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

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	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

产品注册证及标要求编号

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℃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:在产品上已印有。

储存条件:避光，+2℃~+8℃。

运输条件:在运输过程中温度可以超过8℃，但不超过12℃，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。

本产品为一次性使用。培养液瓶打开后不应再继续储藏。使用后丢弃剩余产品。

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℃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℃和6% CO2条件下平衡。使用密度分层管中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。将移精子沉淀，尽可能不要吸入90%梯度液，加入剩余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℃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™洗卵母细胞，再在平衡过的G-IVF PLUS中洗。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，并立即将培养皿回培养箱。

授精:

转移卵母细胞到授精皿中，在+37℃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

如果孤子完整性受损，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℃ 8℃	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 и 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 эквилибрированной среды G-IVF PLUS, затем повторите центрифугирование. Удалите надосадочную жидкость и ресуспендируйте осадок в 0,5-1,0 мл эквилибрированной 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 уравновесьте 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 новый 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 эквилибрируйте при +37 °C и 6 % CO2 в течение не менее 2 часов.

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 маслянного 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 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-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, вдерным антигенам ВГВ, ВГС, к антигенам ТЛВЧ I/II и отсутствие реакции на поверхностный антиген ВГВ, РНК ВГС, РНК ВИЧ-1 и сифилис. Не один из известных тестов не может обеспечить 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 рецепторному 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 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 underlying 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-specifiche 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 smitfarlige. 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 fastslået 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.

Anwendungsanleitung

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 Lösung 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 CO_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).

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-buffret medium, der indeholder humant serumalbumin og gentamicin som antibakterielt middel.

Klar til brug efter forudgående ækvilibrering i en atmosfær med +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. Kasser 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. Kasser overskydende medie senest to uger efter første åbning.

Brugsanvisning

Produktet skal anvendes af en uddannet IVF-medarbejder.

Patientmålgruppen er voksne eller personer i den fortplantningsdygtige 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 over på sæden. Anbring swim-up-reagensglasset i skrå stillet 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 pælleten i 5,0 mL ækvilibreret G-IVF PLUS. Gentag derefter centrifugeringen. Kassér supernatanten, og resuspender pælleten 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 centrifugerør af materiale. Pipettér først 1,5 ml af 90 %-opløsningen i glasset, og pipettér derefter langsomt 1,5 mL af 45 %-opløsningen oven i. Til sidst 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 sædpælleten med mindst muligt af den 90 %-opløsningen til et rent reagensglas, der indeholder 5 mL ækvilibreret G-IVF PLUS. Centrifuger i 10 minutter ved 300-600 g. Kassér supernatanten, og gentag skylningen. Resuspender efter anden skylning pælleten i 1 mL ækvilibreret G-IVF PLUS. Den skyll

zināmu paaugstinātu jutību/alerģiju pret sastāvdaļu.

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 ietekmības 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 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 ledusskapja. Izzrakstiet 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 mērķēšanas metode spermas paraugiem ar labu spermatozoīdu skaitu un kustīgumu.

Iepilināt 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™ šķidumu 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 šķīdumu. 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 iepilināt ar pipeti 1,5 ml 90% šķīduma mēģenē un pēc tam lēnām iepilināt 1,5 ml 45% šķīduma tam pa virsu. Beigās augšējā kārtā izvietojiet spermu. Ja spermas paraugā kvalitāte nav apmierinoša, uz gradienta var izvietot līdz 2 ml spermas. Pievienojot pārāk daudz spermas, atdalīšana nebūs kvalitatīva. Pēc tam mēģenei 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 protelīnu 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 endotokslīni (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 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 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 biodprodukter 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 inseminatieschaatjes 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 inseminieren 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.

Specifications

Aseptische filtratie

Muizen Embryo Test, 1-cel [% embryo's ontwikkeld tot gekspandeerde 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 Kanada: 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 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. Przechowaj 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 à Canada: 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 centrífuga, 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 a 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 hor