G-1™ PLUS

Vitrolife

US

en: Indication for use

Medium for culture of embryos from the pronucleate stage to day 2 or day 3.

Contraindications

G-1™ PLUS contains gentamicin. Do not use in patients with known hypersensitivity/allergy to the component.

Product Description

SUPPLEMENTED WITH HSA

G-1 PLUS, is a bicarbonate buffered medium containing human serum albumin, hyaluronan 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-1 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.

Culture of Cleavage Stage Embryos

All culture dishes (wells or tubes) should be rinsed with G-RINSE™ and prepared in advance of the procedure.

In the afternoon of the day of oocyte retrieval, label 60 mm dishes with the ID of the patient. It is recommended that dishes of the highest quality be used. Using a pre-rinsed sterile tip, place at least 6 x 25 µL droplets of supplemented G-1 PLUS into the dish. Tips are rinsed by taking up the volume required (25 µL) and then expelling this volume into a media discard dish. Four drops should be at the 3, 6, 9 and 12 o'clock positions (for embryo culture), the remaining drops should be in the middle of the dish (wash drops). Immediately cover drops with OVOIL™ to avoid evaporation. Prepare no more than 2 dishes at one time. Using a new tip for each drop, first rinse the tip and then add a further 25 µL of medium to each original drop. This technique allows the droplets to stand up rather than flatten out.

Immediately place the dish in the incubator at 6 % CO_2 and +37°C. Gently remove the lid of the dish and set at an angle on the side of the plate. This will ensure proper equilibration of the dish.

Dishes must equilibrate in the incubator with a semi-opened lid for a minimum of 6 hrs (this is the minimal measured time for the media to reach correct pH under oil) and for a maximum of 18 hours.

Following removal of the cumulus cells and assessment of fertilisation, pronucleate embryos are transferred to a 1-well dish and washed in pre-warmed G-MOPS™ PLUS/ supplemented G-MOPS™. Washing entails picking up the embryo 2–3 times in a minimal volume and moving it around within the well.

Embryos should then be washed successively in the two centre drops in the culture dish and up to 5 embryos placed in each 50 µL drop of G-1 PLUS.

More than five embryos should not be cultured in each drop since it may result in a significant depletion of the nutrient pool. As a security precaution, prepare two culture dishes if the patient has more then 10 embryos. Return the dish to the incubator immediately. It is advisable to culture embryos in at least groups of 2. For example, for a patient with 6 embryos it is best to culture in 2 groups of 3 rather than 4 and 2 or 5 and 1. On day 2 or on day 3, embryos can be transferred to the uterus in EmbryoGlue® or in G-2 PLUS™. Alternatively, on day 3, embryos can be transferred to G-2 PLUS for further culture to the blastocyst stage.

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-1 PLUS if it appears cloudy.

G-1 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:
	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	*Ref no: 5.3.7
	Keep away from sunlight (light sources)	*Ref no: 5.3.2
	Contains a medicinal substance	*Ref 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: 卵裂胚培养液G-1™ PLUS产品说明书
产品名称：卵裂胚培养液

适用范围

本品适用于从原核阶段至第2-3天卵裂胚的培养。

产品型号及规格

型号：G-1 PLUS™，10128

规格：1x30mL

产品注册证及技术要求编号

产品注册证编号：国械注进20203180135

产品技术要求编号：国械注进20203180135

禁忌证

G-1 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。

卵裂胚培养液G-1 PLUS是一种含有人血清白蛋白、透明质酸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21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-1 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。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。

卵裂期胚胎的培养

所有培养皿(微孔或移液管)均须用G-RINSE™冲洗并在操作前准备好。

取卵当天的下午，在60 mm培养皿上标记患者ID。建议您使用最高质量的培养皿。使用经过冲洗的无菌枪头，在培养皿中放置至少6个25µL G-1 PLUS液滴。抽吸所需体积(25µL)的培养液并在废弃皿中排出以冲洗枪头。其中四个液滴应放置于培养皿3、6、9、12点钟位置(用于胚胎培养)，其余液滴应置于培养皿中部(冲洗液滴)。立即盖上OVOIL™以防止蒸发。每次最多同时准备两个培养皿。每个液滴使用一个新的枪头，首先冲洗枪头，然后在上述每个液滴分别再加入25µL。该操作可使液滴成球状而不会扁平。

立刻将培养皿置于+37°C和6% CO2的培养箱中。轻轻地移开培养皿盖，使其斜靠在培养皿上成一定角度。这样能够更好地保证培养皿中培养液的平衡。

培养皿必须以半开盖的形式在培养箱中平衡至少6小时(这是使培养液在油下达到正确pH值最短的时间)，不能超过18个小时。

移除卵丘细胞并评估受精情况后，将原核期胚胎转移到1-孔培养皿并在预温过的G-MOPS™ PLUS或添加蛋白的G-MOPS中冲洗。清洗时需要在少量的液体内冲洗胚胎2-3次并在培养皿孔内转动胚胎。

随后胚胎应在培养皿中央的两个液滴中连续冲洗，每个50 µL的G-1 PLUS液滴内不能放置超过5个胚胎。

每个液滴内不应放置培养超过5个胚胎，因为这可能导致营养物质严重不足。为了保险起见，如果患者有超过10个胚胎，应准备2个培养皿。将培养皿立即置于培养箱。以至少分两组培养胚胎为宜。例如，患者有6个胚胎，最好分两组，每组3个，而不是一组4个另一组2个，或者一组5个另一组1个。在Day 2或Day 3时可将胚胎在EmbryoGlue®、G-2™ PLUS中移植到子宫。或者在Day 3，将胚胎转移到G-2 PLUS中继续培养到囊胚阶段。

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-1 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。

本产品建议与Vitrolife公司的IVF系列培养液配套使用。

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 культивирования эмбрионов от стадии пронуклеусов до 2-го или 3-го дня.

Противопоказания

Среда G-1™ PLUS содержит гентамицин. Не используйте для пациентов с установленной повышенной чувствительностью или аллергией на этот компонент.

Описание продукта

G-1 PLUS представляет собой среду с бикарбонатной буферной системой, содержащую человеческий сывороточный альбумин, гиалуроновую кислоту 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-1 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.

Культивирование эмбрионов на стадии дробления

Все культуральные чашки (лунки или пробирки) должны быть промыты средой G-RINSE™ и заранее подготовлены перед процедурой.

Во второй половине дня в день забора ооцитов промаркируйте 60 мм чашки идентификационным номером пациента. Рекомендуется использовать чашки высокого качества. Используя предварительно промытый стерильный наконечник, поместите в чашку минимум 6 капель по 25 мкл обогащенной среды G-1 PLUS. Промывание наконечников осуществляется путем забора необходимого объема (25 мкл) и последующего выпуска этого объема в чашку для использованных сред. Четыре капли помещают на 3, 6, 9 и 12 часов (для культивирования эмбрионов), оставшиеся капли должны располагаться посередине чашки (капли для промывки). Незамедлительно покройте капли маслом OVOIL™ во избежание испарения. Не готовьте более двух чашек одновременно. Используя новый наконечник для каждой капли, сначала промойте наконечник и затем добавьте дополнительно по 25 мкл среды к каждой капле. Такая техника позволяет каплям не растекаться.

Незамедлительно поместите чашку в инкубатор с 6 % CO2 и температурой +37°C. Осторожно снимите крышку с чашки и поставьте ее под углом на стенку чашки. Это обеспечит надлежащее уравновешивание среды в чашке.

УУравновешивание чашек с полуоткрытой крышкой в инкубаторе следует проводить в течение минимум 6 часов (минимальный срок, требующийся для достижения необходимого уровня pH средой под маслом) и максимум 18 часов.

После удаления кумулюсных клеток и оценки оплодотворения эмбрионы на стадии пронуклеусов перемещаются в центральную лунку однолуночной чашки и промываются предварительно подогретой средой G-MOPS™ PLUS / обогащенной средой G-MOPS™. Промывание подразумевает 2-3-кратный забор эмбриона с минимальным объемом среды и перемещение его на другую позицию в лунке.

Затем эмбрионы следует последовательно промыть в двух центральных каплях в культуральной чашке и в каждую каплю среды G-1 PLUS объемом 50 мкл поместить до 5 эмбрионов.

В одной капле не следует культивировать более пяти эмбрионов, так как это может привести к значительному истощению запаса питательных веществ. В качестве меры предосторожности подготовьте две культуральные чашки, если от пациентки получено более 10 эмбрионов. Незамедлительно верните чашку в инкубатор. Рекомендуется культивировать эмбрионы в группах минимум по 2. Например, если от пациентки получено 6 эмбрионов, наилучшим вариантом является культивирование эмбрионов двумя группами по 3, нежели группами 4 и 2 или 5 и 1. На 2-й или 3-й день эмбрионы могут быть перенесены в матку в среде EmbryoGlue® или в G-2™ PLUS. В противном случае, на 3-й день эмбрионы могут быть помещены в среду G-2PLUS для дальнейшего культивирования до стадии бластоцисты.

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 осмолярность	

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-1 PLUS, если она выглядит мутной.

Среда G-1 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	Название
	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 culture of embryos from the pronucleate stage to day 2 or day 3.

Contraindications

G-1™ PLUS contains gentamicin. Do not use in patients with known hypersensitivity/allergy to the component.

Product Description

SUPPLEMENTED WITH HSA

G-1 PLUS, is a bicarbonate buffered medium containing human serum albumin, hyaluronan 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-1 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.

Culture of Cleavage Stage Embryos

All culture dishes (wells or tubes) should be rinsed with G-RINSE™ and prepared in advance of the procedure.

In the afternoon of the day of oocyte retrieval, label 60 mm dishes with the ID of the patient. It is recommended that dishes of the highest quality be used. Using a pre-rinsed sterile tip, place at least 6 x 25 µL droplets of supplemented G-1 PLUS into the dish. Tips are rinsed by taking up the volume required (25 µL) and then expelling this volume into a media discard dish. Four drops should be at the 3, 6, 9 and 12 o'clock positions (for embryo culture), the remaining drops should be in the middle of the dish (wash drops). Immediately cover drops with OVOIL™ to avoid evaporation. Prepare no more than 2 dishes at one time. Using a new tip for each drop, first rinse the tip and then add a further 25 µL of medium to each original drop. This technique allows the droplets to stand up rather than flatten out.

Immediately place the dish in the incubator at 6 % CO_2 and +37°C. Gently remove the lid of the dish and set at an angle on the side of the plate. This will ensure proper equilibration of the dish.

Dishes must equilibrate in the incubator with a semi-opened lid for a minimum of 6 hrs (this is the minimal measured time for the media to reach correct pH under oil) and for a maximum of 18 hours.

Following removal of the cumulus cells and assessment of fertilisation, pronucleate embryos are transferred to a 1-well dish and washed in pre-warmed G-MOPS™ PLUS/ supplemented G-MOPS™. Washing entails picking up the embryo 2–3 times in a minimal volume and moving it around within the well.

Embryos should then be washed successively in the two centre drops in the culture dish and up to 5 embryos placed in each 50 µL drop of G-1 PLUS.

More than five embryos should not be cultured in each drop since it may result in a significant depletion of the nutrient pool. As a security precaution, prepare two culture dishes if the patient has more then 10 embryos. Return the dish to the incubator immediately. It is advisable to culture embryos in at least groups of 2. For example, for a patient with 6 embryos it is best to culture in 2 groups of 3 rather than 4 and 2 or 5 and 1. On day 2 or on day 3, embryos can be transferred to the uterus in EmbryoGlue® or in G-2 PLUS™. Alternatively, on day 3, embryos can be transferred to G-2 PLUS for further culture to the blastocyst stage.

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-1 PLUS if it appears cloudy.

G-1 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 култивиране на ембриони от пронуклеарен стадий до 2-ри ден или 3-ти ден.

Противопоказания

G-1™ PLUS съдържа гентамицин. Да не се използва при пациенти с известна свръхчувствителност/алергия към компонента.

Описание на продукта

ДОБАВКА – HSA

G-1 PLUS е буферирана с бикарбонат среда, която съдържа човешки серумен албумин, хиалуронан 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-1 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.

Култура от ембриони в стадий на деление

Всички съдове за култивиране (съдове с кладенчета или епруветки) трябва да се промият с G-RINSE™ и да се подготвят предварително преди процедурата.

Следобед в деня преди вземане на ооцити надпишете петрита с диаметър 60 mm с идентификационните данни на пациента. Препоръчва се използването на петрита от най-високо качество. Като използвате предварително промит стерилен накрайник (тип), поставете най-малко 6 x 25 µL капки от обогатена G-1 PLUS в съда за култивиране. Типовете се промиват, като се изтегли необходимият обем (25 µL) и след това този обем се изтласка в съда за изхвърляне на среда. Четирите капки трябва да са в позиция 3, 6, 9 и 12 часа (за култивиране на ембриони), останалите капки трябва да са в средата на съда (промивни капки). Незабавно покрийте капките с OVOIL™, за да избегнете изпарение. Не приготвяйте наведнъж повече от 2 съда. Като използвате нов тип за всяка капка, първо промийте типа и след това прибавете допълнително 25 µL от средата към всяка от първоначалните капки. Тази техника позволява капките да останат прави, а не да се разлеят.

Незабавно поставете съда за култивиране в инкубатор при 6% CO_2 и +37°C. Внимателно отстранете капака на съда и го поставете под ъгъл отстрани на петрито. Така ще се осигури правилно еквилибриране на петрито.

Петритата трябва да се еквилибрират в инкубатора с полуотворен капак в продължение на минимум 6 часа (това е минималното измерено време, за което средата достига правилно pH под маслен слой) и за максимум 18 часа.

След отстраняване на кумулусните клетки и оценка на фертилизацията пронуклеарните ембриони се трансферират в 1-кладенчов съд и се промиват с предварително затоплена G-MOPS™ PLUS/ обогатена G-MOPS™. Промиването предполага повдигане на ембриона 2 – 3 пъти в минимален обем и преместването му в кладенчето.

След това ембрионите трябва да се промият последователно в две от средните капки в съда за култивиране и във всяка капка от 50 µL G-1 PLUS трябва да се поставят не повече от 5 ембриона.

Не трябва в една капка да се култивират повече от пет ембриона, тъй като това може да доведе до съществено изчерпване на хранителния пул. Като предпазна мярка трябва да подготвите две петрита, в случай че пациентът има повече от 10 ембриона. Незабавно върнете съда в инкубатора. Съветва се ембрионите да се култивират в групи от най-малко 2 ембриона. Например, при пациент с 6 ембриона е най-добре да се култивират в 2 групи по 3, вместо 4 и 2 или 5 и 1. На 2-ри ден или на 3-ия ден ембрионите може да се трансферират в матката в EmbryoGlue® или в G-2™ PLUS. Алтернативно, на 3-ия ден ембрионите може да се преместят в G-2 PLUS за последващо култивиране до бластоцистен стадий.

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-1 PLUS при видимо наличие на мътност.

G-1 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 ВИЧ (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 kultivaci embryí od stádia pronucleus do 2. nebo 3. dne.

Kontraindikace

Přípravek G-1™ PLUS obsahuje gentamicin. Nepoužívejte u pacientů se známou přecitlivělostí/alergií na danou složku.

Popis produktu

SUPLEMENTOVÁNO LIDSKÝM SÉROVÝM ALBUMINEM (HSA)

G-1 PLUS je roztok pufrovaný hydrogenuhličitem. Obsahuje hyaluronan 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-1 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 lahvičku 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.

Kultivace embryí ve stádiu rýhování

Všechny kultivační destičky (jamky nebo zkumavky) musejí být opláchnuty přípravkem G-RINSE™ a připraveny k zákroku předem.

Odpoledne v den odběru oocytů označte 60mm destičky identifikačním číslem pacientky. Doporučuje se používat nejkvalitnější destičky. Pomocí předem opláchnuté sterilní špičky umístěte do destičky nejméně 6 kapek o objemu 25 µl suplementovaného G-1 PLUS. Špičky se opláchnou tak, že se nasaje požadovaný objem (25 µl) a poté se tento objem vytlačí do destičky určené pro odpadní média. Čtyři kapky (pro kultivaci embrya) se umístí do polohy 3, 6, 9 a 12 hodin, zbývající kapky budou uprostřed destičky (proplachovací kapky). Neprodleně převrstvěte kapky přípravkem OVOIL™, aby nedošlo k odpaření. Nepřipravujte více než 2 destičky najednou. Přidejte dalších 25 µl přípravku ke každé původní kapce. Na každou kapku použijte novou špičku a špičky nejprve propláchněte. Tato technika umožňuje zachovat kulovitý tvar kapek a zabraňuje jejich zploštění.

Ihned umístěte destičku do inkubátoru s 6% koncentrací CO_2 v atmosféře a při teplotě +37°C. Opatrně sejměte víko destičky a nastavte pod úhlem na stranu desky. Tento postup zajistí, že destička dosáhne řádně rovnovážného stavu.

Destičky se musejí ponechat, aby dosáhly rovnovážného stavu s pootevřeným víčkem po dobu nejméně 6 hodin (jedná se o nejkratší naměřenou dobu, kdy přípravek dosáhne správné hodnoty pH pod olejem) a nejdéle po dobu 18 hodin.

Po odstranění kumulárních buněk a vyhodnocení oplozenosti jsou embrya ve stádiu prvojader přenesena do 1jamkové destičky a propláchnuta v předehřátém přípravku G-MOPS™ PLUS/ suplementovaném G-MOPS™. Proplach zahrnuje 2-3 uchopení embrya a přemístění uvnitř jamky v minimálním objemu.

Embrya musejí být poté postupně propláchnuta ve dvou centrálních kapkách na kultivační destičce a až 5 embryí musí být umístěno do každé 50µl kapky G-1 PLUS.

V každé kapce může být kultivováno nejvýše pět embryí, protože by mohlo dojít ke značnému vyčerpání zdrojů živin, které mají embrya k dispozici. Pro zajištění si připravte dvě kultivační destičky, má-li pacientka více než 10 embryí. Destičku neprodleně vraťte do inkubátoru. Doporučuje se kultivovat embrya nejméně ve skupinách do dvou. Například pro pacientku se 6 embryi je nejlepší provádět kultivaci ve 2 skupinách po 3 místo ve skupinách po 4 a 2 nebo 5 a 1. 2. nebo 3 dne mohou být embrya přenesena do dělohy v roztoku EmbryoGlue® nebo v roztoku G-2™ PLUS. Alternativně lze embrya 3. dne přenést do G-2 PLUS pro další kultivaci do stádia blastocysty.

Specifikace

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-1 PLUS if it appears cloudy.

G-1 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).

da: Indikation for brug

Medium til dyrkning af embryoner fra pronuklearstadiet til dag 2 eller dag 3.

Kontraindikationer

G-1™ PLUS indeholder gentamicin. Må ikke anvendes til patienter med kendt overfølsomhed/allergi over for komponenten.

Produktbeskrivelse

TILFØRT HSA

G-1 PLUS er et bikarbonat-bufret medium, der indeholder humant serumalbumin, hyaluronsyre 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-1 PLUS kan holde sig indtil udløbsdatoen, der fremgår af etiketterne på beholderne og det LOT-specifikke analysecertifikat.

Pro nečlenské státy EU a mimo Kanada: 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.

Dyrkning af embryoner på celledelingsstadiet

Alle petriskåle (brønde eller rør) skal skylles med G-RINSE™ og forberedes forud for proceduren.

Om eftermiddagen på den dag, hvor oocytterne udtages, mærkes et antal 60-mm-skåle med patientens ID. Det anbefales at anvende petriskåle af højeste kvalitet. Ved hjælp af en skyllet, steril pipettespids anbringes mindst 6 x 25-µL-mikrodråber proteintilført G-1 PLUS i skålen. Pipettespidserne skylles ved at opsuge den pågældende mængde medium (25 µL) og derefter

promjera 60 mm s identifikacijskim brojem pacijenta. Preporučuje se uporaba posudica najviše kvalitete. Koristeći prethodno isprani sterilni nastavak pipetora, stavite najmanje 6 x 25 µl kapi obogaćenog G-1 PLUS u posudicu. Nastavci pipetora ispiru se uzimanjem potrebnog volumena (25 µl) i ispuštanjem cjelokupnog volumena u posudicu za skupljanje otpadnog medija. Četiri kapljice trebale bi biti u položajima sata 3, 6, 9 i 12 (za kulturu zametaka), preostale kapljice trebale bi biti u sredini posudice (kapljice za ispiranje). Odmah pokrijte kapljice s OVOIL™ kako biste izbjegli isparavanje. Ne pripremajte više od dvije posudice istovremeno. Koristeći novi nastavak pipetora za svaku kapljicu, prvo isperite nastavak i zatim dodajte narednih 25 µl medija u svaku izvornu kapljicu. Ova tehnika omogućava da kapljice zadrže oblik umjesto da se spljošte.

Odmah položite posudicu u inkubator pri 6 % CO_2 i +37 °C. Nježno uklonite poklopac posude i naslonite ga na stranu ploče. Ovo će osigurati ispravnu stabilizaciju posudice.

Posudice s poluotvorenim poklopcem treba stabilizirati najmanje 6 sati (to je najkraće vrijeme potrebno da mediji dosegnu ispravan pH pod uljem) i tijekom najviše 18 sati.

Nakon uklanjanja stanica kumulusa i procjene oplodnje, zameci s projezgrama prenose se u posudicu s centralnom jažicom i ispiru u prethodno zagrijanom G-MOPS™ PLUS/obogaćenom G-MOPS™. Ispiranje uključuje uvlačenje i ispuštanje zametaka 2–3 puta uokolo jažice u najmanjem mogućem volumenu.

Potom zametke treba isprati kroz dvije središnje kapljice (jednoj pa drugoj) posudice namijenjene kultivaciji, te do najviše 5 zametaka položiti u svaku kapljicu od 50 µl medija G-1 PLUS.

Najviši dopušteni broj zametaka kultiviranih u jednoj kapljici je pet, zbog optimizacije potrebe za hranjivim tvarima. Kao sigurnosnu mjeru, pripremite dvije posudice za kultivaciju u slučaju da pacijent ima više od 10 zametaka. Vratite posudicu odmah u inkubator. Preporučljivo je kultivirati zametke u skupinama od najmanje dva zametka po kapi. Primjerice, za pacijente sa 6 zametaka bolje ih je kultivirati u dvije skupine po 3 zametka, nego u skupini od 4 i 2 ili 5 i 1. Drugog ili trećeg dana zametke je moguće prenijeti u maternicu u EmbryoGlue® ili G-2™ PLUS. Također, trećeg dana zametke je moguće prenijeti u G-2 PLUS radi daljnje kultivacije do stadija blastociste.

Specifikacije

Filtrirano aseptički	
Test mišjeg embrija, jednostanični [% embrija razvijenih za prošireni 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-1 PLUS izgleda zamućen, nemojte ga koristiti.

G-1 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 embriók pronukleáris stádiumától a 2. vagy 3. napig történő tenyésztésére használható tápoldat.

Ellenjavallatok

A G-1™ PLUS gentamicint tartalmaz. Nem alkalmazható az összetevőkre ismert módon túlérzékenységben/allergiában szenvedő páciensek esetében.

A termék leírása

HSA-VAL KIEGÉSZÍTETT

Az G-1 PLUS bikarbonát-pufferelt tápoldat, amely humán szérum albumint, hialuronsavat 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.

A G-1 PLUS az üveg címkéjén és a LOT-specifikus Vizsgálati Bizonylaton feltüntetett lejárati időpontig stabil marad.

Nem EU-n és nem Kanada: A tápoldatot tartalmazó üvegeket a felnyitás után ne tárolja. Az eljárás befejezése után a felesleges tápoldatot dobja ki.

EU és Kanada: A tápoldatot az azt tartalmazó üveg első kinyitását követően maximum két hétig használhatja fel. Alkalmazzon aszeptikus technikát, és a lehető legrövidebb ideig tartsa a hűtőszekrényen kívül. Jegyezze fel a kinyitás dátumát az üvegre. Az első kinyitást követően maximum két hét elteltével dobja ki a megmaradt tápoldatot.

Használati útmutató

A termék IVF-szakemberek általi használatra készült.

A betegek célcsoportja olyan felnőtt vagy reproduktív korú populáció, amely IVF-kezelésen vagy termékenységmegőrző kezelésen vesz részt.

Tápoldat osztódó embriókhoz

Az eljárás előtt minden tenyésztő edényt (cellák vagy csövek) át kell öblíteni G-RINSE™ oldattal, és elő kell készíteni.

A petesejt leszívás délutánján jelölje meg a 60 mm-es tenyésztőedényt a betegazonosítóval. Ajánlott a lehető legjobb minőségű tenyésztőedényt használni. Egy előzetesen átöblített steril pipettahegyet helyezzen az edénybe legalább 6 x 25 µl-es cseppet a kiegészített G-1 PLUS oldatból. A pipettahegyek átöblítéséhez szívja fel a szükséges mennyiséget (25 µl), majd nyomja ki a tápoldatok megsemmisítésére szolgáló edénybe. Négy cseppnek 3, 6, 9, illetve 12 óránál (embriótenyésztés esetében), a megmaradó cseppeknek pedig az edény közepén kell lenniük (mosó cseppek). A párologlás megelőzése érdekében azonnal fedje le a cseppeket OVOIL™ oldattal. Egyszerre csak 2 edényt készítsen elő. Minden csepphez új, átöblített pipettahegyet használva adjon hozzá még 25 µl oldatot minden eredeti csepphez. Ezzel a módszerrel a cseppek inkább kiudorodnak, nem lapulnak el.

Az edényt azonnal helyezze az inkubátorba 6% CO_2 és +37 °C hőmérséklet mellett. Finoman vegye le a fedelét, és megdöntve támassza neki az edény oldalának. Ezzel biztosítja az edény megfelelő ekvilibrálását.

Az edényeket félig nyitott fedéllel legalább 6, de legfeljebb 18 órára (ez a minimális mért idő, amely alatt a tápoldat eléri a helyes pH értéket olaj alatt) az inkubátorban kell hagyni, hogy ekvilibrálódjanak.

A cumulus sejtek eltávolítása és a megtermékenyülés ellenőrzése után a megtermékenyített petesejteket át kell helyezni egy egylyukú edénybe, majd át kell mosni előmelegített G-MOPS™ PLUS/kiegészített G-MOPS™ oldattal. A mosás azt jelenti, hogy az embriót minimális oldatmennyiséggel 2–3-szor fel kell szívni, majd körbe kell mozgatni a lyukban.

Ezt követően az embriókat egymás után mossa a tenyésztőedényben lévő két középső cseppben, majd helyezzen legfeljebb 5 embriót minden 50 µl-es kiegészített G-1 cseppbe.

Az embriók tápanyagigénye miatt minden cseppben legfeljebb öt embriót szabad tenyészteni, mivel ennél több embrió a tápanyagkészlet jelentős csökkenéséhez vezetne. Biztonságból készítsen elő két tenyésztőedényt, ha a betegnek több mint 10 embriója lenne. Azonnal tegye vissza az edényt az inkubátorba. Az embriókat legalább 2 embriót tartalmazó csoportokban ajánlott tenyészteni. Például, egy 6 embrióval rendelkező beteg esetében jobb az embriókat 2 hármas csoportban, mint 4, illetve 2 embriót tartalmazó, vagy 5, illetve 1 embriót tartalmazó csoportokban tenyészteni. A 2. vagy 3. napon az embriók EmbryoGlue® vagy G-2™ PLUS oldatban helyezhetők a méhbe. Alternatív megoldásként a 3. napon az embriók G-2 PLUS oldatba helyezhetők át blasztociszta stádiumig történő továbbtenyésztés céljából.

Termékjellemzők

Aszeptikusan szűrt	
Egérembrió-teszt, egysejtes [az embriók hány százaléka fejlődött késői blasztocisztává 96 óra alatt]	≥ 80
Bakteriális endotoxinok (LAL-teszt) [EU/ml]	< 0,25

Ellenőrzött pH-érték

Ellenőrzött ozmolalitás

A LOT-specifikus teszteredmények elérhetők a szállításkor rendelkezésre bocsátott Vizsgálati Bizonylaton.

Óvintézkedések

Selejtezze le a terméket, ha az üveg megsérült. Ne használja az G-1 PLUS oldatot, ha zavarosnak tűnik.

A G-1 PLUS humán szérum albumint tartalmaz.

Figyelem: Valamennyi vérkészítmény potenciálisan fertőzőnek tekintendő. Az alapanyag, amelyből a termék származik, HIV, HBc, HCV, és HTLV I/II antitestekre tesztelve negatívnak bizonyult, HbsAg, HCV RNS, HIV-1 RNS és szifilisz tesztre nem volt reaktív. Az ismert vizsgálati eljárások nem garantálják, hogy az emberi vérből származó készítmények nem közvetítenek fertőző anyagokat.

A befertőződés elkerülése érdekében a Vitrolife azt javasolja, hogy a tápoldatot kizárólag aszeptikus technikával nyissa ki és használja fel.

Az IVF-tápoldatok esetében, beleértve a Vitrolife IVF-tápoldatait, a reproduktív és fejlődési toxicitás kockázata még nem ismert, és nem meghatározott.

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos esemény jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodási helyének megfelelő tagállam illetékes hatóságának.

Tilos injekcióban adni.

Az eljárás befejezése után a veszélyes orvosi hulladékra vonatkozó standard klinikai gyakorlatnak megfelelően semmisítse meg a terméket.

Figyelem! Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvé nyei szerint az eszközt kizárólag orvos vagy a használatában képzett személy vásárolhatja vagy rendelheti meg (Rx only).

it: Istruzioni per l'uso

Terreno per la coltura di embrioni a partire dalla fase pronucleare fino al giorno 2 o al giorno 3.

Controindicazioni

G-1™ PLUS contiene gentamicina. Non utilizzare in pazienti con ipersensibilità/allergia nota al componente.

Descrizione del prodotto

INTEGRATO CON HSA (ALBUMINA SIERICA UMANA)

G-1 PLUS è un terreno tamponato con bicarbonato contenente albumina sierica umana, ialuronano e gentamicina come agente antibatterico.

Pronto per l'uso dopo l'equilibratura a +37 °C e un'atmosfera al 6% di CO_2.

Il resoconto sulla sicurezza e sulle prestazioni cliniche è disponibile all'indirizzo www.vitrolife.com

Istruzioni per la conservazione e la stabilità

Conservare al riparo dalla luce a una temperatura compresa tra +2 e +8° C.

G-1 PLUS è stabile fino alla data di scadenza indicata sulle etichette dei contenitori e sul certificato di analisi specifico del lotto.

Per i Paesi non UE e non Canada: Dopo l'apertura, i flaconi di terreno non possono essere conservati. Gettare il terreno in eccesso al termine della procedura.

UE e Canada: Dopo la prima apertura è possibile utilizzare i flaconi di terreno per un periodo di due settimane. Utilizzare una tecnica asettica e ridurre al minimo il tempo di permanenza all'esterno del frigorifero. Registrare la data di apertura sul flacone. Smaltire il terreno residuo al massimo due settimane dopo la prima apertura.

Istruzioni per l'uso

Il prodotto deve essere utilizzato da un professionista della fecondazione in vitro.

Il gruppo di pazienti target è costituito da una popolazione adulta o in età riproduttiva che si sottopone al trattamento IVF o di preservazione della fertilità.

Coltura di embrioni in stadio di scissione

Tutte le piastre di coltura (pozzetti o provette) devono essere risciacquati con G-RINSE™ e preparati prima della procedura.

Nel pomeriggio del giorno del prelievo degli ovociti, etichettare le piastre da 60 mm con l'ID della paziente. Si consiglia di utilizzare piastre di qualità ottimale. Utilizzando un puntale sterile pre-risciacquato, introdurre nella piastra almeno 6 gocce da 25 µL di G-1 PLUS integrato. I puntali vengono risciacquati prelevando il volume necessario (25 µL) e poi espellendo questo volume in una piastra di scarto del terreno. Quattro gocce devono essere in posizione ore 3, 6, 9 e 12 (per la coltura di embrioni) e le altre al centro della piastra (gocce di lavaggio). Coprire immediatamente le gocce con OVOIL™ per evitare l'evaporazione. Non preparare mai più di 2 piastre per volta. Utilizzando una nuova punta per ogni goccia, risciacquare prima la punta, poi aggiungere altri 25 µL di mezzo ad ogni goccia originale. Grazie a questa tecnica le goccioline non si appiattiscono.

Posizionare immediatamente la piastra nell'incubatore al 6% di CO_2 e a +37 °C. Rimuovere delicatamente il coperchio della piastra e posizionarlo in posizione obliqua sul lato della piastra. In questo modo la piastra sarà correttamente equilibrata.

Le piastre devono essere equilibrate nell'incubatore con il coperchio semi-aperto per almeno 6 ore (è questo il tempo minimo misurato perché il mezzo raggiunga il pH corretto sott'olio) e per un massimo di 18 ore.

Dopo la rimozione delle cellule cumulo e la valutazione della fecondazione, trasferire gli embrioni pronucleati in una piastra mono-pozzetto e lavarli in G-MOPS™ PLUS pre-riscaldato / G-MOPS™ integrato. Per il lavaggio, prelevare 2-3 volte gli embrioni in un minimo volume e muoverli all'interno del pozzetto.

Gli embrioni devono essere lavati successivamente nelle due gocce centrali della piastra di coltura e fino a 5 embrioni devono essere posizionati in ogni goccia da 50 µL di G-1 PLUS.

In ogni goccia può essere messo a coltura un massimo di cinque embrioni, altrimenti si può verificare una riduzione significativa del pool di nutrienti per embrione. Come misura cautelativa, preparare due piastre di coltura se la paziente ha più di 10 embrioni. Riporre immediatamente la piastra nell'incubatore. È consigliabile coltivare gli embrioni almeno in gruppi di due. Ad esempio, per una paziente con 6 embrioni è meglio coltivare in 2 gruppi da 3 piuttosto che in 4 e 2 o 5 e 1. Il giorno 2 o il giorno 3, gli embrioni possono essere trasferiti nell'utero in EmbryoGlue® o in G-2™ PLUS. In alternativa, il giorno 3, gli embrioni possono essere trasferiti in G-2 PLUS per un'ulteriore coltura fino allo stadio di blastocisti.

Specifiche

Filtrato in modo sterile	
Analisi su embrione di topo, 1 cellula [% embrioni sviluppati in blastocisti espansa a 96 ore]	≥80
Endotossine batteriche (analisi LAL) [EU/mL]	< 0,25

pH testato

Osmolalità testata

I risultati dei test specifici sui lotti sono riportati sul certificato di analisi fornito ad ogni consegna.

Precauzioni

Eliminare il prodotto se l'integrità del flacone è compromessa. Non utilizzare G-1 PLUS se presenta un aspetto torbido.

G-1 PLUS contiene albumina sierica umana.

Attenzione: tutti gli emoderivati devono essere trattati come potenzialmente infettivi. Le materie prime impiegate per questi prodotti sono risultate negative ai test per gli anticorpi di HIV, HBc, HCV e HTLV I/II e non reattive per HbsAg, HCV RNA e HIV-1 RNA e sifilide. Nessun metodo di prova noto può garantire che i prodotti derivati dal sangue umano non trasmettano agenti infettivi.

Per evitare contaminazioni, Vitrolife raccomanda di aprire e utilizzare il prodotto esclusivamente con tecniche asettiche.

I rischi di tossicità riproduttiva e tossicità dello sviluppo dei terreni IVF, inclusi i terreni IVF Vitrolife, non sono stati determinati e sono incerti.

Segnalare al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utente e/o il paziente eventuali incidenti gravi che si siano verificati in relazione al dispositivo.

Non per iniezione.

Smaltire il prodotto secondo la pratica clinica standard per i rifiuti medici pericolosi al termine della procedura.

Attenzione: La legge federale (degli Stati Uniti) limita la vendita del presente dispositivo dietro prescrizione medica da parte di un professionista esperto del suo utilizzo (Rx only).

lt: Naudojimo indikacija

Terpė embrionams auginti nuo zigotos stadijos iki 2-osios ar 3-iosios dienos.

Kontraindikacijos

„G-1™ PLUS“ sudėtyje yra gentamicinu. Nenaudokite pacientams, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas ar alergija sudedamajai medžiagai.

Gaminio aprašas

PAPILDYTA HSA

G-1 PLUS yra bikarbonato buferinė kultūros terpė su žmogaus serumo albuminu, hialuronanu ir gentamicinu kaip antibakterine veikliąja medžiaga.

Parengta naudoti po pusiausvyros nusistovėjimo esant +37 °C temperatūrai ir 6 % CO_2 aplinkoje.

Saugumo ir klinikinio veiksmingumo santrauką galima rasti www.vitrolife.com

Laikymo nurodymai ir stabilumas

Laikyti tamsoje nuo +2 iki +8 °C.

G-1 PLUS yra stabili iki galiojimo datos, nurodytos ant talpyklų etikečių ir serijos analizės sertifikato.

Ne ES ir ne Kanada: Atidarytų buteliukų su terpe laikyti nereikėtų. Baigę procedūrą, nepanaudotos terpės likučius išmeskite.

ES ir Kanada: Buteliukai su terpe tinkami naudoti iki dviejų savaičių po pirmojo atidarymo, naudokite aseptinį metodą ir sumažinkite laikymo ne šaldytuve laiką. Ant buteliuko užrašykite atidarymo datą. Nepanaudotos terpės likučius išmeskite ne vėliau kaip po dviejų savaičių po pirmojo atidarymo.

Naudojimo nurodymai

Gaminį turėtų naudoti IVF profesionalas.

Tikslinė pacientų grupė yra suaugusiųjų arba reprodukcinio amžiaus populiacija, kuriai taikomas IVF arba vaisingumo išsaugojimo gydymas.

Embrionų skilimo stadijos kultūra

Visus kultūros indelius (šulinėlius ar vamzdelius) reikia praskalauti G-RINSE™ ir paruošti prieš procedūrą.

Oocitų gavimo dienos popietę pažymėkite 60 mm indelius užrašydami paciento ID. Rekomenduojama, kad būtų naudojami aukščiausios kokybės indeliai. Naudojant iš anksto praskalautą sterilų antgalį, įlašinkite bent 6 x 25 µl lašelius papildyto G-1 PLUS į indelį. Antgaliai skalaujami įsiurbiant reikiamą kiekį (25 µl) ir po to išstumiant tūrį į terpės pašalinimo indą. Keturi lašai turi būti 3, 6, 9 ir 12 valandų padėtyse (embrionų kultūrai), likę lašai turėtų būti indelio viduryje (plovimo lašai). Iškart uždenkite lašus su OVOIL™, kad išvengtumėte garavimo. Vienu metu parenkite ne daugiau kaip 2 indelius. Naudodami naują antgalį kiekvienam lašui, pirmiausia praskalaukite antgalį ir tada pridėkite dar 25 µl terpės kiekvienam pradiniam lašui. Taikant šį metodą, lašeliai stovi, o ne prisiploja.

Nedelsdami įdėkite indelį į inkubatorių 6 % CO_2 ir 37 °C aplinkoje. Švelniai nuimkite indelio dangtį ir pastatykite kampu lėkštelės šone. Tai padės užtikrinti tinkamą indelio pusiausvyros nusistovėjimą.

Indeliai turi nusistovėti inkubatoriuje su pusiau atidarytu dangteliu per mažiausiai 6 val (tai yra minimalus išmatuotas laikas, per kurį terpė gali pasiekti tinkamą pH po alyva) ir ne ilgiau kaip per 18 valandų.

Pašalinus ląstelių sankaupą ir įvertinus apvaisinimą, probranduolio embrionai perkeliami į 1 šulinėlio indelį ir plaunami anksčiau pašildytoje G-MOPS™ PLUS/papildytoje G-MOPS™. Atliekant plovimą embrionai 2–3 kartus paimami su minimaliu tūriu ir judinami sukamaisiais judesiais šulinėlyje.

Po to embrionus reikia paeiliui plauti dviejuose centriniuose lašuose kultūros indelyje ir iki 5 embrionų dedama į kiekvieną papildytos G-1 PLUS 50 µl lašą.

Laše negalima auginti daugiau nei penkių embrionų, nes priešingu atveju jie gali išeikvoti maistinių medžiagų atsargas. Saugumo sumetimais paruoškite du kultūrų indelius, jei pacientė turi daugiau nei 10 embrionų. Nedelsdami grąžinkite indelį į inkubatorių. Patartina auginti embrionus bent 2 embrionų grupėse. Pavyzdžiui, jei pacientė turi 6 embrionus, geriausia auginti 2 grupėse po 3, o ne 4 ir 2 arba 5 ir 1. 2-ąjį arba 3-ąjį dieną embrionus galima perkelti į gimdą „EmbryoGlue®“ arba G-2™ PLUS. Arba 3-ąjį dieną embrionus galima perkelti į G-2 PLUS, kad būtų galima toliau auginti iki blastocistos stadijos.

Specifikacijos

Aseptiškai filtruota	
Pelės embriono tyrimas, 1 ląstelė [procentinė dalis embrionų, kurie per 96 val. išsivystė iki išplėstinės blastocistos]	≥ 80
Bakterijų endotoksinai (LAL tyrimas) [EU/ml]	<0,25

pH ištirtas

Osmoliališkumas ištirtas

Partijai specifinių testų rezultatai nurodyti analizės sertifikate, kuris pateikiamas kiekvieną kartą pristatant gaminius.

Atsargumo priemonės

Jei buteliukas pažeistas, gaminį išmeskite. Nenaudokite G-1 PLUS, jei ji drumsta.

G-1 PLUS sudėtyje yra žmogaus serumo albumino.

Įspėjimas: visi kraujo produktai turi būti laikomi galimai užkrečiamais. Pradinė medžiaga, iš kurios buvo gautas šis produktas, buvo ištirta ieškant antikūnų prieš ŽIV, HBc, HCV ir HTLV I/II ir rezultatai buvo neigiami, ji taip pat nereagavo tyrime dėl HBsAg, HCV RNR bei ŽIV-1 RNR ir sifilio. Nėra žinoma jokių tyrimo metodų, visiškai užtikrinančių, kad produktuose, pagamintuose iš žmogaus kraujo, nebus infekcijos sukėlėjų.

Kad išvengtumėte taršos, „Vitrolife“ primygtinai rekomenduoja terpes atidaryti ir naudoti tik aseptinėmis sąlygomis.

IVF terpių, tarp jų ir „Vitrolife“ IVF terpių, toksinio poveikio reprodukcijai ir vystymuisi rizika nenustatyta ir yra nežinoma.

Apie visus su prietaisu susijusius rimtus incidentus turėtų būti pranešama gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingajai institucijai.

Neskirta injekcijoms.

Kai procedūra bus baigta, pašalinkite gaminį pagal standartinę klinikinę praktiką dėl pavojingų medicinos atliekų.

Atsargiai: Federaciniai (JAV) įstatymai nustato, kad šį įrenginį galima parduoti tik gydytojui arba specialistui, išmokytam naudotis šiuo įrenginiu, arba pagal šių specialistų užsakymą (Rx only).

lv: Lietošanas instrukcija

Šķīdums embriju kultivēšanai no zigotas stadijas līdz 2. vai 3. dienai.

Kontrindikācijas

„G-1™ PLUS“ satur gentamicīnu. Nelietot pacientiem ar zināmu paaugstinātu jutību/alerģiju pret sastāvdaļu.

Izstrādājuma apraksts

PAPILDINĀTS AR HSA

G-1 PLUS ir bikarbonāta buferšķīdums, kas satur cilvēka seruma albumīnu, hialuronānu 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-1 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 Kanada: šķīduma pudeles nedrīkst uzglabāt pēc atvēršanas. Pēc procedūras pabeigšanas izmetiet neizlietoto šķīdumu.

ES un Kanāda: Pēc pirmās atvēršanas reizes šķīduma pudeles var izmantot līdz divām nedēļām. Lietot aseptiskos apstākļos. Iespējami jāsamazina pudelītes atrašanās laiks ārpus leduskapja. 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.

Dalīšanās stadijas embriju kultivēšana

Visi kultivēšanas trauki (iedobju plates un mēģenes) ir jāizskalo ar G-RINSE™ šķīdumu un jāsagatavo pirms procedūras.

Tās dienas pēcpusdienā, kad paredzēts izņemt oocītus, marķējiet 60 mm plates ar pacientes ID. Ieteicams izmantot augstākās kvalitātes plates. Izmantojot ieprieks izskalotu sterilu galu, platē iepiliniet vismaz 6 x 25 µl pilienu ar proteīnu papildināta G-1 PLUS šķīduma. Gali tiek skaloti, paņemot nepieciešamo tilpumu (25 µl) un pēc tam izlaižot šo tilpumu nevajadzīgā šķīduma platē. Četriem pilieniem ir jābūt pozīcijā uz plkst. 3, 6, 9 un 12 (embriju kultivēšanai), atlikušajiem pilieniem ir jābūt plates vidusdaļā (mazgāšanas pilieni). Lai nenotiktu izgarošana, nekavējoties pārklājiet pilienus ar OVOIL™ eļļu. Vienlaikus nesagatavojiet vairāk par 2 platēm. Ja katram pilienam izmanto jaunu galu, vispirms izskalojiet galu un pēc tam pievienojiet vēl 25 µl šķīduma katram sākotnējam pilienam. Šādi pilieni saglabā formu, nevis saplok.

Nekavējoties ievietojiet plati inkubatorā 6% CO_2 atmosfērā un +37 °C temperatūrā. Uzmanīgi noņemiet plates vāciņu un novietojiet to ieslīpi pret plati. Tādējādi tiek nodrošināta pareiza plates līdzsvarošana.

Plates ir jālīdzsvaro inkubatorā ar pusatvērtu vāciņu vismaz 6 stundas (šis ir minimālais noteiktais laiks šķīdumiem, lai sasniegtu pareizo pH, kad tie pārklāti ar eļļu) un ne ilgāk kā 18 stundas.

Pēc kumulusa kompleksa šūnu izņemšanas un mākslīgās apaugļošanas novērtējuma zigotas stadijas embriji tiek pārnesti uz vienas iedobes plati un mazgāti iepriekš uzsildītā G-MOPS™ PLUS / ar proteīnu papildinātā G-MOPS™ šķīdumā. Mazgāšanas laikā embrijs tiek 2–3 reizes paņemts minimālā tilpumā un pārvietots pa iedobi.

Pēc tam embriji ir secīgi jāmazgā kultivēšanas plates divos vidējā iedobē esošos pilienos un līdz 5 embrijiem ir jāievieto G-1 PLUS šķīduma katrā 50 µl pilienā.

Nedrīkst kultivēt vairāk par pieciem embrijiem, jo tas var radīt ievērojamu barības vielu samazinājumu embrijiem. Drošības nolūkos sagatavojiet divas kultivēšanas plates, ja pacientei ir vairāk nekā 10 embriju. Nekavējoties ievietojiet plati inkubatorā. Ieteicams embrijus kultivēt vismaz 2 embriju grupās. Piemēram, pacientei ar 6 embrijiem vislabāk ir kultivēt 2 grupās pa 3, nevis pa 4 un 2 vai pa 5 un 1. 2. vai 3. dienā embrijus var pārnest uz dzemdi EmbryoGlue® vai G-2™ PLUS šķīdumā. Vai arī 3. dienā embrijus var pārnest uz G-2 PLUS šķīdumu turpmākai kultivēšanai blastocistas stadijā.

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-1 PLUS šķīdumu, ja tas izskatās duļķains.

G-1 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 embrotoksicitātes 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 for dyrking av embryoer fra pronukleært stadium til dag 2 eller dag 3.

Kontraindikasjoner

G-1™ PLUS inneholder gentamicin. Må ikke brukes til pasienter med kjent hypersensitivitet/allergi mot komponenten.

Produktbeskrivelse

SUPPLERT MED HSA

G-1 PLUS er et bikarbonatbufret medium som inneholder humant serumalbumin, hyaluronsyre 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-1 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.

Dyrking av embryo på delingsstadiet

Alle dyrkningsskåler (brønner eller rør) skal rengjøres med G-RINSE™ og klargjøres i forkant av prosedyren.

Om ettermiddagen den dagen oocyttene hentes ut, merkes 60 mm-skåler med pasientens ID. Det anbefales at kun skåler av høy kvalitet brukes. Med en rengjort, steril spiss lages minst 6 x 25 µl dråper med supplert G-1 PLUS i skålen. Spissene skylles ved å trekke opp volumet som er nødvendig (25 µl), og deretter tømmes volumet ut i en skål som kastes. Fire dråper skal ligge klokken 3, 6, 9 og 12 (til embryodyrking), og de resterende dråpene skal ligge i midten av skålen (vaskedråper). Dekk dråpene til umiddelbart med OVOIL™ for å hindre at de fordamper. Ikke klargjør mer enn to skåler om gangen. Bruk en ny spiss for hver dråpe, skyll spissen og tilsett 25 µl medium til hver opprinnelige dråpe. Med denne teknikken vil dråpene stå opp og ikke flate ut.

Sett skålen umiddelbart i inkubatoren ved 6 % CO_2 og +37 °C. Fjern forsiktig lokket på skålen, og plasser i vinkel ved siden av. På denne måten vil skålen bli ekvilibrert skikkelig.

Skålene må ekvilibreres i inkubatoren med halvåpent lokk i minst seks timer (dette er den korteste målte tiden for mediet til å nå korrekt pH under olje) og i maks 18 timer.

Når cumulus-cellene er fjernet og fertilisering er vurdert, overføres pronukleære embryo til en 1-brønns skål og skylles i forvarmet G-MOPS™ PLUS / supplert G-MOPS™. Vasking innebærer å løfte opp embryoene 2–3 ganger i et lite volum og flytte dem rundt i brønnen.

Vask deretter embryoene i de to dråpene i midten av dyrkningsskålen, og opptil fem embryo legges i hver 50 µl-dråpe med G-1 PLUS.

Det skal ikke dyrkes mer enn fem embryo i hver dråpe siden det kan føre til betydelig reduksjon i næringsstoffene. Som forholdsregel klargjøres to dyrkningsskåler hvis pasienten har mer enn ti embryo. Sett skålene umiddelbart tilbake i inkubatoren. Det anbefales å dyrke embryo i grupper på to. For en pasient med seks embryo er det for eksempel best å dyrke i to grupper à tre, i stedet for fire og to eller fem og én. På dag 2 eller dag 3 kan embryoene settes tilbake i livmoren i EmbryoGlue® eller i G-2™ PLUS. Alternativt kan embryoene på dag 3 overføres til G-2 PLUS for videre dyrking til blastocyststadiet.

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]