeen.

EU ja Kanada: Liuospulloa voi käyttää enintään kahden viikon ajan avaamisesta, kun pulloa käsitellään aseptisin menetelmin ja se on mahdollisimman lyhyen aikaa poissa jääkaappisäilytyksestä. Merkitse avauspäivämäärä pulloon. Hävitä ylijäänyt viljelyliuos viimeistään kaksi viikkoa pullon avaamisen jälkeen.

Käyttöohjeet

Tuote on tarkoitettu IVF-ammattilaisten käyttöön.

Potilaskohderyhmänä ovat aikuiset tai lisääntymisikäiset, joille tehdään IVF-hoito tai hedelmällisyyden säilyttäminen.

Siemennesteen pesu:

Swim up -migraatiomenetelmä siemennesteenäytteille, joissa on hyvä siittiöiden määrä ja liikkuvuus.

Pipetoi 1,0 ml siemennestettä putkeen. Lisää sen päälle 2,0 ml tasapainotettua G-IVF PLUS -liuosta. Aseta swim up- koeputki kulmittain inkubaattoriin +37 °C:n lämpötilaan 6-prosenttiseen CO_2:een 30–60 minuutiksi. Aspiroi pintaliuos koskettamatta sen alla olevaa siemennestettä ja siirrä se puhtaaseen putkeen. Lisää 5,0 ml G-IVF PLUS -liuosta, sekoita ja sentrifugoi 10 minuuttia 300–600 g:ssä.

Aspiroi supernatantti ja sekoita pelletti uudelleen 5,0 ml:aan tasapainotettua G-IVF PLUS -liuosta. Sentrifugoi sitten näyte uudelleen. Poista supernatantti ja sekoita pelletti uudelleen 0,5–1,0 ml:aan tasapainotettua G-IVF PLUS -liuosta. Määritä pestyn näytteen siittiöiden liikkuvuus ja konsentraatio.

Tiheysgradienttisentrifugointi.

Tätä menetelmää voidaan käyttää kaikkien siemennestenäytteiden pesuun laadusta riippumatta.

Valmista 90 % ja 45 % kantaliuokset sekoittamalla SpermGrad™-liuosta ja G-IVF PLUS -liuosta erillisissä putkissa. Valmista 90 %:n liuos sekoittamalla 9,0 ml SpermGrad-liuosta ja 1,0 ml G-IVF PLUS -liuosta. Valmista 45 %:n liuos sekoittamalla 4,5 ml SpermGrad-liuosta ja 5,5 ml G-IVF PLUS -liuosta. Sekoita liuokset huolella. Säilytä liuoksia steriileissä, ei-toksisissa putkissa tai steriileissä kudosviljelypulloissa. Merkitse putket ja säilytä ne jääkaapissa käyttöön saakka. Tasapainota liuokset ennen käyttöä +37 C:ssa 6-prosenttisessa CO_2:ssa. Tiheysgradientti valmistetaan kerroksittain ei-toksiseen, kartiomaiseen sentrifuugiputkeen, joka on steriili ja huuhdeltu. Pipetoi putkeen ensin 1,5 ml 90 %:n liuosta ja sitten hitaasti 1,5 ml 45 %:n liuosta sen päälle. Siemenneste asetetaan lopulta varovasti ylimmäksi kerrokseksi. Jos siemennesteenäytteen laatu on heikko, gradientin päälle voi pipetoida enintään 2 ml siemennestettä, koska liian iso tilavuus siemennestettä johtaa huonoon erottelutulokseen. Sentrifugoi putkea 10-20 minuuttia 300–600 g:ssä. Poista kaksi ylintä kerrosta varoen, ettei putken seinämiin ei jää jäämiä. Siirrä siittiöpelletti mahdollisimman vähäisessä määrässä 90-prosenttista liuosta steriiliin ja huuhdeltuun kartiomaiseen putkeen, jossa on 5 ml tasapainotettua G-IVF PLUS -liuosta. Sentrifugoi putkea 10 minuuttia 300–600 g:ssä. Poista supernatantti ja toista pesu. Sekoita pelletti toisen pesun jälkeen uudelleen 1 ml:aan tasapainotettua G-IVF PLUS -liuosta. Määritä pestyn näytteen siittiöiden liikkuvuus ja konsentraatio. Laimenna pesty näyte tasapainotetulla G-IVF PLUS -liuoksella lopulliseen konsentraatioon 75 000–200 000 liikkuvaa siittiötä/ml. Valmista huuhdellut inseminaatiomaljat lisäämällä niihin 0,5–1,0 ml siemennesteliuosta ja tasapainota maljoja +37 °C:n lämpötilassa 6-prosenttisessa CO_2:ssa vähintään 2 tuntia.

Munasolujen tunnistus:

Huuhtele munasolut ensin esilämmitetyssä täydennetyssä G-MOPS™-liuoksessa / G-MOPS™ PLUS -liuoksessa ja sitten tasapainotetussa G-IVF PLUS -liuoksessa. Huuhteluun on sisällytettävä vähintään kaksi huuhtelua, joissa molemmissa käytetään 1,0 ml G-IVF PLUS -liuosta. Siirrä munasolut maljoihin, joissa on tasapainotettua G-IVF PLUS -liuosta, ja aseta maljat välittömästi takaisin inkubaattoriin.

Inseminaatio:

Siirrä munasolut inseminaatiomaljoihin ja jätä ne +37 °C:n lämpötilaan 6-prosenttiseen CO_2:een yön yli.

Vaihtoehtoinen menetelmä: Lisää tasapainotettua siemennesteliuosta tasapainotettuihin maljoihin, jotka sisältävä munasoluja.

Inseminaatiossa käytettävä suositeltava nestemäärä on 0,5–1 ml ilman öljypeitettä. Jos öljypeitettä käytetään, suositeltava tippakoko on vähintään 100 µl.

Tuotetiedot

Suodatettu aseptisesti	
1-soluisen hiiren alkion määritys [prosentuaalinen osuus alkioista, jotka ovat 96 tunnin kuluttua kehittyneet laajentuneiksi blastokysteiksi]	≥80
Bakteerien endotoksiinit (LAL-koe) [EU/ml]	< 0,25
pH-testattu	
Osmolaliteetti testattu	

Eräkohtaiset testitulokset löytyvät hyväksymistodistuksessa, joka toimitetaan jokaisen toimituksen mukanaJokainen .

Varotoimet

Hävitä tuote, jos pullon eheys on vaarantunut. G-IVF PLUS -liuosta ei saa käyttää, jos se on sameaa.

G-IVF PLUS sisältää humaaniseerumin albumiinia.

Huomio: Kaikki veresta peräisin olevat tuotteet ovat potentiaalisesti infektiivisiä. Tämän tuotteen lähdemateriaali on testattu ja todettu negatiiviseksi HIV-, HBc-, HCV- ja HTLV I/II -vasta-aineille sekä ei-reaktiiviseksi HbsAg:lle, HCV RNA:lle, HIV-1 RNA:lle ja syfilikselle. Mikään tunnettu testimenetelmä ei voi varmistaa, että ihmisen verestä peräisin olevissa tuotteissa ei olisi lainkaan infektiivisiä tekijöitä.

Vitrolife suosittelee aina noudattamaan aseptisia menetelmiä liuospulloa käsiteltäessä kontaminaation välttämiseksi.

IVF-liuoksiin liittyvistä lisääntymis- ja kehitystoksisuutta koskevista riskeistä ei ole saatavissa yksityiskohtaista ja kattavaa selvitystä eikä niitä ole arvioitu. Tämä koskee myös Vitrolifen IVF-liuoksia.

Kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsee.

Ei saa injisoida.

Hävitä tuote toimenpiteen päätyttyä biovaarallisia jätteitä koskevien ohjeiden mukaan.

Huomio: Liittovaltion lain mukaan tätä tuotetta saa Yhdysvalloissa määrätä tai myydä vain lääkäri tai tuotteen käyttöön koulutusta saanut terveydenhuollon ammattilainen (Rx only).

fr: Indications d'utilisation

Milieu pour la préparation et la manipulation des gamètes et la fécondation in vitro.

Contre-indications

G-IVF™ PLUS contient de la gentamicine. Ne l'utilisez pas chez des patients présentant une hypersensibilité/allergie connue au composant.

Description du produit

SUPPLÉMENTÉ AVEC HSA

G-IVF PLUS est un milieu tamponné au bicarbonate contenant de l'albumine sérique humaine et de la gentamicine comme agent antibactérien.

Prêt à être utilisé après équilibrage à +37 ºC et dans une atmosphère à 6 % de CO_2.

Le résumé des performances de sécurité et cliniques est disponible sur le site www.vitrolife.com

Instructions de stockage et stabilité

À conserver à l'abri de la lumière entre +2 et +8 °C.

G-IVF PLUS reste stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette du flacon et le certificat d'analyse spécifique au LOT.

Pour les pays hors UE et Canada : Les flacons de milieu ne doivent pas être conservés après ouverture. Jetez le milieu en excès à la fin de la procédure.

UE et Canada : Les flacons de milieux peuvent être utilisés pendant deux semaines après l'ouverture initiale. Utilisez une technique aseptique et réduisez le temps que les flacons passent hors du réfrigérateur au minimum. Consignez la date d'ouverture sur le flacon. Jetez le produit restant au plus tard deux semaines après l'ouverture initiale.

Mode d'emploi

Le produit doit être utilisé par un professionnel formé aux techniques de procréation médicalement assistée (ART).

Le groupe de patients cible est constitué d'adultes ou de personnes en âge de procréer qui suivent un traitement de FIV ou de préservation de la fertilité.

Préparation du sperme :

Méthode de migration ascendante (« swim-up ») pour les échantillons de sperme riche en spermatozoïdes ayant une bonne mobilité.

Pipetez 1,0 mL de sperme dans le tube. Recouvrez de 2,0 mL de milieu G-IVF PLUS équilibré. Placez le tube de migration « swim-up » incliné dans l'incubateur à +37 °C et 6 % de CO_2 pendant 30 à 60 minutes. Aspirez le milieu du dessus sans toucher la couche inférieure de sperme, puis transférez dans un tube propre. Ajoutez 5,0 mL de milieu G-IVF PLUS, mélangez et centrifugez pendant 10 minutes à 300-600 g.

Aspirez le surnageant et réalisez une nouvelle suspension du culot dans 5,0 mL de milieu G-IVF PLUS équilibré, puis répétez la centrifugation. Jetez le surnageant et réalisez une nouvelle suspension du culot dans 0,5 à 1,0 mL de G-IVF PLUS équilibré. Déterminez la mobilité et la concentration des spermatozoïdes dans l'échantillon lavé.

Centrifugation sur gradient de densité.

Cette méthode peut être utilisée pour laver tous les échantillons, quelle que soit leur qualité.

Mélangez SpermGrad™ avec G-IVF PLUS dans des tubes distincts pour obtenir des solutions-mères de 90 % et 45 %. Pour une solution-mère de 90 %, mélangez 9,0 mL de SpermGrad avec 1,0 mL de G-IVF PLUS. Pour une solution-mère de 45 %, mélangez 4,5 mL de SpermGrad avec 5,5 mL de G-IVF PLUS. Mélangez les solutions soigneusement. Conservez les solutions dans des tubes à essai stériles et non toxiques ou dans des flacons stériles à culture tissulaire. Collez une étiquette et réfrigérez jusqu'à utilisation. Laissez les solutions s'équilibrer à +37 °C et 6 % de CO_2 avant de les utiliser. Le gradient de densité doit être disposé en couche dans un tube conique, stérile, non toxique et lavé pour centrifugeuse. Pipetez 1,5 mL de solution à 90 % dans le tube puis pipetez lentement 1,5 mL de solution à 45 % par dessus. Pour finir, déposez délicatement une couche de sperme au-dessus des deux solutions. Si l'échantillon de sperme est de faible qualité, il est possible de réaliser une couche de 2 mL maximum de sperme au-dessus du gradient. Une quantité excessive de sperme entraîne une mauvaise séparation. Le tube est ensuite centrifugé pendant 10 à 20 minutes à 300-600 g. Retirez les deux couches supérieures en veillant à ne laisser aucun résidu sur la paroi du tube. Transférez le culot de sperme avec aussi peu que possible de la solution à 90 % dans un tube conique stérile et rincé contenant 5 mL de G-IVF PLUS équilibré. Centrifugez pendant 10 minutes à 300–600 g. Jetez le surnageant et répétez le lavage. Après le second lavage, réalisez une nouvelle suspension du culot dans 1 mL de milieu G-IVF PLUS équilibré. La mobilité et la concentration de l'échantillon lavé sont ensuite évaluées. Diluez l'échantillon lavé dans G-IVF PLUS équilibré à raison d'une concentration finale de 75 000 à 200 000 spermatozoïdes mobiles/mL. Préparez les boîtes d'insémination rincées avec 0,5 à 1,0 mL de suspension de sperme et équilibrez à +37° C et 6 % de CO_2 pendant au moins 2 heures.

Identification des ovocytes :

Rincez d'abord les ovocytes dans le milieu G-MOPS™ supplémenté / G-MOPS™ PLUS préchauffé puis dans le milieu G-IVF PLUS équilibré. La procédure de lavage doit inclure au moins deux étapes avec 1,0 mL de G-IVF PLUS chaque étape. Transférez les ovocytes dans les boîtes avec le milieu G-IVF PLUS équilibré et remettez immédiatement les boîtes dans l'incubateur.

Insémination :

Transférez les ovocytes dans les boîtes d'insémination et laissez-les à +37 °C et 6 % de CO_2 pendant une nuit.

Sinon : Ajoutez la suspension de sperme équilibrée dans les boîtes équilibrées contenant les ovocytes.

Il est recommandé d'inséminer dans un volume de 0,5 à 1 mL sans couche supérieure d'huile. En cas d'utilisation d'une couche supérieure d'huile, le volume des gouttes doit être d'au moins 100 µL.

Spécifications

Filtré de manière aseptique	
Test sur embryon de souris, 1 cellule [% d'embryons ayant atteint le stade de blastocystes développés à 96 heures]	≥ 80
Endotoxines bactériennes (test LAL) [EU/mL]	< 0,25
pH testé	
Osmolalité testée	

Les résultats des tests spécifiques au LOT sont indiqués sur le certificat d'analyse remis pour chaque livraison.

Précautions

Jetez le produit si le flacon est endommagé. N'utilisez pas G-IVF PLUS s'il a un aspect trouble.

G-IVF PLUS contient de l'albumine sérique humaine.

Attention : Tous les produits sanguins doivent être considérés comme potentiellement infectieux. Le matériel d'origine dont ce produit est dérivé s'est avéré négatif lors des tests d'anticorps au VIH, à l'HBc, au VHC et à l'HTLV I/II, et non réactif pour l'AgHBs, l'ARN du VHC, l'ARN du VIH-1 et la syphilis. Aucune méthode de test connue ne peut garantir que les produits dérivés du sang humain ne transmettront pas d'agents infectieux.

Pour éviter toute contamination, Vitrolife recommande d'ouvrir les milieux et de les utiliser uniquement de façon aseptique.

Les risques de toxicité reproductive et de toxicité de développement pour les milieux FIV, y compris pour les milieux FIV de Vitrolife, n'ont pas été établis et restent incertains.

Tout incident grave s'étant produit en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

Ce n'est pas une solution injectable.

Une fois la procédure terminée, jetez le produit restant en conformément aux pratiques cliniques standard pour les déchets médicaux dangereux.

Attention: La loi fédérale américaine limite la vente de ce dispositif aux médecins ou praticiens formés à son utilisation ou sur délivrance d'une ordonnance (Rx only).

hr: Indikacije za uporabu

Medij za pripremu i rukovanje spolnim stanicama, te za oplodnju in vitro.

Kontraindikacije

G-IVF™ PLUS sadrži gentamicin. Nemojte koristiti na pacijentima koji su preosjetljivi/alergični na taj sastojak.

Opis proizvoda

OBOGAĆENO S HSA

G-IVF PLUS je medij puferiran bikarbonatom, sadrži humani serumski albumin i gentamicin kao antibakterijsko sredstvo.

Za uporabu nakon stabilizacije na +37 °C i u atmosferi s 6 % CO_2.

Sažetak sigurnosne i kliničke izvedbe možete pronaći na www.vitrolife.com

Upute za čuvanje i stabilnost

Čuvati na tamnom mjestu na temperaturi od +2 do +8 °C.

G-IVF PLUS stabilan je do datuma isteka roka valjanosti navedenom na naljepnicama spremnika, te u certifikatu o analizi za pojedinu seriju.

Za države van EU i van Kanada: Boce s medijem ne smiju se čuvati nakon otvaranja. Višak medija bacite nakon završetka postupka.

EU i Kanada: Boce s medijem mogu se upotrebljavati do dva tjedna nakon prvog otvaranja; koristite se aseptičnom tehnikom i skratite vrijeme izvan hladnjaka. Zabilježite datum otvaranja na boci. Višak medija bacite najkasnije dva tjedna nakon prvog otvaranja.

Upute za uporabu

Proizvod mora upotrebljavati stručnjak za IVF.

Ciljna skupina pacijenata jest odrasla populacija ili populacija reproduktivne dobi koja je podvrgnuta IVF liječenju ili očuvanju plodnosti.

Priprema sjemena:

Za uzorke sjemena sa zadovoljavajućim brojem i pokretljivošću spermija primijenite metodu isplivavanja („swim-up").

Pipetirajte 1,0 ml sjemena u ispranu epruvetu. Naslojite s 2,0 ml stabiliziranog G-IVF PLUS. Stavite epruvetu za isplivavanje pod nagibom u inkubatoru pri +37 °C i 6 % CO_2 kroz 30–60 minuta. Aspirirajte gornji medij bez dodirivanja temeljnog sjemena i prenesite u čistu epruvetu. Dodajte 5,0 ml G-IVF PLUS, promiješajte i centrifugirajte 10 minuta na 300–600 g.

Aspirirajte supernatant i resuspendirajte talog u 5,0 ml stabiliziranog G-IVF PLUS, te ponovite centrifugiranje. Bacite supernatant i resuspendirajte talog u 0,5–1,0 ml stabiliziranog G-IVF PLUS. Odredite pokretljivost i koncentraciju spermija u ispranom uzorku.

Metoda centrifugiranja na gradijentu gustoće.

Ova metoda može se koristiti za ispiranje svih uzoraka sjemena, neovisno o kvaliteti.

U zasebnim epruvetama pripremite temeljne standardne otopine od 90 % i 45 % dobivene miješanjem SpermGrad™ i G-IVF PLUS. Za temeljnu standardnu otopinu od 90 % pomiješajte 9,0 ml SpermGrad s 1,0 ml G-IVF PLUS. Za temeljnu standardnu otopinu od 45 % pomiješajte 4,5 ml SpermGrad s 5,5 l G-IVF PLUS. Temeljito promiješajte otopinu. Pohranite u sterilne netoksične epruvete ili sterilne bočice za kulture tkiva. Označite i pohranite u hladnjak do uporabe. Prije uporabe stabilizirajte otopine na +37 °C i 6 % CO_2. Gradijent gustoće treba postaviti u slojeve u sterilnu i ispranu koničnu, netoksičnu epruvetu za centrifugiranje. U epruvetu prvo pipetirajte 1,5 ml otopine od 90 %, a zatim na to polako pipetirajte 1,5 ml otopine od 45 %. Napoljetku, lagano položite sloj na vrh. Ako je uzorak sjemena loše kvalitete, može se naslojiti do 2 ml uzorka na vrhu gradijenta. Dodavanje previše sjemena uzrokovat će slabo odvajanje. Epruveta se potom centrifugira tijekom 10–20 minuta na 300–600 g. Uklonite gornja dva sloja i pazite da na stjenkama epruvete nema ostataka. Talog sa sjemenom, s što je manje moguće otopine od 90 %, prenesite u ispranu sterilnu koničnu epruvetu sa 5 ml stabiliziranog G-IVF PLUS. Centrifugirajte tijekom 10 minuta na 300–600 g. Bacite supernatant i ponovite ispiranje. Nakon drugog ispiranja, talog se resuspendira u 1 ml stabiliziranog G-IVF PLUS. Ispranom uzorku ocjenjuje se pokretljivost i koncentracija. Razrijedite isprani uzorak sa stabiliziranim G-IVF PLUS do konačne koncentracije od 75 000–200 000 pokretnih spermija/ml. Za inseminaciju pripremite isprane posudice s 0,5–1,0 ml suspenzije spermija, te stabilizirajte pri +37 °C i 6 % CO_2 barem 2 sata.

Identifikacija oocite:

Prvo isperite oocite u prethodno zagrijanom obogaćenom G-MOPS™/G-MOPS™ PLUS i potom u stabiliziranom G-IVF PLUS. Postupak ispiranja treba uključivati barem 2 koraka s 1,0 ml G-IVF PLUS u svakom koraku. Prenesite oocite u posudice sa stabiliziranim G-IVF PLUS, te vratite posudice odmah u inkubator.

Inseminacija:

Prenesite oocite u posudicu za inseminaciju i ostavite ih na +37 °C i 6 % CO_2 tijekom noći.

Alternativno: Dodajte stabiliziranu suspenziju spermija u posudicu sa stabiliziranim medijem u kojoj su već nalaze oocite.

Preporučuje se inseminirati u volumenu 0,5–1 ml bez naslojavanja uljem. Ako se koristi naslojavanje, preporučuju se kapljice od najmanje 100 µl.

Specifikacije

Filtrirano aseptički	
Test mišjeg embrija, jednostanični [% embrija razvijenih do proširenih blastocist u 96 sati]	≥ 80
Bakterijski endotoksini (LAL test) [EU/ml]	< 0,25
Testirana pH vrijednost	
Testirana osmolalnost	

Rezultati testa specifični za seriju dostupni su na certifikatu analize koji se isporučuje za svaku seriju proizvoda.

Mjere opreza

Bacite proizvod ako je ugrožena cjelovitost bočice. Ako G-IVF PLUS izgleda zamućen, nemojte ga koristiti.

G-IVF PLUS sadrži humani serumski albumin.

Oprez: Sa svim proizvodima dobivenim iz krvi treba postupati kao da su potencijalno zarazni. Rezultati analiza polaznih materijala iz kojih je ovaj proizvod dobiven bili su negativni na protutijela na HIV, HBc, HCV i HTLV I/II te nereaktivni na HbsAg, HCV RNK te HIV-1 RNK i sifilis. Nijedna poznata metoda testiranja ne daje jamstvo da proizvodi dobiveni iz ljudske krvi neće prenijeti zarazne agense.

Za izbjegavanje kontaminacije tvrtka Vitrolife izričito preporučuje otvaranje i uporabu medija isključivo uporabom aseptične tehnike.

Rizik od reproduktivne toksičnosti i razvojne toksičnosti za medije za in vitro oplodnju, uključujući i medij za in vitro oplodnju tvrtke Vitrolife, nije utvrđen te se ne smatra vjerojatnim.

Svaki ozbiljan incident koji se dogodio u vezi s uređajem treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent ima nastan.

Nije za ubrizgavanje.

Kada je postupak dovršen, zbrinite proizvod u skladu sa standardnom kliničkom praksom za rukovanje opasnim medicinskim otpadom.

Oprez: Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog uređaja liječnicima ili obučenim zdravstvenim djelatnicima ili na njihov nalog (Rx only).

hu: Rendeltetés

Az ivarsejtek előkészítésére és kezelésére, illetve in vitro megtermékenyítésre használható tápoldat

Ellenjavallatok

A G-IVF™ PLUS gentamicint tartalmaz. Nem alkalmazható az összetevőre ismert módon túlérzékenységben/allergiában szenvedő páciensek esetében.

A termék leírása

HSA-VAL KIEGÉSZÍTETT

A G-IVF PLUS bikarbonát-pufferelt tápoldat, amely humán szérum albumint és antibakteriális szerként gentamicint tartalmaz.

+37 °C-on, 6% CO_2 mellett történő ekvilibrálás után használható termék.

A biztonsági előírások és a klinikai teljesítmény összefoglalója a www.vitrolife.com webhelyen található.

Tárolásra vonatkozó utasítások és stabilitás

Tárolja sötét helyen, +2 °C és +8 °C közötti hőmérsékleten.

Izstrādājuma apraksts

PAPILDINĀTS AR HSA

G-IVF PLUS ir bikarbonāta buferšķīdums, kas satur cilvēka seruma albumīnu un gentamicīnu kā antibakteriālu līdzekli.

Gatavs lietošanai pēc līdzsvarošanas +37 °C temperatūrā un 6% CO_2 atmosfērā.

Drošuma un klīniskās iedarbības kopsavilkums ir atrodams vietnē www.vitrolife.com

Norādījumi par uzglabāšanu un stabilitāte

Glabājiet tumšā vietā temperatūrā no +2 līdz +8 °C.

G-IVF PLUS šķīdums ir stabils līdz derīguma termiņa beigu datumam, kas norādīts uz pudelīšu marķējumiem un partijai raksturīgajā analīzes sertifikātā.

Valstīm, kas neietilpst ES un neietilpst Kanadā: šķīduma pudeles nedrīkst uzglabāt pēc atvēršanas. Pēc procedūras pabeigšanas izmetiet neizlietoto šķīdumu.

ES un Kanādā: pēc pirmās atvēršanas reizes šķīduma pudeles var izmantot līdz divām nedēļām. Lietot aseptiskos apstākļos. Iespējami jāsamazina pudelītes atrašanās laiks ārpus ledusskapja. Uzrakstiet uz pudeles atvēršanas datumu. Izmetiet neizmantoto šķīdumu ne vēlāk kā divas nedēļas pēc pirmās atvēršanas reizes.

Norādījumi lietošanai

Izstrādājumu drīkst izmantot IVF speciālists.

Pacientu mērķgrupa ir pieaugušie vai reproduktīvā vecuma personas, kam tiek veikta *in vitro* apaugļošana (IVF) vai auglības saglabāšana.

Spermas sagatavošana

Uzpeldes migrēšanas metode spermas paraugiem ar labu spermatozoīdu skaitu un kustīgumu.

Iepiliniet ar pipeti 1,0 ml spermas mēģenē. Pārklājiet 2,0 ml līdzsvarotā G-IVF PLUS šķīduma. Ievietojiet uzpeldes mēģeni ieslīpi inkubatorā +37 °C temperatūrā un 6% CO_2 atmosfērā uz 30–60 minūtēm. Aspirējiet augšējo šķīdumu, nepieskaroties apakšējā slānī esošajai spermai, un pārnesiet to uz tīru mēģeni. Pievienojiet 5,0 ml G-IVF PLUS šķīduma, sajauciet un centrifugējiet 10 minūtes pie 300–600 g.

Aspirējiet virsējo kārtu, vēlreiz suspendējiet nogulsnes 5,0 ml līdzsvarotā G-IVF PLUS šķīdumā un atkārtojiet centrifugēšanu. Likvidējiet virsējo kārtu un vēlreiz suspendējiet nogulsnes 0,5–1,0 ml līdzsvarotā G-IVF PLUS šķīdumā. Mazgātajā paraugā nosakiet spermatozoīdu kustīgumu un koncentrāciju.

Centrifugēšanas metode blīvuma gradientā.

Šo metodi var izmantot visu paraugu mazgāšanai neatkarīgi no kvalitātes.

Sajauciet SpermGrad™ šķīdumu ar G-IVF PLUS šķīdumu atsevišķās mēģenēs, lai iegūtu 90% un 45% pamatšķīdumu. 90% pamatšķīdumam sajauciet 9,0 ml SpermGrad šķīduma ar 1,0 ml G-IVF PLUS šķīduma. 45% pamatšķīdumam sajauciet 4,5 ml SpermGrad šķīduma ar 5,5 ml G-IVF PLUS šķīduma. Rūpīgi samaisiet šķīdumus. Glabājiet sterilās un netoksiskās mēģenēs vai sterilās audu kultūras kolbās. Marķējiet tās un glabājiet ledusskapī līdz lietošanai. Pirms lietošanas līdzsvarojiet šķīdumus +37 °C temperatūrā un 6% CO_2 atmosfērā. Blīvuma gradients ir jāizklāj sterilā un skalotā konusveida netoksiskā centrifugēšanas mēģenē. Vispirms iepiliniet ar pipeti 1,5 ml 90% šķīduma mēģenē un pēc tam lēnām iepiliniet 1,5 ml 45% šķīduma tam pa virsu. Beigās augšējā kārtā izvietojiet spermu. Ja spermas parauga kvalitāte nav apmierinoša, uz gradienta var izvietot līdz 2 ml spermas. Pievienojot pārāk daudz spermas, atdalīšana nebūs kvalitatīva. Pēc tam mēģene tiek centrifugēta 10-20 minūtes pie 300–600 g. Noņemiet divus augšējos slāņus un nodrošiniet, lai pie mēģenes sieniņas nepaliktu atlikumi. Pārnesiet spermas nogulsnes ar pēc iespējas mazāku 90% šķīduma daudzumu sterilā konusveida mēģenē ar 5 ml līdzsvarota G-IVF PLUS šķīduma. Centrifugējiet 10 minūtes pie 300–600 g. Likvidējiet virsējo kārtu un atkārtojiet mazgāšanu. Pēc otrās mazgāšanas nogulsnes tiek vēlreiz suspendētas 1 ml līdzsvarotā G-IVF PLUS šķīdumā. Pēc tam mazgātajam paraugam tiek novērtēts kustīgums un koncentrācija. Atšķaidiet mazgāto paraugu ar līdzsvarotu G-IVF PLUS šķīdumu līdz 75 000–200 000 kustīgu spermatozoīdu/ml gala koncentrācijai. Sagatavojiet skalotas apaugļošanas plates ar 0,5–1,0 ml spermas suspensijas un līdzsvarojiet +37 °C temperatūrā un 6 % CO_2 atmosfērā uz vismaz 2 stundām.

Oocītu identifikācija

Vispirms skalojiet oocītus iepriekš uzsildītā ar proteīnu papildinātā G-MOPS™/G-MOPS™ PLUS šķīdumā un pēc tam līdzsvarotā G-IVF PLUS šķīdumā. Mazgāšanas procedūrā ir jāizpilda vismaz divas darbības, katrai izmantojot 1,0 ml G-IVF PLUS šķīduma. Pārnesiet oocītus uz platēm ar līdzsvarotu G-IVF PLUS šķīdumu un nekavējoties ievietojiet plates atpakaļ inkubatorā.

Apaugļošana

Pārnesiet oocītus uz apaugļošanas platēm un atstājiet +37 °C temperatūrā un 6% CO_2 atmosfērā pa nakti.

Alternatīva: ievietojiet līdzsvaroto spermas suspensiju līdzsvarotās platēs, kur jau atrodas oocīti.

Ieteicams apaugļot 0,5–1 ml tilpumā bez eļļas pārklājuma. Ja tiek izmantots eļļas pārklājums, ir ieteicami vismaz 100 µl.

Tehniskie dati

Aseptiski filtrēts	
Peles embriju tests, 1 šūna [% embriju attīstījās līdz paplašinātai blastocistai 96 stundu laikā]	≥80
Baktēriju endotoksīni (LAL tests) [EU/ml]	<0,25
pH pārbaudīts	
Osmolalitāte pārbaudīta	

Partijai atbilstošo testu rezultāti ir norādīti analīzes sertifikātā, kas tiek pievienots katrai piegādei.

Piesardzības pasākumi

Ja pudelīte ir bojāta, izmetiet izstrādājumu. Nelietojiet G-IVF PLUS šķīdumu, ja tas izskatās duļķains.

G-IVF PLUS šķīdums satur cilvēka seruma albumīnu.

Uzmanību! Visi asins preparāti ir jāuzskata par iespējamiem infekcijas avotiem. Primārais materiāls, no kura šis šķīdums ir atvasināts, tika pārbaudīts un bija negatīvs uz antivielām pret HIV, HBc, HCV un HTLV I/II un nereaktīvs uz HbsAg, HCV RNA, HIV-1 RNA un sifilisu. Nav zināmu testa metožu, kas varētu sniegt apliecinājumu, ka preparāti, kas iegūti no cilvēka asinīm, nepārnēsā infekciozas vielas.

Lai izvairītos no kontaminācijas, Vitrolife stingri iesaka atvērt un izmantot šķīdumu tikai aseptiskos apstākļos.

Reproduktīvās toksicitātes un embriotoksicitātes risks mākslīgās apaugļošanas šķīdumam (*In Vitro Fertilization* — IVF), tostarp Vitrolife IVF šķīdumam, nav noteikts un nav zināms.

Par visiem nopietniem negadījumiem, kas notikuši saistībā ar ierīci, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts.

Nav paredzēts injicēšanai.

Pēc lietošanas, utilizējiet produktu atbilstoši normatīvajos aktos noteiktajām bīstamo atkritumu utilizācijas prasībām.

Uzmanību! Saskaņā ar ASV federālajiem tiesību aktiem šo ierīci drīkst pārdot tikai ārsts vai laborants, kurš ir apmācīts tās lietošanā, vai pēc ārsta vai laboranta rīkojuma (Rx only).

nb: Indikasjon for bruk

Medium til klargjøring og håndtering av gameter, og for in vitro-fertilisering.

Kontraindikasjoner

G-IVF™ PLUS inneholder gentamicin. Må ikke brukes til pasienter med kjent hypersensitivitet/allergi mot komponenten.

Produktbeskrivelse

SUPPLERT MED HSA

G-IVF PLUS er et bikarbonatbufret medium som inneholder humant serumalbumin og gentamicin som et antibakterielt middel.

Klart til bruk etter ekvilibrering ved +37 °C og 6 % CO_2-atmosfære.

Sammendrag av sikkerhet og kliniske egenskaper finnes på www.vitrolife.com

Anvisninger for oppbevaring og stabilitet

Lagres mørkt ved +2 til +8 °C.

G-IVF PLUS er stabilt inntil utløpsdatoen angitt på etikettene på beholderne og på det LOT-spesifikke analysesertifikatet.

For land utenfor EU og utenfor Canada: Medieflasker bør ikke lagres etter åpning. Kast overflødig medium etter at prosedyren er fullført.

EU og Canada: Medieflasker kan benyttes i opptil to uker etter åpning. Bruk aseptisk teknikk, og gjør tiden utenfor kjøleskap så kort som mulig. Merk flasken med åpningsdatoen. Kast gjenværende medium senest to uker etter åpning.

Bruksanvisning

Produktet skal brukes av IVF-fagfolk.

Målgruppen er voksne personer eller personer i reproduktiv alder som gjennomgår IVF-behandling eller fertilitetskonservering.

Klargjøring av sæd:

Swim-up migrasjonsmetoden brukes på sædprøver med god sædkvalitet og god motilitet.

Pipetter 1,0 ml sæd til røret. Legg over 2,0 ml ekvilibrert G-IVF PLUS. Sett swim-up røret slik at det står i vinkel i inkubatoren ved +37 °C og 6 % CO_2 i 30-60-minutter. Aspirer det øverste mediet uten å berøre sæden under, og overfør det til et rent rør. Tilsett 5,0 ml G-IVF PLUS, bland og sentrifuger i ti minutter ved 300–600 g.

Aspirer supernatanten og resuspender pelleten i 5,0 ml ekvilibrert G-IVF PLUS, og gjenta så sentrifugeringen. Kast supernatanten og den resuspenderte pelleten i 0,5-1,0 ml ekvilibrert G-IVF PLUS. Vurder motilitet og sædcellekonsentrasjon i den vaskede prøven.

Metode med densitetgradient sentrifugering.

Denne metoden kan brukes til å vaske alle prøver, uansett kvalitet.

Bland SpermGrad™ med G-IVF PLUS i atskilte rør for å få standardløsninger på 90 % og 45 %. For 90 % standardløsning blandes 9,0 ml SpermGrad med 1,0 ml G-IVF PLUS. For 45 % standardløsning blandes 4,5 ml SpermGrad med 5,5 ml G-IVF PLUS. Bland løsningene godt. Oppbevar dem i sterile, ikke-toksiske rør eller i sterile kolber for vevskultur. Merk rørene, oppbevares i kjøleskap til de skal brukes. Ekvilibrer løsningene ved +37 °C og 6 % CO_2 før bruk. Densitetgradienten skal legges lagvis i et sterilt og skylt konisk, ikke-toksisk sentrifugerør. Pipetter først 1,5 ml av 90 %-løsning i røret, og deretter langsomt 1,5 ml av 45 %-løsningen oppå den første. Til slutt legges sæden varsomt på toppen. Er sædprøven av dårlig kvalitet, kan inntil 2 ml sæd legges på toppen av gradienten. For mye sæd vil føre til dårlig separering. Røret sentrifugeres deretter i 10-20 minutter ved 300-600 g. Fjern de to øverste lagene og pass på at det ikke blir igjen rester på rørveggen. Overfør sædpelleten med så lite som mulig av 90 %-løsningen til et sterilt og rengjort konisk rør med 5 ml ekvilibrert G-IVF PLUS. Sentrifuger i ti minutter ved 300-600g. Kast supernatanten og gjenta vaskingen. Etter andre vask resuspenderes pelleten i 1 ml ekvilibrert G-IVF PLUS. Deretter vurderes den vaskede prøvens motilitet og konsentrasjon. Fortynn den vaskede prøven med ekvilibrert G-IVF PLUS til en sluttkonsentrasjon på 75 000–200 000 motile spermier/ml. Klargjør rengjorte insemineringsskåler med 0,5–1,0 ml sædsuspensjon og ekvilibrer ved +37 °C og 6 % CO_2 i minst to timer.

Identifisering av oocytter:

Vask oocyttene først i forhåndsvarmet supplert G-MOPS™/G-MOPS™ PLUS og deretter i ekvilibrert G-IVF PLUS. Vaskeprosedyren skal inneholde minst to trinn med 1,0 ml G-IVF PLUS i hvert trinn. Overfør oocyttene til skåler med ekvilibrert G-IVF PLUS, og sett skålene umiddelbart tilbake i inkubatoren.

Inseminering:

Overfør oocyttene til insemineringsskålene og la stå ved +37 °C og 6 % CO_2 over natten.

Alternativt: Legg til ekvilibrert sædsuspensjon til ekvilibrerte skåler med de oocyttene som allerede er til stede.

Det anbefales å inseminere i 0,5–1,0 ml volum uten oljeoverdekk. Dersom det brukes overdekk, anbefales det dråper på minst 100 µl.

Spesifikasjoner

Aseptisk filtrert	
Test på embryo fra mus, 1-celle [% embryoer utviklet til ekspandert blastocyst ved 96 timer]	≥ 80
Bakterielle endotoksiner (LAL-test) [EU/ml]	< 0,25
pH-testet	
Osmolalitetstestet	

LOT-spesifikke testresultater er gjengitt på analysesertifikatet som følger med hver leveranse.

Forholdsregler

Kast produktet hvis forseglingen på flasken er brutt. Ikke bruk G-IVF PLUS dersom det er blakket.

G-IVF PLUS inneholder humant serumalbumin.

Forsiktig: Alle blodprodukter bør behandles som potensielt smittefarlig. Kildematerialet som dette produktet stammer fra, viste negative funn ved testing for antistoffer mot HIV, HBc, HCV og HTLV I/II, og ikke-reaktivt mot HbsAg, HCV RNA og HIV-1 RNA og syfilis. Det finnes ingen kjente testmetoder som kan gi forsikring om at produkter som stammer fra humant blod, ikke vil overføre smittebærere.

For å unngå kontaminering anbefaler Vitrolife at medier åpnes og brukes utelukkende med aseptisk teknikk.

Risikoen for reproduksjonstoksisitet og utviklingstoksisitet for IVF-medier, inkludert IVF-medier fra Vitrolife, har ikke blitt fastslått og er usikker.

Alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med enheten, skal rapporteres til produsenten og ansvarlig myndighet i landet den brukes og/eller landet der pasienten befinner seg.

Skal ikke injiseres.

Kasser produktet i samsvar med klinikkens rutiner for avhending av farlig medisinsk avfall når prosedyren er fullført.

Forsiktig: Føderale lover (US) begrenser dette utstyret til salg fra lege eller etter forordning av lege, eller fra en som jobber i laboratorium og er opplært i bruken (Rx only).

nl: Indicatie voor gebruik

Medium voor de voorbereiding en het manipulatie van de gameten, en voor de in-vitro fertilisatie.

Contra-indicaties

G-IVF™ PLUS bevat gentamicine. Niet gebruiken bij patiënten met bekende overgevoeligheid/allergie voor dit component.

Productbeschrijving

GESUPPLEMENTEERD MET HSA

G-IVF PLUS is een bicarbonaat gebufferd medium met menselijk serum albumine, hyaluronaan en bevat gentamicine als antibacterieel middel.

Klaar voor gebruik na equilibratie bij +37°C en 6% CO_2.

De samenvatting in verband met veiligheid en klinische prestaties kan u vinden op www.vitrolife.com

Bewaringsvoorschriften en stabiliteit

Bewaar donker bij +2 tot +8°C.

G-IVF PLUS is stabiel tot de vervaldatum, vermeld op elke fles en op het LOT-specifieke analyse certificaat (CoA).

Voor niet-EU en niet-Canada: Geopende flessen kunnen niet bewaard worden. Resterend medium niet meer gebruiken.

EU en Canada: Geopende flessen kunnen tot twee weken na opening gebruikt worden. Werk steriel en beperk de tijd buiten de koelkast. Noteer de datum van eerste opening op de fles. Het resterende medium moet uiterlijk 2 weken na de eerste keer openen worden weggegooid.

Aanwijzingen voor gebruik

Het product moet gebruikt worden door een IVF-professional.

De patiëntendoelgroep betreft volwassenen uit de reproductieve leeftijdspopulatie die een IVF-behandeling of fertiliteitspreservatie ondergaan.

Sperma voorbereiding:

Swim-up-methode voor zaadstalen met een goede spermaconcentratie en -motiliteit.

Pipeteer 1,0 ml sperma in een buisje. Bedek met 2,0 ml geëquilibreerd G-IVF PLUS. Plaats het swim-up-buisje schuin in de incubator bij +37°C en 6% CO_2 voor 30–60 minuten. Aspireer het bovenste medium af zonder het onderliggende zaad aan te raken en breng het over in een nieuw buisje. Voeg 5,0 ml G-IVF PLUS toe, meng en centrifugeer gedurende 10 minuten op 300-600 g.

Zuig het supernatant af en resuspendeer de pellet in 5,0 ml geëquilibreerd G-IVF PLUS en herhaal het centrifugeren. Verwijder het supernatant en resuspendeer de pellet in 0,5-1,0 ml geëquilibreerd G-IVF PLUS. Bepaal de motiliteit en concentratie van de spermatozoa in het gewassen staal.

Dichtheidsgradiënt-centrifugatiemethode.

Deze methode kan gebruikt worden voor het wassen van alle spermastalen, ongeacht de kwaliteit.

Meng SpermGrad™ met G-IVF PLUS in afzonderlijke buisjes om 90% en 45% stock-oplossingen te verkrijgen. Voor de 90% stock-oplossing, meng 9,0 ml SpermGrad met 1,0 ml G-IVF Plus. Voor de 45% stock-oplossing, meng 4,5 ml SpermGrad met 5,5 ml G-IVF Plus. Meng de oplossingen grondig. Bewaar ze in steriele, niet-toxische buisjes of steriele weefselkweek flessen. Label ze en bewaar ze koel tot gebruik. Equilibreer de oplossingen bij +37°C en 6% CO_2 vóór gebruik. De densiteitsgradiënt moet gemaakt worden in een steriel en gespoeld conisch niet-toxisch centrifugeerbuisje. Pipetteer eerst 1,5 ml 90%-oplossing in het buisje en voeg vervolgens langzaam 1,5 ml 45%-oplossing toe. Ten slotte, wordt het sperma voorzichtig aangebracht op de bovenste laag. Als het zaadstaal van slechte kwaliteit is, kan maximaal tot 2 ml zaad gebruikt worden. Toevoegen van te veel zaad, zal resulteren in een slechte scheiding. Het buisje wordt vervolgens gedurende 10-20 minuten bij 300–600 g gecentrifugeerd. Verwijder de twee toplagen en zorg dat er geen resten op de buiswand achterblijven. Breng de spermapellet met zo weinig mogelijk van de 90%-oplossing over naar een steriel, conisch buisje met 5 ml geëquilibreerd G-IVF PLUS. Centrifugeer gedurende 10 minuten bij 300-600 g. Verwijder het supernatant en herhaal het wassen. Na de tweede was wordt de pellet geresuspendeerd in 1 ml geëquilibreerd G-IVF PLUS. Het gewassen staal wordt vervolgens beoordeeld op motiliteit en concentratie. Verdun het gewassen staal met geëquilibreerd G-IVF PLUS tot een definitieve concentratie van 75 000–200 000 motiel sperma/ml. Maak gespoelde inseminatieschaaltjes klaar met 0,5–1,0 ml spermasuspensie en equilibreer op +37°C en 6% CO_2 voor minstens 2 uur.

Eicel-identificatie:

Was de eicellen eerst in voorverwarmd gesupplementeerd G-MOPS™/G-MOPS™ PLUS, en vervolgens in geëquilibreerd, gesupplementeerd G-IVF PLUS. Was minstens twee maal, steeds met 1,0 ml gesupplementeerd G-IVF PLUS. Breng de eicellen over naar de schaaltjes met geëquilibreerd G-IVF PLUS en zet de schaaltjes onmiddellijk terug in de incubator.

Inseminatie:

Breng de eicellen over naar de inseminatieschaaltjes en incubeer overnacht bij +37°C en 6% CO_2.

Of als alternatief: Breng de geëquilibreerde spermasuspensie bij de eicellen in de reeds geëquilibreerde schaaltjes.

Voor het insemineren zonder olielaag wordt een volume van 0,5-1ml aangeraden. Wanneer er gewerkt wordt in druppels onder olie, worden druppels van minstens 100 µl aanbevolen.

Specificaties

Aseptische filtratie	
Muizen Embryo Test, 1-cel [% embryo's ontwikkeld tot geëxpandeerde blastocysten na 96 h]	≥ 80
Bacteriële endotoxines (LAL-test) [EU/ml]	< 0,25
pH getest	
Osmolaliteit getest	

LOT-specifieke testresultaten zijn beschikbaar op het analysecertificaat dat steeds wordt meegeleverd.

Voorzorgsmaatregelen

Gooi het product weg indien de fles beschadigd is. Gebruik G-IVF PLUS niet als het er troebel uitziet.

G-IVF PLUS bevat menselijk serum albumine.

Waarschuwing: Alle bloedproducten moeten als mogelijk besmettelijk behandeld worden. Het bronmateriaal waarvan dit product werd afgeleid, werd negatief bevonden bij tests op antilichamen voor HIV, HBc, HCV, en HTLV I/II en niet-reactief bevonden voor HbsAg, HCV RNA en HIV-1 RNA en syfilis. Er zijn geen testmethoden bekend die een garantie kunnen bieden dat de producten afgeleid van menselijk bloed geen besmettelijk materiaal overdragen.

Vitrolife raadt aan om media uitsluitend te openen en te gebruiken onder steriele condities om contaminatie te vermijden.

De risico's op reproductieve toxiciteit en ontwikkelingstoxiciteit voor IVF-media, inclusief de IVF-media van Vitrolife werden nog niet onderzocht en zijn onzeker.

Elk ernstig incident met betrekking tot het medisch hulpmiddel moet aan de fabrikant worden gemeld en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

Niet voor injectie.

Gooi na gebruik het product weg als gevaarlijk medisch afval, conform de standaard klinische praktijk.

Opgelet: De Amerikaanse wetgeving laat de verkoop van dit product uitsluitend toe aan of op voorschrift van een arts of iemand die getraind is in het gebruik ervan (Rx only).

pl: Informacja o przeznaczeniu produktu

Podłoże do przygotowywania gamet i pracy z nimi oraz wykonywania procedury zapłodnienia pozaustrojowego.

Przeciwwskazania

G-IVF™ PLUS zawiera gentamycynę. Nie stosować u pacjentek, u których stwierdzona została nadwrażliwość bądź alergia na ten składnik.

Opis produktu

SUPLEMENTOWANE Z ZASTOSOWANIEM HSA

G-IVF PLUS to buforowane wodorowęglanem podłoże zawierające ludzką albuminę osocza oraz gentamycynę jako środek przeciwbakteryjny.

Stosować po zrównoważeniu w temperaturze +37°C i atmosferze zawierającej 6% CO_2.

Podsumowanie parametrów bezpieczeństwa i parametrów klinicznych można znaleźć na stronie internetowej www.vitrolife.com

Instrukcje dotyczące przechowywania i informacja o trwałości

Przechowywać w ciemności, w temperaturze od +2 do +8°C.

G-IVF PLUS zachowuje trwałość do terminu przydatności wyszczególnionego na etykietach pojemników oraz w treści świadectw analizy poszczególnych partii.

Kraje spoza UE i spoza Kanady: Nie przechowywać butelek z podłożem po otwarciu. Po wykonaniu procedury usunąć pozostałe podłoże.

UE i Kanada: Butelki z podłożem można zużyć w ciągu dwóch tygodni od ich pierwszego otwarcia. Przestrzegać zasad aseptyki. Ograniczać do minimum czas pozostawania podłoża poza lodówką. Zapisać na butelkach datę otwarcia. Usunąć pozostałe podłoże nie później niż po upływie dwóch tygodni od pierwszego otwarcia.

Instrukcje dotyczące użytkowania

Produkt jest przeznaczony do użytku wyłącznie przez specjalistów w dziedzinie zapłodnienia pozaustrojowego (IVF).

Docelową grupę pacjentów stanowi populacja osób dorosłych bądź w wieku rozrodczym, które przechodzą leczenie IVF lub utrzymania płodności.

Przygotowanie nasienia:

Metoda podpływania (swim-up) znajduje zastosowanie w przypadku próbek nasienia charakteryzujących się dużą ruchliwością i liczebnością plemników.

Posługując się pipetą, umieść w probówce 1,0 ml nasienia. Pokryj nasienie warstwą zrównoważonego G-IVF PLUS w ilości 2,0 ml. Na 30 do 60 minut umieść probówkę w inkubatorze, w którym panuje temperatura +37°C i występuje atmosfera zawierająca 6% CO_2, ustawiając ją pod kątem. Następnie zbierz wierzchnią warstwę podłoża, nie dotykając znajdującego się niżej nasienia, i przenieś ją do czystej probówki. Dodaj 5,0 ml G-IVF PLUS, wymieszaj i odwirowuj pod obciążeniem z zakresu od 300 do 600 g przez 10 minut.

Zbierz nadsącz, po czym ponownie zawieś osad w 5,0 ml zrównoważonego G-IVF PLUS i powtórz odwirowywanie. Usuń nadsącz i ponownie zawieś osad w zrównoważonym G-IVF PLUS w ilości od 0,5 do 1,0 ml – zależnie od jakości próbki. Oznacz ruchliwość i stężenie plemników w przepłukanej próbce.

Metoda przygotowywania gradientu.

Metodę tę można stosować w związku z przepłukiwaniem wszystkich próbek, niezależnie od ich jakości.

Wymieszaj SpermGrad™ z G-IVF PLUS w oddzielnych probówkach w celu otrzymania roztworów podstawowych o stężeniach 90% i 45%. Aby otrzymać roztwór podstawowy o stężeniu 90%, wymieszaj 9,0 ml podłoża SpermGrad i 1,0 ml G-IVF PLUS. Aby otrzymać roztwór podstawowy o stężeniu 45%, wymieszaj 4,5 ml podłoża SpermGrad i 5,5 ml G-IVF PLUS. Dokładnie wymieszaj roztwory. Przechowuj je w sterylnych, nietoksycznych probówkach lub sterylnych kolbach do hodowli tkankowej. Oznacz pojemniki i zamroź do czasu użycia roztworów. Przed użyciem doprowadź roztwory do stanu równowagi w temperaturze +37°C i atmosferze zawierającej 6% CO_2. Gradient gęstości należy nawarstwić w przepłukanej, sterylnej, nietoksycznej stożkowej probówce do wirówki. Posługując się pipetą, umieść w probówce najpierw 1,5 ml roztworu 90%, a następnie – na wierzchu utworzonej warstwy – w niewielkim tempie 1,5 ml roztworu 45%. Na koniec ostrożnie utwórz na wierzchu warstwę nasienia. W przypadku niskiej jakości próbki nasienia na wierzchu gradientu utworzyć można warstwę nasienia o większej objętości – maksymalnie 2 ml. W przypadku dodania nadmiernej ilości nasienia separacja będzie nieefektywna. Następnie probówkę należy odwirowywać pod obciążeniem z zakresu 300-600 g przez 10-20 minut. Usuń dwie wierzchnie warstwy, dopilnowując przy tym, żeby ścianki probówki były wolne od wszelkich pozostałości. Przenieś osad nasienia z możliwie jak najmniejszą ilością roztworu 90% do przepłukanej, sterylnej stożkowej probówki zawierającej 5 ml zrównoważonego G-IVF PLUS. Odwirowuj pod obciążeniem z zakresu od 300 do 600 g przez 10 minut. Usuń nadsącz i powtórz płukanie. Po powtórnym przepłukaniu ponownie zawieś osad w 1 ml zrównoważonego G-IVF PLUS. Następnie oceń przepłukaną próbkę pod kątem ruchliwości i stężenia. Rozcieńcz przepłukaną próbkę zrównoważonym podłożem G-IVF PLUS w takim stosunku, aby uzyskać końcowe stężenie ruchliwych plemników z zakresu od 75 000 do 200 000 na mililitr. Przygotuj przepłukane płytki do inseminacji z 0,5 do 1,0 ml zawiesiny nasienia; w celu doprowadzenia do stanu równowagi umieść je w temperaturze +37°C i atmosferze zawierającej 6% CO_2 na co najmniej 2 godziny.

Identyfikacja komórek jajowych:

Przepłucz komórki jajowe najpierw w uprzednio ogrzanym suplementowanym G-MOPS™ lub G-MOPS™ PLUS, a następnie w zrównoważonym podłożu G-IVF PLUS. Procedura płukania powinna objąć przynajmniej dwa kroki, w ramach których wykorzystuje się po 1,0 ml G-IVF PLUS. Przenieś komórki jajowe na płytki ze zrównoważonym G-IVF PLUS, po czym natychmiast umieść płytki z powrotem w inkubatorze.

Inseminacja:

Przenieś komórki jajowe na płytki przygotowane dla potrzeb inseminacji i pozostaw je na noc w temperaturze +37°C i atmosferze zawierającej 6% CO_2.

Możesz również: umieścić zrównoważoną zawiesinę nasienia na zrównoważonych płytkach z komórkami jajowymi.

Zaleca się dokonywanie inseminacji w 0,5 do 1,0 ml podłoża, bez przykrywania go warstwą oleju. W przypadku przykrycia podłoża warstwą oleju zaleca się wykorzystywanie kropli o objętości co najmniej 100 µl.

Specyfikacja

Przefiltrowano aseptycznie	
Mouse Embryo Assay, 1-cell (test rozwoju zarodka mysiego – jednokomórkowego) [% embrionów rozwiniętych do stadium rozprężenia blastocysty po upływie 96 godzin]	≥80
Endotoksyny bakteryjne (test LAL) [EU/ml]	< 0,25
Zbadano pod kątem pH	
Zbadano pod kątem osmolalności	

Szczegółowe wyniki badań partii uwzględniono w treści świadectwa analizy, które jest dołączane do każdej dostawy.

Środki ostrożności

W razie naruszenia butelki zaniechać użycia produktu i usunąć go. Podłoża G-IVF PLUS nie należy stosować, jeżeli zmętniało.

G-IVF PLUS zawiera ludzką surowiczą albuminę.

Przestroga: Każdy produkt na bazie krwi należy traktować jako potencjalnie zakaźny. Materiał źródłowy, z którego otrzymano niniejszy produkt, został przebadany – z wynikiem negatywnym – pod kątem obecności przeciwciał HIV, HBc, HCV i HTLV I/ II; stwierdzono brak reaktywności względem HbsAg, RNA HCV i RNA HIV-1 oraz syfilisu. Nie są znane metody badań, które pozwoliłyby stwierdzić z całą pewnością, że produkty uzyskane z ludzkiej krwi nie będą przenosić czynników zakaźnych.

Aby nie dopuścić do kontaminacji, firma Vitrolife stanowczo zaleca otwieranie butelek i stosowanie podłoży wyłącznie w sposób zgodny z zasadami aseptyki.

Niebezpieczeństwo toksycznego wpływu środków do zapłodnienia pozaustrojowego (IVF) – w tym podłoży do IVF produkcji Vitrolife – na funkcje rozrodcze i rozwój organizmu nie zostało określone i jest niepewne.

O każdym poważnym zdarzeniu związanym z wyrobem należy powiadomić producenta oraz właściwy organ państwa członkowskiego, w którym znajduje się użytkownik i/lub pacjent.

Produkt nie jest przeznaczony do wstrzykiwania.

Po zakończeniu zabiegu zutylizować produkt, postępując w sposób zgodny z przyjętą praktyką kliniczną dotyczącą niebezpiecznych odpadów medycznych.

Przestroga: Prawo federalne USA ogranicza sprzedaż tego produktu przez lub na zlecenie lekarza specjalisty lub internisty przeszkolonego w jego użyciu (Rx only).

pt: Indicações para utilização

Meio para preparação e manuseamento de gâmetas e para fertilização "in vitro".

Contraindicações

G-IVF™ PLUS contém gentamicina. Não utilizar em doentes com hipersensibilidade/alergia conhecida a este componente.

Descrição do produto

SUPLEMENTADO COM HSA

G-IVF PLUS é um meio tamponado de bicarbonato que contém albumina de soro humano e gentamicina como agentes antibacterianos.

Pronto a utilizar após equilíbrio a +37 °C e atmosfera de 6 % de CO_2.

O resumo da segurança e do desempenho clínico pode ser encontrado em www.vitrolife.com

Instruções de armazenamento e estabilidade

Conservar ao abrigo da luz entre +2 e +8 °C.

G-IVF PLUS é estável até ao final da data de validade indicada nos rótulos dos frascos e no Certificado de Análise específico do LOTE.

Para países não pertencentes à UE e não pertencentes ao Canadá: Os frascos de meios não devem ser guardados após a abertura. Rejeite os meios em excesso após a conclusão do procedimento.

UE e Canadá: Os frascos de meios podem ser usados até duas semanas após a primeira abertura. Utilize técnica assética e minimize o tempo no exterior do frigorífico. Registe a data da abertura no frasco. Elimine os meios em excesso, o mais tardar duas semanas após a primeira abertura.

Instruções de utilização

O produto deverá ser utilizado por um profissional de Reprodução Humana Assistida (RHA).

O grupo-alvo do paciente é uma população adulta ou em idade reprodutiva que se submete a um tratamento IVF ou de preservação de fertilidade.

Preparação dos espermatozoides:

Método de "swim-up" (migração) para amostras de sémen com boa quantidade e mobilidade de espermatozoides.

Pipete 1,0 ml de sémen para o tubo. Sobreponha com 2,0 ml de G-IVF PLUS equilibrado. Coloque o tubo de "swim-up" numa posição inclinada na incubadora a +37 °C e 6% de CO_2 durante 30-60 minutos. Aspire o meio superior sem tocar no sémen abaixo e transfira para um tubo limpo. Acrescente 5,0 ml de G-IVF PLUS, misture e centrifugue durante 10 minutos a 300–600 g.

Aspire o sobrenadante e volte a suspender o sedimento ("pellet") em 5,0 ml de G-IVF PLUS equilibrado e repita a centrifugação. Elimine o sobrenadante e volte a suspender o sedimento ("pellet") em 0,5–1,0 ml de G-IVF PLUS. Determine a mobilidade e concentração de espermatozoides na amostra lavada.

Método de centrifugação de gradiente de densidade.

Este método pode ser usado para lavar todas as amostras independentemente da qualidade.

Misture SpermGrad™ com G-IVF PLUS, em tubos separados para obter soluções de stock a 90% e 45%. Para solução de stock a 90%, misture 9,0 ml de SpermGrad com 1,0 ml de G-IVF PLUS. Para solução de stock a 45%, misture 4,5 ml de SpermGrad com 5,5 ml de G-IVF PLUS. Misture as soluções muito bem. Conserve em tubos estéreis não tóxicos ou em balões estéreis de cultura de tecidos. Rotule e refrigere até usar. Equilibre as soluções a +37 °C e 6% de CO_2 antes de usar. O gradiente de densidade deve ser colocado num tubo de centrifuga, não tóxico, cónico, lavado e estéril. Primeiro, pipete 1,5 ml da solução a 90% para o tubo e, depois, devagar 1,5 ml da solução a 45% sobre esta. Finalmente, o sémen é cuidadosamente deitado por cima. Se a amostra de sémen for de fraca qualidade, podem ser deitados sobre o gradiente até 2 ml de sémen. Acrescentar muito sémen resultará numa fraca separação. O tubo é, então, centrifugado durante 10-20 minutos a 300-600 g. Retire as duas camadas superiores e tenha cuidado para não deixar quaisquer resíduos na parede do tubo. Transfira o sedimento ("pellet") de espermatozoides com o mínimo possível de solução a 90% para um tubo cónico estéril lavado com 5 ml de G-IVF PLUS equilibrado. Centrifugue durante 10 minutos a 300-600 g. Elimine o sobrenadante e repita a lavagem. Depois da segunda lavagem, o sedimento ("pellet") volta a ser suspenso em 1 ml de G-IVF PLUS equilibrado. A amostra lavada é, então, avaliada quanto à mobilidade e concentração. Dilua a amostra lavada com G-IVF PLUS equilibrado para uma concentração final de 75 000–200 000 espermatozoides móveis/ml. Prepare placas de inseminação lavadas com 0,5–1,0 ml de suspensão de espermatozoides e equilibre a +37 °C e 6% de CO_2 durante pelo menos 2 horas.

Identificação de ovócitos:

Primeiro lave, os ovócitos com G-MOPS™ pré-aquecido suplementado/G-MOPS™ PLUS e, de seguida, com G-IVF PLUS equilibrado suplementado. O procedimento de lavagem deverá incluir, pelo menos, dois passos com 1,0 ml de G-IVF PLUS em cada passo. Transfira os ovócitos para as placas com G-IVF PLUS equilibrado e volte a colocar as placas na incubadora imediatamente.

Inseminação:

Transfira os ovócitos para placas de inseminação e deixe a +37 °C e 6% de CO_2 de um dia para o outro.

Em alternativa: Acrescente suspensão de espermatozoides equilibrada a placas equilibradas com os ovócitos já presentes.

Recomenda-se a inseminação em 0,5–1 ml de volume sem cobrir com óleo. Se for recoberto com óleo, recomendam-se gotas de, pelo menos 100 µL.

Especificações

Assepticamente filtrado	
Ensaio em embrião de rato, 1 célula [% embriões desenvolvidos para blastocisto expandido em 96 horas]	≥80
Endotoxinas bacterianas (ensaio LAL) [UE/ml]	< 0.25
pH testado	
Osmolaridade testada	

Os resultados do teste específicos do LOTE estão disponíveis no Certificado de Análise fornecido com cada entrega.

Precauções

Não usar o produto se a integridade do frasco estiver comprometida. Não use G-IVF PLUS se estiver turvo.

O G-IVF PLUS contém albumina de soro humano.

Atenção: Todos os produtos sanguíneos devem ser tratados como potencialmente infeciosos. O material de origem do qual este produto foi derivado foi classificado como negativo quando testado quanto a HIV, HBc, HCV e HTLV I/II e não reativo quanto a HbsAg, HCV RNA e HIV-1 RNA e sífilis. Não são conhecidos quaisquer métodos de teste que possam proporcionar garantias de que os produtos derivados de sangue humano não transmitem agentes infeciosos.

Para evitar contaminação, a Vitrolife recomenda fortemente que a abertura e utilização de meios sejam realizadas apenas com técnica assética.

O risco de toxicidade reprodutiva e de toxicidade para desenvolvimento dos meios IVF (fertilização "in vitro"), incluindo meios IVF da Vitrolife, ainda não foi determinado e é incerto.

Qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do estado membro em que o utilizador e/ou paciente se encontra.

Não usar para injeção.

Elimine o produto de acordo com a prática clínica padrão para resíduos médicos perigosos, quando o procedimento estiver concluído.

Atenção: Segundo a lei federal (EUA) a venda deste dispositivo está sujeita a receita médica (Rx only).

ro: Instrucțiuni de utilizare

Mediu pentru pregătirea și manipularea gameților și pentru fertilizarea in vitro.

Contraindicații

G-IVF™ PLUS conține gentamicină. Nu utilizați la pacienți cu istoric de hipersensibilitate sau alergie la componentă.

Descrierea produsului

SUPLIMENTAT CU HSA

G-IVF PLUS este un mediu tampon cu bicarbonat, care conține albumină serică umană și gentamicină ca agent antibacterian.

Pregătit pentru utilizare după echilibrare la +37 °C și mediu cu 6 % CO_2 .

Informațiile de siguranță și cele despre performanțele clinice se găsesc la www.vitrolife.com

Instrucțiuni privind depozitarea și stabilitatea

Se depozitează la întuneric, la temperaturi între +2 și +8 °C.

G-IVF PLUS este stabil până la data expirării indicată pe etichetele recipientului și în Certificatul de analiză specific LOTULUI.

Pentru țări din afara UE și afara Canadei: Se recomandă ca flacoanele de medii să nu fie depozitate după deschidere. Eliminați mediile neutilizate după finalizarea procedurii.

UE și Canada: Flacoanele de medii pot fi utilizate până la două săptămâni după prima deschidere, utilizați tehnica aseptică și reduceți la minimum timpul de păstrare în afara frigiderului. Înscrieți data deschiderii pe recipient. Eliminați mediile neutilizate în cel târziu două săptămâni de la prima deschidere.

Indicații de utilizare

Produsul trebuie utilizat numai de un profesionist în domeniul fertilizării in vitro.

Grupul-țintă de pacienți este populația adultă sau de vârstă reproductivă care urmează un tratament de fertilizare in vitro sau de conservare a fertilității.

Pregătirea spermatozoizilor:

Metoda migrației prin ridicare la suprafață pentru eșantioanele de material seminal cu o densitate și motilitate bună.

Introduceți cu pipeta 1,0 ml de material seminal într-o eprubetă. Puneți deasupra 2,0 ml de soluție echilibrată G-IVF PLUS. Așezați eprubeta cu sperma ridicată la suprafață în poziție înclinată în incubator la +37 °C și 6 % CO_2 timp de 30–60 minute. Aspirați mediul de sus fără a atinge materialul seminal de dedesubt și transferați conținutul într-o eprubetă curată. Adăugați 5,0 ml de G-IVF PLUS, amestecați și centrifugați timp de 10 minute la 300–600 g.

Aspirați supernatantul și suspendați din nou precipitatul în 5,0 ml de soluție echilibrată G-IVF PLUS și repetați centrifugarea. Eliminați supernatantul și suspendați din nou precipitatul în 0,5–1,0 ml de soluție echilibrată G-IVF PLUS. Determinați motilitatea și concentrația spermatozoizilor din eșantionul spălat.

Metoda de centrifugare în gradient de densitate.

Această metodă poate fi utilizată pentru a spăla toate eșantioanele, indiferent de calitate.

Amestecați SpermGrad™ cu soluția G-IVF PLUS în eprubete separate pentru a obține soluții mamă de 90 % și 45 %. Pentru o soluție mamă de 90 %, amestecați 9,0 ml de SpermGrad cu 1,0 ml de G-IVF PLUS. Pentru o soluție mamă de 45 %, amestecați 4,5 ml SpermGrad cu 5,5 ml G-IVF PLUS. Amestecați bine soluțiile. Depozitați în eprubete sterile, din material non-toxic, sau în flacoane sterile de cultură a țesuturilor. Aplicați eticheta și păstrați la frigider până la utilizare. Echilibrați soluțiile la +37 °C și 6 % CO_2 înainte de utilizare. Gradientul de densitate trebuie așezat în strat într-o eprubetă de centrifugare conică, din material non-toxic, sterilă și spălată. Mai întâi introduceți cu pipeta 1,5 ml de soluție de 90 % în eprubetă, apoi introduceți încet cu pipeta 1,5 ml de soluție de 45 % deasupra. La final, materialul seminal este așezat cu grijă deasupra. Dacă eșantionul de material seminal este de calitate slabă, peste gradient se poate așeza un strat de maxim 2 ml. Dacă se adaugă o cantitate prea mare de material seminal, separarea va fi una slabă. Apoi, eprubeta este centrifugată timp de 10-20 de minute la 300-600 g. Dați la o parte cele două straturi de sus și aveți grijă să nu lăsați reziduuri pe peretele eprubetei. Transferați precipitatul de material seminal cu cât mai puțină soluție de 90 % într-o eprubetă conică sterilă cu 5 ml de soluție echilibrată G-IVF PLUS. Centrifugați timp de 10 minute la 300-600 g. Eliminați supernatantul și repetați spălarea. După a doua spălare, precipitatul este suspendat din nou într-un 1 ml de soluție echilibrată G-IVF PLUS. Eșantionul spălat este apoi evaluat pentru motilitate și concentrație. Diluați eșantionul spălat cu soluție echilibrată G-IVF PLUS până la o concentrație finală de 75 000–200 000 spermatozoizi cu motilitate/ml. Pregătiți tăvi de inseminare spălate cu suspensie de material seminal 0,5–1,0 ml și echilibrați la +37 °C și 6 % CO_2 timp de cel puțin 2 ore.

Identificarea ovocitelor:

Mai întâi spălați ovocitele în soluția suplimentată preîncălzită G-MOPS™/G-MOPS™ PLUS, și apoi în soluția echilibrată G-IVF PLUS. Procedura de spălare trebuie să includă cel puțin două faze, cu 1,0 ml soluție G-IVF PLUS în fiecare fază. Transferați ovocitele în tăvi cu soluție echilibrată G-IVF PLUS și introduceți imediat tăvile înapoi în incubator.

Inseminare:

Transferați ovocitele în tăvi de inseminare și lăsați la +37 °C și 6 % CO_2 peste noapte.

În mod alternativ: Adăugați suspensia de material seminal echilibrată în tăvi echilibrate care conțin deja ovocite.

Se recomandă inseminarea într-un volum de 0,5-1 ml fără suprastrat de ulei. Dacă se utilizează un suprastrat, se recomandă picături de cel puțin 100 µL.

Specificații

Filtrat aseptic	
Testat pe embrion de șoarece, 1-celulă [% embrioni care s-au dezvoltat în blastocist în 96 de ore]	≥ 80
Endotoxine bacteriene (testul LAL) [EU/ml]	< 0,25
Testat pentru pH	
Testat pentru osmolalitate	

Rezultatele testelor specifice LOTULUI sunt disponibile în Certificatul de analiză furnizat la fiecare livrare.

Măsuri de precauție

Eliminați produsul dacă integritatea flaconului a fost compromisă. Nu utilizați G-IVF PLUS dacă este tulbure.

G-IVF PLUS conține albumină serică umană.

Atenție: Recomandăm ca toate produsele sanguine să fie tratate ca fiind cu potențial infecțios. Materialul sursă din care a provenit acest produs a rezultat negativ la testele pentru anticorpi HIV, HBc, VHC și HTLV I/II și non-reactiv pentru HbsAg, ARN VHC și ARN HIV-1 și sifilis. Nicio metodă de testare cunoscută nu poate oferi garanția că produsele provenite din sânge uman nu vor transmite agenți infecțioși.

Pentru a evita contaminarea, Vitrolife recomandă insistent ca mediile să fie deschise și utilizate numai prin tehnica aseptică.

Riscurile de toxicitate pentru reproducere și toxicitate pentru dezvoltare pentru mediile FIV, inclusiv mediile FIV ale Vitrolife, nu au fost determinate și sunt incerte.

Orice incident sever care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente a statului membru în care are reședința utilizatorul și/sau pacientul.

Nu se injectează.

După terminarea procedurii, eliminați produsul conform practicii standard a clinicii privind deșeurile medicale periculoase.

Atenție: Legislația federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv la comanda unui medic sau practician instruit în utilizarea sa (Rx only).

sk: Indikácie na použitie

Médium na prípravu a manipuláciu s gamétami pre in-vitro fertilizáciu.

Kontraindikácie

G-IVF™ PLUS obsahuje gentamycín. Nepoužívajte u pacientov so známou precitlivenosťou/alergiou na tento komponent.

Opis produktu

SUPLEMENTOVANÉ HSA (ľudským sérovým albumínom)

G-IVF PLUS je médium pufrované hydrogenuhličitanom, ktoré obsahuje ľudský sérový albumín a gentamycín ako antibakteriálne činidlo.

Pripravené na použitie po ekvilibrácii pri teplote +37 °C v atmosfére s 6 % CO_2.

Súhrn bezpečnostných informácií a informácií o klinickej účinnosti nájdete na lokalite www.vitrolife.com

Pokyny na skladovanie a stabilita

Skladujte v tme pri teplote +2 až 8 °C.

G-IVF PLUS je stabilný do dátumu použiteľnosti uvedeného na štítkoch nádob a v certifikáte o analýze príslušnej šarže.

Mimo EÚ a mimo Kanady: Neskladujte otvorené fľaše s médiom. Po ukončení zákroku zvyšky média zlikvidujte.

EÚ a Kanada: Fľaše s médiom je možné použiť do dvoch týždňov od prvého otvorenia, je potrebné použiť aseptické postupy a minimalizovať čas mimo chladničky. Fľašu označte dátumom otvorenia. Prebytočné médiá zlikvidujte najneskôr dva týždne po prvom otvorení.

Pokyny na použitie

Výrobok musí používať odborník v oblasti IVF.

Cieľovou skupinou pacientov je populácia v dospelom alebo reprodukčnom veku, ktorá podstupuje IVF liečbu alebo zachovanie plodnosti.

Príprava spermií:

Metóda migrácie swin-up pre vzorky semena s dobrým počtom a dobrou pohyblivosťou spermií.

Do skúmavky napipetujte 1,0 ml semena. Prekryte 2,0 ml ekvilibrovaného roztoku G-IVF PLUS. Skúmavku pre swim-up v naklonenej polohe umiestnite pod uhlom do inkubátora pri teplote +37 °C a v atmosfére s 6 % koncentráciou CO_2 na 30-60 minút. Aspirujte hornú vrstvu média bez toho aby ste sa dotkli semena pod ňou a preneste do čistej skúmavky. Pridajte 5,0 ml G-IVF PLUS, premiešajte a centrifugujte 10 minút pri 300-600 g.

Aspirujte supernatant a sediment rozmiešajte v 5,0 ml ekvilibrovaného roztoku G-IVF PLUS a znovu centrifugujte. Odstráňte supernatant a resuspendujte pelety v 0,5-1,0 ml ekvilibrovaného roztoku G-IVF PLUS. Stanovte pohyblivosť a koncentráciu spermií v premytej vzorke.

Metóda hustotnej gradientovej centrifugácie.

Táto metóda sa môže použiť na premytie všetkých vzoriek bez ohľadu na kvalitu.

Zmiešajte SpermGrad™ s G-IVF PLUS v samostatných skúmavkách - získate roztoky s koncentráciou 90 % a 45 %. Na získanie roztoku s koncentráciou 90% zmiešajte 9,0 ml SpermGrad a 1,0 ml G-IVF PLUS. Na získanie roztoku s koncentráciou 45% zmiešajte 4,5 ml SpermGrad a 5,5 ml G-IVF PLUS. Roztoky dôkladne premiešajte. Uskladňujte v sterilných netoxických skúmavkách, alebo sterilných nádobách na kultiváciu tkanív. Označte a až do použitia uchovávajte v chladničke. Ekvilibrujte roztoky pred použitím pri +37 °C a v atmosfére s 6% koncentráciou CO_2. Vrstvy hustotného gradientu sa musí vytvoriť v sterilnej a opláchnutej centrifugačnej skúmavke s kónickým dnom. Pipetou preneste do skúmavky najprv 1,5 ml 90 % roztoku a potom pomaly napipetujte 1,5 ml 45% roztoku navrch. Nakoniec opatrne navrstvite semeno navrch. Ak je semeno nízkej kvality, na vrch gradientu môžete navrstviť až 2 ml semena. Príliš veľké množstvo semena spôsobí nedostatočnú separáciu. Skúmavku potom centrifugujte 10-20 minút pri 300-600g. Horné dve vrstvy odstráňte a dávajte pozor aby na stenách skúmavky nezostali žiadne zvyšky. Preneste sediment spermatu s čo najmenším množstvom 90 % roztoku do opláchnutej kónickej skúmavky obsahujúcej 5 ml ekvilibrovaného G-IVF PLUS. Centrifugujte 10 minút pri 300-600g. Odstráňte supernatant a zopakujte premytie. Po druhom premytí sa sediment resuspenduje v 1 ml ekvilibrovaného G-IVF PLUS. Premytú vzorku potom vyhodnoťte z hľadiska pohyblivosti a koncentrácie. Premytú vzorku zrieďte ekvilibrovaným roztokom G-IVF PLUS na konečnú koncentráciu 75 000 - 200 000 pohyblivých spermií/ml. Pripravte prepláchnuté inseminačné platničky s 0,5 - 1,0 ml suspenzie spermií a ekvilibrujte pri +37°C a v atmosfére s 6 % koncentráciou CO_2 po dobu minimálne 2 hodín.

Identifikácia oocytov:

Oocyty najprv prepláchnite v predhriatom suplementovanom G-MOPS™/G-MOPS™ PLUS, a potom v ekvilibrovanom G-IVF PLUS. Postup premývania by mal mať aspoň dva kroky s 1,0 ml G-IVF PLUS v každom kroku. Preneste oocyty na doštičky s ekvilibrovaným roztokom G-IVF PLUS a doštičky okamžite vráťte do inkubátora.

Inseminácia:

Oocyty preneste na inseminačné platničky a nechajte pri +37°C a v atmosfére s 6 % koncentráciou CO_2 cez noc.

Alternatívny postup: Ekvilibrovanú suspenziu spermií preneste na ekvilibrované platničky kde sú už prítomné oocyty.

Odporúča sa inseminovať objem 0,5–1 ml bez prekrytia olejom. Ak používate prekrytie olejom, odporúčajú sa kvapky minimálnej veľkosti 100 µl.

Špecifikácie

Asepticky filtrované	
Test na myšacích embryách, 1-bunkové [% embryí sa vyvinulo do expandovanej blastocysty po 96 hodinách]	≥ 80
Bakteriálne endotoxíny (LAL test) [EU/ml]	< 0,25
Testované pH	
Testovaná osmolalita	

Výsledky testov pre jednotlivé šarže nájdete v Certifikáte analýzy doloženom ku každej dodávke.

Preventívne opatrenia

Ak došlo k porušeniu celistvosti liekovky, produkt zlikvidujte. Nepoužívajte G-IVF PLUS, ak sa zdá byť zakalený.

G-IVF PLUS obsahuje ľudský sérový albumín.

Upozornenie: Všetky krvné produkty je potrebné považovať za potenciálne infekčné. Zdrojový materiál, z ktorého bol tento produkt vyrobený, bol na základe testov na protilátky proti HIV, HBc, HCV, a HTLV I/II určený ako negatívny a bez reakcie na protilátky proti HbsAg, HCV RNA a HIV-1 RNA a syfilisu. Žiadne známe testovacie metódy nedokážu poskytnúť záruku, že produkty získané z ľudskej krvi nespôsobia prenos infekcie.

Aby nedošlo ku kontaminácii, spoločnosť Vitrolife dôrazne odporúča, aby sa všetky látky otvárali a používali len použitím aseptických postupov.

Riziká reprodukčnej a vývojovej toxicity pre IVF médium, vrátane IVF média spoločnosti Vitrolife, neboli stanovené a nie sú známe.

Každá vážna udalosť, ktorá sa vyskytne v súvislosti s pomôckou, by sa mala oznámiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ alebo pacient trvalý pobyt.

Produkt nie je určený na injekčné podanie.

Po ukončení zákroku produkt zlikvidujte podľa štandardného klinického postupu, ktorý sa používa na likvidáciu nebezpečného odpadu.

Upozornenie: Federálny (USA) zákon obmedzuje predaj tejto pomôcky iba prostredníctvom alebo na objednávku lekára alebo praktického lekára vyškoleného na jej používanie (Rx only).

sl: Indikacija za uporabo

Medij za pripravo gamet in rokovanje z njimi ter zunajtelesno oploditev.

Kontraindikacije

G-IVF™ PLUS vsebuje gentamicin. Ne uporabljajte pri bolnikih z znano preobčutljivostjo/alergijo na komponento.

Opis izdelka

DOPOLNJENO S HSA

G-IVF PLUS je medij, ki je pufran z bikarbonatom ter vsebuje človeški serumski albumin in gentamicin kot protibakterijsko sredstvo.

Pripravljen je za uporabo po ekvilibraciji pri temperaturi +37 °C in v atmosferi s 6 % CO_2.

Povzetek varnosti in klinična delovanja lahko najdete na naslovu www.vitrolife.com

Navodila za shranjevanje in stabilnost

Shranjujte v temnem prostoru pri + 2 do + 8 °C.

Izdelek G-2 PLUS je stabilen do datuma izteka roka uporabnosti, navedenega na etiketah na vsebnikih in na potrdilu o analizi za posamezno serijo.

Za zunaj EU in zunaj Kanade: Stekleničk z mediji po odprtju ne smete shraniti. Po opravljenem postopku preostanke medijev zavrzite.

EU in Kanada: Stekleničke z mediji morate uporabiti v največ dveh tednih po prvotnem odprtju, pri čemer morate uporabljati aseptično tehniko in kar najbolj skrajšati čas, ko je izdelek zunaj hladilnika. Na stekleničko napišite datum odprtja. Najpozneje dva tedna po prvotnem odprtju zavrzite ves preostanek medija.

Navodila za uporabo

Izdelek je namenjen uporabi s strani strokovnjakov za oploditev in vitro.

Ciljna skupina bolnikov je odrasla populacija ali populacija v reproduktivni dobi, ki se zdravi z IVF ali ohranja plodnost.

Priprava sperme:

Metoda z migracijo navzgor za vzorce semena s kakovostnim številom in gibljivostjo semenčic.

Pipetirajte 1,0 ml semena v epruveto. Prekrijte z 2,0 ml ekvilibriranega medija G-IVF PLUS. Epruveto za migracijo navzgor vstavite v inkubator za 30–60 minut, in sicer pod kotom ter pri temperaturi +37 °C in atmosferi s 6 % CO_2. Na vrhu aspirirajte, ne da bi se dotaknili semena pod njim, ter ga prenesite v čisto epruveto. Dodajte 5,0 ml medija G-IVF PLUS, zmešajte in 10 minut centrifugirajte ob 300–600 g.

Aspirirajte supernatant in kepico ponovno suspendirajte v 5,0 ml ekvilibriranega medija G-IVF PLUS, nato pa ponovite postopek centrifugiranja. Zavrzite supernatant in ponovno suspendirajte kepico v 0,5–1,0 ml ekvilibriranega medija G-IVF PLUS. Ugotovite gibljivost in koncentracijo semenčic v izplaknjenem vzorcu.

Metoda gradientnega gostotnega centrifugiranja.

To metodo lahko uporabljate za izpiranje vseh vzorcev, ne glede na kakovost.

Zmešajte medij SpermGrad™ z medijem G-IVF PLUS v ločenih epruvetah in tako pripravite 90 % in 45 % osnovno raztopino. Za 90 % osnovno raztopino zmešajte 9,0 ml medija SpermGrad s 1,0 ml medija G-IVF PLUS. Za 45 % osnovno raztopino zmešajte 4,5 ml medija SpermGrad s 5,5 ml medija G-IVF PLUS. Raztopine temeljito premešajte. Shranite jih v sterilne netoksične epruvete ali sterilne stekleničke za tkivno kulturo. Označite ju in shranite do uporabe. Pred uporabo ekvilibrirajte raztopini pri temperaturi +37 °C in atmosferi s 6 % CO_2. Gostotni gradient mora biti naplasten v sterilno in izplaknjeno konično netoksično epruveto za centrifugiranje. Najprej v epruveto pipetirajte 1,5 ml 90-odstotne raztopine, nato pa vrh nje počasi pipetirajte še 1,5 ml 45-odstotne raztopine. Nazadnje preko te previdno nanesete še spermo. Če je vzorec semena slabe kakovosti, lahko po vrhu gradienta nanesete do 2 ml semena. Če nanesete preveč semena, bo separacija slaba. Nato epruveto centrifugirajte 10–20 minut pri 300–600g. Odstranite zgornji dve plasti in pazite, da na stenah epruvete ne bosite pustili ostankov. Kepico sperme prenesite s čim manjšo prostornino 90 % raztopine v izplaknjeno sterilno konično epruveto s 5 ml ekvilibriranega medija G-IVF PLUS. Centrifugirajte 10 minut ob 300–600 g. Zavrzite supernatant in ponovite postopek izpiranja. Po drugem izpiranju kepico ponovno suspendirajte v 1 ml ekvilibriranega medija G-IVF PLUS. Pri izplaknjenem vzorcu nato ocenite gibljivost in koncentracijo. Izplaknjeni vzorec razredčite z ekvilibriranim medijem G-IVF PLUS do končne koncentracije 75.000–200.000 gibljivih semenčic/ml. Pripravite izplaknjene posodice za osemenitev z 0,5–1,0 ml suspenzije sperme in jih vsaj 2 uri ekvilibrirajte pri temperaturi +37 °C in v atmosferi s 6 % CO_2.

Identifikacija jajčnih celic:

Jajčne celice izplaknite najprej v vnaprej ogretem suplementiranem mediju G-MOPS™/G-MOPS™ PLUS, nato pa še v ekvilibriranem mediju G-IVF PLUS. Vsak korak postopka izpiranja mora vključevati vsaj dva koraka izpiranja z 1,0 ml medija G-IVF PLUS. Prenesite jajčne celice v posodice z ekvilibriranim medijem G-IVF PLUS in nato posodice nemudoma vrnite v inkubator.

Osemenitev:

Prenesite jajčne celice v posodice za osemenitev in jih preko noči pustite na temperaturi +37 °C in v atmosferi s 6 % CO_2.

Alternativna možnost: V ekvilibrirane posodice z jajčeci dodajte ekvilibrirano suspenzijo sperme.

Priporočamo izvedbo osemenitve v prostornini 0,5–1 ml brez oljne prevleke. Če uporabite oljno prevleko, priporočamo, da uporabite kapljice po vsaj 100 µl.

Specifikacije

Aseptično filtrirano	
Analiza na mišjem zarodku, 1-celičnem [% zarodkov, ki so se v 96 urah razvili do razširjene blastociste]	≥ 80
Bakterijski endotoksini (analiza LAL) [EU/mL]	< 0,25
Testirana vrednost pH	
Testirana osmolalnost	

Rezultati preizkusov za posamezno serijo so navedeni na potrdilu o analizi, ki je priloženo vsaki pošiljki.

Previdnostni ukrepi

Zavrzite izdelek, če je celovitost stekleničke kakor koli okrnjena. Če je izdelek G-IVF PLUS motnega videza, ga ne uporabite.

Izdelek G-IVF PLUS vsebuje človeški serumski albumin.

Previdno: Vse izdelke na osnovi krvi je treba obravnavati kot potencialno kužne. Izvirni material, na osnovi katerega je ta izdelek izdelan, je bil negativen pri preizkusu za protitelesa HIV, HBc, HCV in HTLV I/II in nereaktiven pri preizkusu za HbsAg, HCV RNA, HIV-1 RNA in sifilis. Nobena znana preizkusna metoda ne more zagotoviti, da se prek izdelkov na osnovi človeške krvi ne morejo prenesti povzročitelji okužb.

Podjetje Vitrolife zaradi preprečevanja kontaminacije močno priporoča, da pri odpiranju in uporabi medijev uporabljate izključno aseptično tehniko.

Tveganje za škodljive učinke na sposobnost razmnoževanja in razvoj, povezano z mediji za zunajtelesno oploditev, vključno z mediji za zunajtelesno oploditev proizvajalca Vitrolife, ni bilo ugotovljeno in ni znano.

O vsakem resnem zapletu, ki je nastal v zvezi s pripomočkom, je treba obvestiti proizvajalca in pristojni organ države članice, v kateri se nahaja uporabnik in/ali bolnik.

Ni za injiciranje.

Ko je postopek zaključen, zavrzite izdelek v skladu s standardno klinično prakso, ki velja za nevarne medicinske odpadke.

Opozorilo: Zvezni zakon (ZDA) dovoljuje prodajo tega izdelka izključno zdravnikom in strokovnim delavcem, usposobljenim za njegovo uporabo, oziroma na njihovo naročilo (Rx only).

sv: Användningsområde

Medium för preparation och hantering av gameter och för in vitro-fertilisering.

Kontraindikationer

G-IVF™ PLUS innehåller gentamicin. Får inte användas till patienter med känd överkänslighet/allergi mot komponenten.

Produktbeskrivning

SUPPLEMENTERAT MED HSA

G-IVF PLUS är ett bikarbonatbuffrat odlingsmedium innehållande humant serumalbumin och gentamicin som antibakteriellt medel.

Används efter ekvilibrering vid +37 °C och 6 % CO_2.

En sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda finns på www.vitrolife.com

Förvaringsanvisningar och stabilitet

Förvaras mörkt vid +2 till +8 °C.

G-IVF PLUS är stabilt fram till det utgångsdatum som anges på behållarens etikett och i det LOT-specifika analyscertifikatet.

Utanför EU och utanför Kanada: Mediumflaskor ska inte sparas efter öppnandet. Kasta överblivet medium efter arbetets slut.

EU och Kanada: Mediumflaskor kan användas i upp till två veckor efter första öppnandet. Använd aseptisk teknik och minimera tiden utanför kylskåpet. Anteckna öppningsdatum på flaskan. Kasta överblivet medium senast två veckor efter första öppningstillfället.

Bruksanvisning

Produkten ska användas av IVF-personal.

Patientmålgruppen är vuxna eller personer i reproduktiv ålder som genomgår IVF-behandling eller fertilitetsbevarande åtgärder.

Spermapreparation:

"Swim-up"-migrationsmetod för spermaprover med bra spermieantal och god rörlighet.

Pipettera 1,0 mL sperma i röret. Täck med 2,0 mL ekvilibrerat G-IVF PLUS. Placera "swim-up"-röret i vinkel i inkubatorn vid +37 °C och 6 % CO_2 i 30–60 minuter. Aspirera det översta mediet utan att röra den underliggande sperman och överför till ett rent rör. Tillsätt 5,0 mL G-IVF PLUS, blanda och centrifugera i 10 minuter vid 300–600 g.

Aspirera supernatanten och resuspendera pelleten i 5,0 mL ekvilibrerat G-IVF PLUS och upprepa centrifugeringen. Kasta supernatanten och resuspendera pelleten i 0,5–1,0 mL ekvilibrerat G-IVF PLUS. Bestäm spermiernas rörlighet och koncentration i det tvättade provet.

Densitetsgradient centrifugeringsmetod.

Den här metoden kan användas för att tvätta alla prover, oavsett kvalitet.

Blanda SpermGrad™ med G-IVF PLUS i separata rör för att erhålla stamlösningar om 90 % och 45 %. För stamlösningar om 90 %, blanda 9,0 mL SpermGrad med 1,0 mL G-IVF PLUS. För stamlösningar om 45 %, blanda 4,5 mL SpermGrad med 5,5 mL G-IVF PLUS. Blanda lösningarna noggrant. Förvara dem i sterila, icke-toxiska rör eller i sterila odlingsflaskor. Märk och ställ i kyl fram till användning. Ekvilibrera lösningarna vid +37 °C och 6 % CO_2 före användning. Densitetsgradienten bör sättas i ett sterilt och sköljt koniskt, icke-toxiskt centrifugrör. Pipettera 1,5 mL 90 % lösning i provröret och sätt därefter långsamt 1,5 mL 45 % lösning ovanpå. Sperman sätts slutligen försiktigt överst. Om spermaprovet har dålig kvalitet kan upp till 2 mL sperma läggas i ett lager överst på gradienten. Om man tillsätter för mycket sperma resulterar det i dålig separation. Röret centrifugeras därefter i 10–20 minuter vid 300–600 g. Ta bort de två översta lagren och var noga med att inte lämna några rester på rörets väggar. För över spermapelleten med så lite som möjligt av 90 % lösningen, till ett sterilt koniskt rör med 5 mL ekvilibrerat G-IVF PLUS. Centrifugera i 10 minuter vid 300–600 g. Kasta supernatanten och upprepa tvätten. Efter den andra tvätten resuspenderas pelleten i 1 mL ekvilibrerat G-IVF PLUS. Det tvättade provet bedöms därefter med avseende på rörlighet och koncentration. Späd det tvättade provet med ekvilibrerat G-IVF PLUS till en slutlig koncentration om 75 000–200 000 rörliga spermier/mL. Förbered sköljda insemineringsskålar med 0,5–1,0 mL spermiesuspension och ekvilibrera vid +37 °C och 6 % CO_2 under minst 2 timmar.

Oocytidentifiering:

Skölj först oocyterna i förvärmt supplementerat G-MOPS™/G-MOPS™ PLUS och därefter i ekvilibrerat G-IVF PLUS. Tvättförfarandet bör omfatta minst två steg med 1,0 mL G-IVF PLUS i varje steg. Överför oocyterna till skålar med ekvilibrerat G-IVF PLUS och sätt omedelbart tillbaka skålarna i inkubatorn.

Inseminering:

Överför oocyterna till insemineringsskålarna och låt stå vid +37 °C och 6 % CO_2 över natten.

Alternativt: Tillsätt ekvilibrerad spermiesuspension till ekvilibrerade skålar som redan innehåller oocyterna.

Insemineringen bör ske i en volym om 0,5–1 mL utan olja över. Om olja sätts över rekommenderas droppar om minst 100 µL.

Specifikationer

Aseptiskt filtrerad	
Musembryotest, 1-cells [% embryon som utvecklats till expanderad blastocyst efter 96 timmar]	≥ 80
Bakteriella endotoxiner (LAL-analys) [EU/mL]	< 0,25
pH-testat	
Osmolalitet testad	

LOT-specifika resultat finns i det analyscertifikat som medföljer varje leverans.

Försiktighetsåtgärder

Kasta produkten om förseglingen är bruten. Använd inte G-IVF PLUS om det är grumligt.

G-IVF PLUS innehåller humant serumalbumin.

Varning! Alla blodprodukter ska behandlas som potentiellt smittfarliga. De råmaterial som produkten tillverkats av var negativa vid test av antikroppar mot HIV, HBc, HCV, och HTLV I/II och icke-reaktivt mot HbsAg, HCV RNA och HIV-1 RNA samt syfilis. Det finns inga kända testmetoder som garanterar att produkter av humant blod inte överför smittfarliga ämnen.

För att förhindra kontaminering rekommenderar Vitrolife att medier enbart öppnas och används med aseptisk teknik.

Risken för reproduktions- och utvecklingstoxicitet för IVF-medier, inklusive Vitrolifes IVF-medier, har inte fastställts och är osäker.

Alla allvarliga tillbud som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

Får inte injiceras.

Kasta produkten enligt sedvanlig klinisk praxis för medicinskt riskavfall när arbetet är avslutat.

OBS! Enligt amerikansk lag får denna produkt enbart säljas eller ordineras av läkare eller praktiker som är tränad i hur den används (Rx only).

tr: Kullanım endikasyonu

Gametlerin hazırlanması, işlenmesi ve in vitro fertilizasyon için medyum.

Kontrendikasyonlar

G-IVF™ PLUS gentamisin içerir. Bileşene karşı bilinen aşırı hassasiyeti/alerjisi bulunan hastalarda kullanmayın.

Ürün Açıklaması

HSA EKLENMİŞTİR

G-IVF PLUS insan serum albümini ve antibakteriyel ajan olarak gentamisin içeren bikarbonat tamponlu bir medyumdur.

+37 °C ve %6 CO_2'lik atmosferde dengelemeden sonra kullanıma hazırdır.

Güvenlik ve klinik performans özeti www.vitrolife.com adresinde bulunabilir.

Depolama talimatları ve stabilite

+2 ve +8°C arasında karanlıkta muhafaza edin.

G-IVF PLUS kap etiketleri ve LOT'a özel Analiz Sertifikası'nda belirtilen son kullanım tarihine kadar stabildir.

AB ve Kanada Ülkesi olmayanlar için: Medyum şişeleri açıldıktan sonra depolanmamalıdır. İşlem tamamlandıktan sonra artan medyumları atın.

AB ve Kanada: Medyum şişeleri ilk açılışından itibaren iki hafta kullanılabilir; aseptik teknik kullanın ve şişelerin buzdolabı dışında durduğu zamanı en aza indirin. Şişe üzerine açılış tarihini kaydediniz. İlk açılıştan en geç iki hafta sonra artan medyumları atın.

Kullanım yönergeleri

Ürün bir IVF uzmanı tarafından kullanılmalıdır.

Hedef hasta grubu, IVF tedavisi veya doğurganlık koruma tedavisi gören yetişkinler veya doğurganlık çağında olan popülasyondur.

Sperm hazırlama:

Sperm sayı ve motilitesinin iyi olduğu semen örneklerinde yüzdürme yöntemi.

1,0 ml semeni pipetle tüpe koyun. Üzerine 2,0 ml dengelenmiş G-IVF PLUS kaplayın. Yüzdürme tüpünü +37 °C%6 CO_2'deki inkübatöre 30-60 dakikalığına eğik olarak yerleştirin. Alt kısımdaki semene dokunmadan üst kısımdaki medyumu aspire edin ve temiz bir tüpe aktarın. 5,0 ml G-IVF PLUS ekleyin, karıştırın ve 300-600g.'de 10 dakika santrifüjleyin.

Süpernatanı aspire edin ve peleti 5,0 ml dengelenmiş G-IVF PLUS'ta yeniden askıya alarak santrifüjü tekrarlayın. Süpernatanı atın ve peleti 0,5-1,0 ml dengelenmiş G-IVF PLUS'ta yeniden askıya alın. Yıkanan örnekteki spermatozoanın motilitesini ve konsantrasyonunu belirleyin.

Yoğunluk gradyan santrifüj yöntemi.

Bu yöntem, kalitesine bakılmaksızın tüm örnekleri yıkamada kullanılabilir.

%90 ve %45'lik stok çözeltileri elde edecek şekilde G-IVF PLUS ile SpermGrad™'ı ayrı tüplerde karıştırın. %90'lık stok çözeltisi için 9,0 ml SpermGrad'ı 1,0 ml G-IVF PLUS ile karıştırın. %45'lik stok çözeltisi için 4,5 ml SpermGrad'ı 5,5 ml G-IVF PLUS ile karıştırın. Çözeltileri iyice karıştırın. Steril, toksik olmayan tüplerde ya da steril doku kültür flasklarında depolayın. Etiketleyin ve kullanıncaya kadar buzdolabında saklayın. Çözeltileri, kullanımdan önce +37 °C ve %6 CO_2'de dengeleyin. Yoğunluk gradyanı, steril ve durulanmış konik, toksik olmayan bir santrifüj tüpünde katmanlanmalıdır. Önce 1,5 ml %90'lık çözeltiyi tüpe pipetleyin ve sonra 1,5 ml %45'lik çözeltiyi yavaşça üzerine pipetleyin. Son olarak, semeni nazikçe üste katmanlayın. Semen örneğinin kalitesi düşükse, gradyanın üzerine 2 ml kadar semen katmanlanabilir. Çok fazla semen eklemek kötü bir ayrışma ile sonuçlanabilir. Daha sonra tüp 300-600g'de 10-20 dakika santrifüjlenir. En üstteki iki katmanı alın ve tüp duvarında herhangi bir kalıntı bırakmamaya özen gösterin. Sperm peletini, mümkün olduğunca az miktarda %90'lık çözeltiyle birlikte, 5 ml dengelenmiş G-IVF PLUS içeren steril, konik, durulanmış bir tüpe aktarın. 300-600g'de 10 dakika santrifüjleyin. Süpernatanı atınız ve yıkamayı tekrarlayın. İkinci yıkamadan sonra pelet, 1 ml dengelenmiş G-IVF PLUS içinde tekrardan askıya alınır. Daha sonra yıkanan örnek motilite ve konsantrasyon açısından değerlendirilir. Yıkanmış örneği, dengelenmiş G-IVF PLUS içinde nihai konsantrasyon 75,000 - 200,000 motil sperm/ml olacak dilüe edin. 0,5-1,0 ml sperm süspansiyonu içeren durulanmış inseminasyon kapları hazırlayın ve en az 2 saat +37 ° C ve %6 CO_2'de dengeleyin.

Oosit tanımlama:

Oositleri önce ısıtılmış eklentili G-MOPS™/G-MOPS™ PLUS'ta daha sonra dengelenmiş G-IVF PLUS'ta durulayın. Yıkama prosedürü her bölümünde 1,0 ml G-IVF PLUS içeren iki adımdan oluşmalıdır. Oositleri dengelenmiş G-IVF PLUS içeren kaplara transfer edin ve kapları vakit geçirmeksizin inkübatöre geri yerleştirin.

İnseminasyon:

Oositleri inseminasyon kaplarına transfer edin ve gece boyu +37 °C ve %6 CO_2'de bırakın.

Alternatif olarak: Dengelenmiş kaplarda yer alan oositlere dengelenmiş sperm süspansiyonunu ekleyin.

İnseminasyonu 0,5-1 ml'lik bir hacimde ve yağsız olarak yapmanız tavsiye edilir. Yağ kullanılmışsa, en az 100 µl'lik damlacıklar yapılması tavsiye edilir.

Özellikler

Aseptik olarak filtrelenmiştir	
Fare Embriyo Testi, 1-hücre [96 saatte genişlemiş blastokiste gelişen embriyoların %si]	≥80
Bakteriyel endotoksin (LAL testi) [EU/ml]	< 0,25
pH testi yapılmıştır	
Osmolalite testi yapılmıştır	

LOT özel test sonuçları her teslimatta sunulan Analiz Sertifikasında mevcuttur.

Önlemler

Şişe bütünlüğü bozulmuşsa ürünü atın. G-IVF PLUS bulanık görünüyorsa kullanmayın.

G-IVF PLUS insan serum albümini içerir.

Dikkat: Tüm kan ürünlerine potansiyel bulaşıcı olarak muamele yapılmalıdır. Bu ürünün türetildiği kaynak malzeme, HIV, HBc, HCV, HTLV I/II antikorları için test edildiğinde negatif ; HbsAg, HCV RNA ve HIV-1 RNA ve frengi için test edildiğinde reaktif olmayan olarak bulunmuştur. Bilinen hiçbir test yöntemi insan kanından türetilen ürünlerin bulaşıcı ajan iletmeyeceğini garanti edemez.

Vitrolife, kontaminasyondan kaçınmak için medyumların sadece aseptik tekniklerle açılmasını ve kullanılmasını şiddetle önermektedir.

Vitrolife'ın IVF medyumu da dahil olmak üzere, IVF medyumlarının, üreme toksisitesi ve gelişimsel toksisite riskleri belirlenmemiştir ve bu nedenle kesin değildir.

Cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın yaşadığı Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

Enjeksiyon için değildir.

Prosedür bittiğinde, ürünü, tıbbi tehlikeli atıklar için standart klinik uygulamalarına göre atın.

Dikkat: ABD Federal kanunları bu cihazın satışını kullanım eğitimini almış bir doktor tarafından veya doktorun isteğiyle yapılacak şekilde sınırlamaktadır (Rx only).

en, bg, cs, da, de, el, es, et, fi, fr, hr, hu, it, lt, lv, nb, nl, pl, pt, ro, ru, sk, sl, sv, tr, zh: For technical support/За техническа поддръжка/Pro technickou podporu/Kontakt teknisk support/Technischer Support/Για τεχνική υποστήριξη/Asistencia técnica/Tehnilise toe jaoks/Teknistä tukea varten/Pour contacter l'assistance technique/Za tehničku potporu/Technikai terméktámogatás/Per l'assistenza tecnica/Techninei pagalbai/Tehniskajam atbalstam/For teknisk støtte/Voor technische ondersteuning/Wsparcie techniczne/Para o apoio técnico/Pentru asistență tehnică/За техническая поддержка/Pre technickú podporu/Za tehnično podporo/För teknisk support/Teknik destek için/技术支持:

Americas
Tel: + 1-866-848-7687
E-mail: support.us.fertility@vitrolife.com

Europe, Middle East, Asia, Pacific, Africa
Tel: +46-31-721 80 20
E-mail: support.fertility@vitrolife.com

Vitrolife Sweden AB, Gustaf Werners gata 2, SE-421 32 Västra Frölunda, Sweden (visiting address). Box 9080, SE-400 92 Göteborg, Sweden (postal address).
Vitrolife Inc., 3601 South Inca Street, Englewood CO 80110, USA.
Vitrolife Pty. Ltd., Level 10, 68 Pitt Street, Sydney NSW 2000, Australia.

China/中国
注册申请人/生产企业名称、住所、生产地址、生产许可证编号和联系方式
名称：瑞利芙瑞典有限公司Vitrolife Sweden AB
注册人住所：Gustaf Werners Gata 2, SE-421 32 Västra Frölunda, Sweden
生产地址：Gustaf Werners Gata 2, SE-421 32 Västra Frölunda, Sweden; 3601 South Inca Street, Englewood, Colorado 80110, USA
生产许可证编号：556546-6298
联系方式：+46-31-721 80 20
代理人/售后服务单位名称、住所和联系方式
名称：瑞利芙（北京）医疗器械有限公司
住所：北京市朝阳区广顺北大街33号院1号楼-3层-3001等[287]套内9层二单元1001室005号
邮编：100102
电话：010-64036613
传真：010-64036613
E-mail: support.asia@vitrolife.com

www.vitrolife.com

Manufactured by
Vitrolife Sweden AB
V.Frölunda, Sweden

CE
2460