G-1™ PLUS

Vitrolife

US

EN: Indication for use

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

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.

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: Media bottles should not be stored after opening. Discard excess media after completion of the procedure.

EU: 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

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™/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/ supplemented G-2™. Alternatively, on day 3, embryos can be transferred to G-2™ PLUS/ supplemented G-2™ for further culture to the blastocyst stage.

Specifications

Sterile filtered	SAL 10^{-3}
Mouse Embryo Assay (1-cell) [% expanded blastocyst within 96 hours]	≥ 80
Bacterial endotoxins (LAL assay) [EU/mL]	< 0.25

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, hyaluronan and gentamicin.

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.

Not for injection.

Caution: Federal (US) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Description of ISO Symbols

STERILE A	Sterilized using aseptic processing techniques
+2°C 6%CO2 +8°C	Temperature limit
	Use by - see label.
	Caution: Consult accompanying documents.
REF	Catalog number
LOT	Batch code
CE 2460	CE Mark (Conformité Européen)

CHINA

CN: 卵裂胚培养液G-1™ PLUS产品说明书

适应证

用于原核期到day 2或day 3期间胚胎的培养。

产品型号及规格

型号：见标签

规格：见标签

产品注册证及技术要求编号

产品注册证编号：见标签

产品技术要求编号：见标签

产品描述

已添加HSA人血清白蛋白。

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 ℃和二氧化碳浓度为6%的环境中平衡后即可使用。

产品有效期及贮存条件

产品有效期见标签。

避光储存于+2～+8 ℃。

G-1™ PLUS在包装瓶标签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。

用于非欧盟地区：培养液瓶打开后不应再继续储藏。使用后丢弃剩余产品。

欧盟：培养液瓶在第一次打开后可最多使用2周，使用无菌操作技术并尽量减少培养液在冰箱外的时间。在培养液瓶上记录开瓶日期。在首次打开培养液瓶后两周内，应丢弃多余的培养液

使用方法

卵裂期胚胎的培养

在操作开始之前，所有的培养皿（微孔或移液管）均须用G-RINSE™冲洗。

取卵当天的下午，在60 mm培养皿上标记患者ID。建议您使用质量最好的培养皿。使用经过冲洗的无菌枪头，在培养皿中放置至少6个 25 µL G-1™ PLUS或添加蛋白的G-1™液滴。抽吸所需体积(25 µL)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25 µL。该操作可使液滴成球状而不会扁平。

立刻将培养皿置于+37 ℃和二氧化碳浓度为6%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。

每个液滴内放置培养超过5个胚胎，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。比较明智的做法是将胚胎至少分两组培养。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或添加了蛋白的G-2™培养液中移植到子宫。或者在Day 3，将胚胎转移到G-2™ PLUS或添加了蛋白的G-2™培养液中继续培养到囊胚阶段。

EUROPE

EN: Indication for use

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

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.

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: Media bottles should not be stored after opening. Discard excess media after completion of the procedure.

EU: 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

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™/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/ supplemented G-2™. Alternatively, on day 3, embryos can be transferred to G-2™ PLUS/ supplemented G-2™ for further culture to the blastocyst stage.

Specifications

Sterile filtered	SAL 10^{-3}
Mouse Embryo Assay (1-cell) [% expanded blastocyst within 96 hours]	≥ 80
Bacterial endotoxins (LAL assay) [EU/mL]	< 0.25

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, hyaluronan and gentamicin.

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.

Not for injection.

Caution: Federal (US) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

BG: Показания за употреба

Среда за култивиране на ембриони от пронуклеарен стадий до 2-ри ден или 3-ти ден.

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 в инкубатор.

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 от анализ.

За държави извън ЕС: Бутилките със среда не трябва да се съхраняват след отваряне. Изхвърлете излишното количество среда след приключване на процедурата.

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

Указания за употреба

Култура от ембриони в стадий на делене

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

Следобед, в деня преди вземане на ооцити, надписите 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 оборатена G-1™/G-1™ PLUS в културалната съд. 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.

Поставете незабавно петрито в инкубатора на 6 % CO_2 и +37°C. Внимателно отстранете капака на съда и го поставете под ъгъл странично. 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-ямкова плака 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 ямката.

След това ембрионите трябва да се промият последователно в две от средните капки в културалния съд 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 културалния съд в инкубатора. Съветва се ембрионите да се култивират в групи от най-малко 2 ембриона. Например, при пациент с 6 ембриона, най-добре е да се култивират в 2 групи по 3, вместо 4 и 2 или 5 и 1. На 2-ия ден или на 3-ия ден ембрионите може да се трансферират в матката в EmbryoGlue® или в G-2™ PLUS/ обогатена G-2™. Алтернативно, на 3-ия ден ембрионите може да се преместят в G-2™ PLUS/ обогатена G-2™ за последващо култивиране до бластоцистен стадий.

Спецификации

Стерилно филтрирана	SAL 10^{-3}
Тествана на миши ембриони (1-клет.) [% експандирани бластоцисти до 96 часа]	≥ 80
Бактериални ендотоксини (Лимулус амебоцит лизат тест (LAL)) [EU/mL]	< 0,25

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, хиалуронан и гентамицин.

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

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

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

Не е предназначен за инжектиране.

Внимание: Законодателството на САЩ ограничава продажбата на това изделие да се извършва от или по заявка на лекар.

CS: Indikace k použití

Přípravek pro kultivaci embryí od stádia pronucleus do 2. nebo 3. dne.

Popis produktu

SUPLEMENTOVÁNO LIDSKÝM SÉROVÝM ALBUMINEM (HSA)

G-1™ PLUS je roztok pufrovaný hydrogenuhličitem. Obsahuje humánní sérový albumin, 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.

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: Lékovky s přípravkem se nesmějí po otevření skladovat. Po dokončení zákroku zbytky přípravku zlikvidujte.

EU: Lékovky s přípravkem lze používat po dobu až dvou týdnů po prvním otevření. Používejte aseptické postupy a minimalizujte dobu, po kterou je přípravek mimo chladničku. Označte lékovku datem otevření. Zlikvidujte zbytek přípravku nejpozději dva týdny po prvním otevření.

Pokyny pro použití

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 60 mm destičky identifikačním číslem pacientky. Doporučuje se používat nejkvalitnější destičky. Pomocí předem opláchnuté sterilní špičky umístěte nejméně 6 kapek o objemu 25 µl suplementovaného G-1™/G-1™ PLUS do destičky. 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 atmosférou obsahující 6 % CO_2 při teplotě +37 °C. Jemně sundejte víčko destičky a nakloněné ho opřete o stranu destičky. 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/ suplementovaném G-2™. Alternativně lze embrya 3. dne přenést do G-2™ PLUS/ suplementovaného G-2™ pro další kultivaci do stádia blastocysty.

Specifikace

Filtrováno sterilním způsobem	SAL 10^{-3}
Test na myších embryích (1buňkový) [% expandovaných blastocyst do 96 hodin]	≥ 80
Bakteriální endotoxiny (LAL test) [EU/ml]	< 0,25

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

Preventivní opatření

Produkt zlikvidujte, došlo-li k porušení celistvosti lékovky. Nepoužívejte roztok G-1™ PLUS, máte-li pocit, že je zakalený.

G-1™ PLUS obsahuje lidský sérový albumin, hyaluronan a gentamicin.

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

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

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

Není určeno pro injekční podávání.

Upozornění: Podle federálních zákonů USA smí tento přípravek prodávat pouze lékař nebo smí být prodán pouze na lékařský předpis.

DA: Indikation for brug

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

Produktbeskrivelse

TILFØRT HSA

G-1™ PLUS er et bikarbonat-bufret medium, der indeholder humant serum-albumin, hyaluronsyre og gentamicin som antibakterielt middel.

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

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.

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

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

Brugsanvisning

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 stk. 25-µL-mikrodråber proteintilført G-1™/G-1™ PLUS i skålen. Pipettespidserne skylles ved at opsuge den påkrævede mængde medium (25 µL) og derefter deponere mediet i en skål til overskydende medium. Fire af dråberne skal anbringes i positionerne kl. 3, 6, 9 og 12 (til embryodyrkning), og de resterende dråber skal anbringes i midten af skålen (skylledråber). Dæk straks dråberne med OVOIL™ for at undgå fordampning. Forbered ikke mere end 2 skåle ad gangen. Skyl først pipettespidsen, og tilsæt derefter yderligere 25 µL medium til hver af de oprindelige dråber; brug en ny pipettespids til hver dråbe. Denne teknik gør, at mikrodråberne bliver stående i stedet for at flade ud.

Anbring straks skålen i inkubatoren ved 6 % CO_2 og +37 °C. Fjern forsigtigt låget fra skålen, og anbring det i skråstillet position, så det hviler på skålens kant. På den måde sikres korrekt ækvilibrering af skålen.

Skålene skal ækvilibrere i inkubatoren med halvåbent låg i mindst 6 timer (dette er den målte minimumtid, som det tager mediet at opnå korrekt pH-værdi med olieoverlejring) og højst 18 timer.

Efter fjernelse af cumuluscellerne og vurdering af fertilisationen overføres de pronukleare embryoner til en 1-brøndsskål og skylles i forvarmet G-MOPS™ PLUS/ proteintilført G-MOPS™. Skylning indebærer, at embryonet opsuges 2-3 gange i en minimal mængde medium og flyttes rundt i brønden.

Embryonerne skal derefter skylles i først den ene og derefter den anden af de to dråber i midten af petriskålen; siden anbringes op til 5 embryoner i hver 50-µL-dråbe G-1™ PLUS.

Der må ikke dyrkes mere end fem embryoner i hver dråbe, da det kan medføre, at næringsstofpuljen i signifikant grad opbruges. Som en sikkerhedsforanstaltning bør der forberedes to petriskåle, hvis patienten har mere end 10 embryoner. Sæt straks skålen tilbage i inkubatoren. Det anbefales at dyrke embryonerne i grupper med mindst 2 styk. Hvis en patient f.eks. har 6 embryoner, er det bedst at dyrke dem i 2 grupper med 3 styk i stedet for hhv. 4 og 2 eller 5 og 1. På dag 2 eller 3 kan embryonerne overføres til uterus i EmbryoGlue® eller i G-2™ PLUS/proteintilført G-2™. Alternativt kan embryonerne på dag 3 overføres til G-2™ PLUS/proteintilført G-2™ med henblik på yderligere dyrkning til blastocyststadiet.

Specifikationer

Sterilfilteret	SAL 10^{-3}
Analyse af museembryoner (1-cellede) [% expanderet blastocyst indenfor 96 timer]	≥ 80
Bakterielle endotoksiner (LAL-analyse) [EU/mL]	< 0,25

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

Forholdsregler

Kassér produktet, hvis flaskens integritet er kompromitteret. Anvend ikke G-1™ PLUS, hvis det er uklart.

G-1™ PLUS indeholder humant serum albumin, hyaluronsyre og gentamicin.

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

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

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

Ikke beregnet til injektion.

Vigtigt! Ifølge amerikansk lov må dette produkt kun sælges af eller på ordination fra en læge.

DE: Anwendungshinweise

Zur Kultivierung von Embryonen vom Pronucleus-Stadium bis Tag 2 oder Tag 3.

Produktbeschreibung

SUPPLEMENTIERT MIT HSA

G-1™ PLUS ist ein Bikarbonat-gepuffertes Medium und enthält humanes Serum-Albumin, Hyaluronsäure und Gentamicin als Antibiotikum.

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

Lagerung und Haltbarkeit

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

G-1™ PLUS ist bis zum auf den Verpackungsetiketten und im Analysezertifikat der Charge angegebenen Verfallsdatum haltbar.

Für Nicht-EU: Die Flaschen dürfen nach dem Öffnen nicht aufbewahrt werden. Entsorgen Sie restliches Medium nach Abschluss des Vorgangs.

EU: Nach Öffnung der Flaschen sind die darin enthaltenen Medien zwei Wochen haltbar. Flaschen aseptisch öffnen und nur möglichst kurz außerhalb des Kühlschranks aufbewahren. Öffnungsdatum auf der Flasche notieren. Nicht mehr benötigte Medien spätestens zwei Wochen nach dem ersten Öffnen entsorgen.

Anwendung

Kultivierung der Embryonen im Stadium der Zellteilung

Alle Kultivierungsgefäße (Schalen oder Röhrchen) müssen vor Beginn der Prozedur mit G-RINSE™ gespült werden.

Beschriften Sie am Tag der Eizellenentnahme 60-mm-Schalen mit der ID des Patienten. Es wird empfohlen, nur Schalen höchster Qualität zu verwenden. Verwenden Sie eine vorab gespülte und sterile Spitze und geben Sie mindestens 6 x 25-µl-Tropfen supplementiertes G-1™/G-1™ PLUS in das Gefäß. Spitzen werden gespült, indem die erforderliche Menge (25 µl) aufgenommen und anschließend in eine Entsorgungsschale gegeben wird. Vier Tropfen werden auf der 3-, 6-, 9- und 12-Uhr-Position (Embryonenkultivierung) platziert, die restlichen Tropfen werden in die Mitte gegeben (Waschung). Bedecken Sie die Tropfen sofort mit OVOIL™, um eine Evaporation zu verhindern. Bereiten Sie grundsätzlich nicht mehr als 2 Schalen gleichzeitig vor. Nehmen Sie für jedes Tröpfchen eine neue Spitze, spülen Sie diese und geben Sie dann jedem Erstströpfchen weitere 25 µl Medium bei. Durch diese Technik verschwimmen die Tropfen nicht so schnell.

Stellen Sie die Schale sofort bei 6 % CO_2 und +37 °C in den Inkubator. Nehmen Sie vorsichtig den Deckel ab und legen ihn zur Hälfte auf Schale und Untergrund. Dadurch wird die Schale richtig equilibriert.

Die Schalen müssen im Inkubator bei halboffenem Deckel mindestens 6 Stunden (dies ist die minimale Zeitspanne für das Erreichen des richtigen pH-Wertes unter Öl) und maximal 18 Stunden equilibrieren.

Nach Entfernung der Cumuluszellen und Auswertung der Fertilisation werden die Embryonen im Pronucleusstadium in eine 1-Well-Schale transferiert und in vorgewärmtem G-MOPS™ PLUS/ supplementiertem G-MOPS™ gewaschen. Beim Waschen werden die Embryonen 2–3 Mal herausgenommen und in kleinsten Mengen in der Schale hin- und hergeschwenkt.

Die Embryonen sollten anschließend nacheinander in den beiden mittleren Tröpfchen in der Petrischale gewaschen und bis zu 5 Embryonen in jedes 50-µl-Tröpfchen G-1™ PLUS gegeben werden.

Es sollten nicht mehr als fünf Embryonen pro Tröpfchen kultiviert werden, da dies zu einer erheblichen Verminderung der Nährstoffe im Kulturmedium führen kann. Um sicherzugehen bereiten Sie zwei Petrischalen vor, falls der Patient mehr als 10 Embryonen hat. Stellen Sie die Schale sofort zurück in den Inkubator. Es ist ratsam, Embryonen zumindest paarweise zu kultivieren. Bei einem Patienten mit 6 Embryonen z. B. sollte am besten in 2 Gruppen à 3 und nicht 4 und 2 oder 5 und 1 kultiviert werden. Am Tag 2 oder am Tag 3 können die Embryonen in EmbryoGlue® oder in G-2™ PLUS/ supplementiertem G-2™ in den Uterus transferiert werden. Alternativ können die Embryonen am Tag 3 zur weiteren Kultivierung bis zum Blastozysten-Stadium in G-2™ PLUS/ supplementiertes G-2™ transferiert werden.

Produktdaten

Steril filtriert	SAL 10^{-3}
Mouse Embryo Assay (1 cell) [% expandierte Blastozysten zum Zeitpunkt 96 Stunden]	≥ 80
Bakterielle Endotoxine (LAL-Test) [EU/ml]	< 0,25

Chargen-spezifische Testergebnisse finden Sie auf dem Analysezertifikat, das jeder Lieferung beiliegt.

Vorsichtsmaßnahmen

Entsorgen Sie das Produkt wenn die Flasche beschädigt ist. Verwenden Sie G-1™ PLUS nicht, wenn es trübe erscheint.

G-1™ PLUS enthält humanes Serum-Albumin, Hyaluronsäure und Gentamicin.

Hinweis: Alle Blutprodukte sind grundsätzlich als potenziell infektiös anzusehen. Das Quellmaterial, dem dieses Produkt entnommen 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 und 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.

Die Risiken einer Toxizität von IVF-Medien in Hinblick auf Reproduktion und Entwicklung, inklusive der IVF-Medien von Vitrolife, wurden noch nicht bestimmt und gelten als unsicher.

Nicht zur Injektion bestimmt.

Hinweis: Nach US-amerikanischem Gesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt gekauft oder gegen Vorlage eines ärztlichen Rezeptes verkauft werden.

EL: Ενδείξεις χρήσης

Μέσο καλλιέργειας εμβρύων από το στάδιο των προπυρήνων έως την ημέρα 2 ή την ημέρα 3.

Περιγραφή του προϊόντος

ΕΜΠΛΟΥΤΙΣΜΕΝΟ ΜΕ HSA

Το G-1™ PLUS είναι ένα ρυθμιστικό μέσο με διττανθρακικά που περιέχει ανθρώπινη αλβουμίνη ορού, υαλουρονάνη, καθώς και γενταμικίνη ως αντιβακτηριακό παράγοντα.

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

Οδηγίες φύλαξης και σταθερότητα

Να φυλάσσεται στο σκοτάδι σε θερμοκρασίες από +2 έως +8°C.

Το G-1™ PLUS είναι σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στις ετικέτες του περιέκτη και στο Πιστοποιητικό Ανάλυσης της συγκεκριμένης παρτίδας.

Εκτός ΕΕ: Δεν πρέπει να αποθηκεύετε φιάλες μέσων που έχουν ανοιχθεί. Απορρίψτε το υπόλοιπο μέσο μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας.

ΕΕ: Οι φιάλες μέσων είναι δυνατόν να χρησιμοποιούνται για διάστημα έως δύο εβδομάδων από το πρώτο άνοιγμα. Να εφαρμόζεται τεχνική άσηπτου χειρισμού και να ελαχιστοποιείται ο χρόνος εκτός ψυγείου. Η ημερομηνία ανοίγματος να καταγράφεται στη φιάλη. Το υπόλοιπο μέσο να απορρίπτεται το πολύ δ

G-1™ PLUS è un terreno con tampone di bicarbonato contenente albumina del siero umana, hyaluronan e gentamicina come agente antibatterico.

Destinato all'uso dopo l'equilibratura a +37 °C in atmosfera al 6% CO_2.

Istruzioni per la conservazione e stabilità

Conservare al riparo dalla luce ad una temperatura da +2 a +8 °C.

G-1™ PLUS rimane stabile fino alla data di scadenza riportata sulle etichette dei contenitori e sul Certificato di analisi di ogni Lotto.

Non per EU: Dopo l'apertura, i flaconi del terreno non possono essere conservati. Gettare il terreno in eccesso al termine della procedura.

EU: 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

Coltura degli embrioni in fase di clivaggio

Tutte le piastre di coltura (pozzetti o provette) devono essere risciacquate con G-RINSE™ e preparate anticipatamente rispetto alla procedura.

Il pomeriggio del giorno della raccolta degli ovociti, etichettare le piastre da 60 mm con l'ID della paziente. Si raccomanda di utilizzare piastre di alta qualità. Utilizzando una punta sterile pre-risciacquata, posizionare almeno 6 x 25 µL gocce di G-1™ supplementato/G-1™ PLUS nella piastra. Le punte sono risciacquate prelevando il volume richiesto (25 µL) e quindi espellendo tale volume in una piastra di eliminazione dei terreni. Quattro gocce devono essere in posizione ore 3, 6, 9 e 12 (per la coltura embrionale), le restanti gocce devono essere al centro della piastra (gocce di lavaggio). Coprire immediatamente le gocce con OVOIL™ per evitare l'evaporazione. Non preparare più di 2 piastre per volta. Utilizzando una nuova punta per ogni goccia, risciacquare prima la punta, poi aggiungere altri 25 µL di terreno ad ogni goccia originale. Questa tecnica consente alle gocce di restare verticali anziché appiattirsi.

Posizionare immediatamente la piastra nell'incubatore a 6% CO_2 e +37 °C. Rimuovere delicatamente il coperchio della piastra e metterlo in posizione angolata sul lato della piastra. Ciò garantisce la corretta equilibratura della piastra.

Le piastre devono equilibrarsi nell'incubatore con coperchio semiaperto per un minimo di 6 ore (questo è il tempo minimo misurato perché i terreni raggiungano il corretto pH 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™ supplementato. Per il lavaggio, prelevare 2-3 volte gli embrioni in un minimo volume e muoverli all'interno del pozzetto.

Lavare successivamente gli embrioni nelle due gocce centrali della piastra di coltura e posizionare fino a 5 embrioni in ognuna delle gocce 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. Si raccomanda di mettere in coltura gli embrioni almeno in gruppi di 2. Ad esempio, per una paziente con 6 embrioni è preferibile mettere in coltura 2 gruppi di 3 embrioni anziché di 4 e 2 oppure di 5 e 1. Il giorno 2 o 3, gli embrioni possono essere trasferiti nell'utero in EmbryoGlue® oppure in G-2™ PLUS / G-2™ supplementato. In alternativa, il giorno 3, gli embrioni possono essere trasferiti in G-2™ PLUS / G-2™ supplementato per la successiva coltura alla fase blastocisti.

Specifiche

Filtraggio sterile	SAL 10^{-3}
Analisi su embrione di topo (1 cellula) [% di blastocisti espansa entro 96 ore]	≥ 80
Endotossine batteriche (analisi LAL) [EU/mL]	< 0,25

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

Precauzioni

Scartare il prodotto se l'integrità della bottiglia è compromessa. Non utilizzare G-1™ PLUS se presenta un aspetto torbido.

G-1™ PLUS contiene albumina del siero umana, hyaluronan e gentamicina.

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 conosciuto può assicurare 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.

Non per iniezione.

Attenzione: la legge federale (degli Stati Uniti) limita la vendita del presente dispositivo dietro prescrizione medica.

LT: Naudojimo indikacija

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

Produkto aprašas

PAPILDYTA HSA

G-1™ PLUS yra bikarbonato buferinė 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.

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: Terpių buteliukų negalima laikyti po atidarymo. Baigę procedūrą, pašalinkite perteklines terpes.

ES: Terpės buteliukus galima naudoti iki dviejų savaičių po pirmojo atidarymo, naudokite aseptinį metodą ir sumažinkite laikymo ne šaldytuve laiką. Užrašykite ant buteliuko atidarymo datą. Pašalinkite perteklines terpes ne vėliau kaip per dvi savaites po pirmojo atidarymo.

Naudojimo nurodymai

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. Naudodami iš anksto praskalautą sterilų antgalį, įlašinkite bent 6 x 25 µl lašelius papildytos G-1™/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 aplinkoje ir 37 °C temperatūroje. Šveitniai nuimkite indelio dangtį ir nustatykite kampu ant plokštelės pusės. 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 ankščiau 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-ąją arba 3-ąją dieną embrionus galima perkelti į gimdą „EmbryoGlue®" arba G-2™ PLUS/ papildytoje G-2™. Arba 3-ąją dieną embrionus galima perkelti į G-2™ PLUS/ papildytą G-2™, kad būtų galima toliau auginti iki blastocistos stadijos.

Specifikacijos

Sterilus filtruotas	SAL 10^{-3}
Pelės embrionų tyrimas (1 ląstelė) [% išplėstų blastocistų per 96 valandas]	≥ 80
Bakterijų endotoksinai (LAL tyrimas) [EU/ml]	< 0,25

Partijai būdingi bandymų rezultatai yra prieinami analizės sertifikate, kuris pateikiamas su kiekvienu pristatymu.

Atsargumo priemonės

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

G-1™ PLUS sudėtyje yra žmogaus serumo albumino, hialuronano ir gentamicino.

Atsargiai: Visi kraujo produktai turi būti laikomi potencialiai 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 bandymų metodų, visiškai užtikrinančių, kad produktuose, pagamintuose iš žmogaus kraujo, nebus infekcijos sukėlėjų.

Siekiant išvengti užteršimo, „Vitrolife" primygtinai rekomenduoja terpes atidaryti ir naudoti tik aseptinėmis sąlygomis.

IVF terpių, įskaitant „Vitrolife" IVF terpes, reprodukcinio toksiškumo ir toksinio poveikio vystymuisi rizika nebuvo nustatyta ir yra neaiški.

Neskirta injekcijoms.

Atsargiai: Federaciniai (JAV) įstatymai nustato, kad šį įrenginį galima parduoti tik gydytojui arba pagal gydytojo užsakymą.

LV: Lietošanas instrukcija

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

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.

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: Šķīduma pudeles nedrīkst uzglabāt pēc atvēršanas. Pēc procedūras pabeigšanas izmetiet neizlietoto šķīdumu.

ES: Pēc pirmās atvēršanas reizes šķīduma pudeles var izmantot līdz divām nedēļām. Tām ir jāizmanto aseptiskā metode un jāsamazina laiks ārpus ledusskapja. Uzrakstiet uz pudelītes atvēršanas datumu. Izmetiet neizmantoto šķīdumu ne vēlāk kā divas nedēļas pēc pirmās atvēršanas reizes.

Norādījumi lietošanai

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 augstākas kvalitātes plates. Izmantojot iepriekš skalotu sterilu galu, paletē iepilināt vismaz 6 x 25 µl pilienus ar proteīnu papildinātā G-1™/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 pīkst. 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 jāflīdzsvaro inkubatorā ar pusatvērtu vāciņu minimāli 6 stundas (šis ir minimālais noteiktais laiks šķīdumiem, lai sasniegtu pareizo pH, kad tie pārklāti ar eļļu) un maksimāli 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 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/ar proteīnu papildinātā G-2™ šķīdumā. Vai arī 3. dienā embrijus var pārnest uz G-2™ PLUS/ar proteīnu papildinātu G-2™ šķīdumu turpmākai kultivēšanai blastocistas stadijā.

Tehniskie dati

Filtrēts ar sterilu filtru	SAL 10^{-3}
Peles embrija tests (1 šūna) [% paplašināta blastocista 96 stundu laikā]	≥ 80
Baktēriju endotoksīni (LAL tests) [EU/ml]	< 0,25

Partijai raksturīgie testa rezultāti ir norādīti analīzes sertifikātā, kas pieejams katrā piegādē.

Piesardzības pasākumi

Ja pudelītes integritāte ir zaudēta, likvidējiet izstrādājumu. Nelietojiet G-1™ PLUS šķīdumu, ja tas izskatās duļķains.

G-1™ PLUS satur cilvēka seruma albumīnu, hialuronānu un gentamicīnu.

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

Lai izvairītos no inficēšanās, uzņēmums Vitrolife stingri iesaka atvērt un izmantot šķīdumu tikai ar aseptisku metodi.

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

Nav paredzēts injicēšanai.

Uzmanību! Saskaņā ar ASV federālajiem tiesību aktiem šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta rīkojuma.

NLN: Gebruiksaanwijzing

Kweekmedium voor embryo's van het pronucleair stadium tot dag 2 of dag 3.

Productbeschrijving

GESUPPLEMENTEERD MET HSA

G-1™ PLUS, is een bicarbonaat gebufferd medium met humaan serum albumine, hyaluronaan en dat gentamicine als antibacterieel middel bevat.

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

Bewaringsvoorschriften en stabiliteit

Bewaar donker bij +2 tot +8 °C.

G-1™ PLUS is stabiel tot de vervaldatum, vermeld op elke fles en op het LOT-specifieke analyse certificaat (CoA).

Niet EU: Geopende flessen best niet bewaren. Resterend medium niet meer gebruiken.

EU: Geopende flessen kunnen tot twee weken na opening gebruikt worden, werk steriel en beperk de tijd buiten de koelkast. Noteer de datum van opening op de fles. Na 2 weken moet het resterend medium weggegooid worden.

Aanwijzingen voor gebruik

Kweek van embryo's van het delingsstadium

Alle kweekschalen (wells of buisjes) moeten gespoeld worden met G-RINSE™ en vooraf klaargemaakt worden.

Label in de namiddag van de eicel collectie, 60 mm en gentamicine.

Caution: 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, and 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 gebruiken onder steriele condities om besmetting 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.

Niet voor injectie.

Caution: De Amerikaanse wetgeving laat de verkoop van dit product uitsluitend toe aan of op voorschrift van een arts.

NB: Bruksanvisning

Medium for dyrking av embryo fra pronukleært stadie til dag 2 eller dag 3.

Produktbeskrivelse

SUPPLERT MED HSA

G-1™ PLUS er et bikarbonatbufret medium som inneholder humant serumalbumin, hyaluronan og gentamicin som et antibakterielt middel.

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

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.

Ikke-EU: Medieflasker bør ikke lagres etter åpning. Kast overflødig medium etter at prosedyren er fullført.

EU: 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 overflødig medium senest to uker etter første åpning.

Bruksanvisning

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 legges minst 6 x 25 µl dråper med supplert G-1™ / 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. Ta av 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 stabilisert EmbryoGlue® eller i G-2™ PLUS / supplert G-2™. Alternativt kan embryoene på dag 3 overføres til G-2™ PLUS / supplert G-2™ for videre dyrking til blastocyststadiet.

Spesifikasjoner

Sterilt filtrert	SAL 10^{-3}
Test på embryo fra mus (1-celle) [% ekspandert blastocyst innen 96 timer]	≥ 80
Bakterielle endotoksiner (LAL-test) [EU/ml]	< 0,25

LOT-spesifikke testresultater er gjengitt på analysesertifikatet som er inkludert i hver leveranse.

Forholdsregler

Kast produktet hvis forseglingen på flasken er brutt. Ikke bruk G-1™ PLUS dersom det er blakket.

G-1™ PLUS inneholder humant serumalbumin, hyaluronsyre og gentamicin.

Forsiktig: Alle blodprodukter bør behandles som potensielt smittefarlige. Kildematerialet som dette produktet stammer fra, ble funnet negativt 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.

Skal ikke injiseres.

Forsiktig: Føderale lover (US) begrenser dette utstyret til salg fra lege eller etter forordning av lege.

PL: Informacje o przeznaczeniu produktu

podłoże do hodowli zarodków od stadium przedjądrzy do 2. lub 3. dnia

Opis produktu

SUPLEMENTOWANE Z ZASTOSOWANIEM HSA

G-1™ PLUS to buforowane wodorowęglanem podłoże zawierające ludzką albuminę osocza, kwas hialuronowy oraz gentamycynę jako środek przeciwbakteryjny.

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

Instrukcje dotyczące przechowywania i informacje na temat trwałości

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

G-1™ PLUS zachowuje trwałość do terminu przydatności wyszczególnionego na etykietach pojemników oraz w treści świadectw analizy poszczególnych partii.

Kraje spoza Unii Europejskiej: Nie przechowywać butelek z podłożem po otwarciu. Po wykonaniu procedury usunąć pozostałe podłoże.

Unia Europejska: Butelkę z podłożem można zużyć w ciągu dwóch tygodni od jej pierwszego otwarcia. Przestrzegać zasad aseptyki. Ograniczać do minimum czas pozostawania podłoża poza lodówką. Zapisać na butelce datę otwarcia. Usunąć pozostałe podłoże nie później niż po upływie dwóch tygodni od pierwszego otwarcia.

Instrukcje dotyczące użytkowania

Hodowla zarodków w stadium bruzdkowania

Wszystkie płytki do hodowli (dołki lub probówki) należy przepłukiwać roztworem G-RINSE™ i przygotowywać przed rozpoczęciem zabiegu.

Po południu w dniu pozyskiwania komórek jajowych oznacz identyfikatorem pacjentki płytki o średnicy 60 mm. Zaleca się stosować płytki najwyższej jakości. Posługując się uprzednio przepłukaną, sterylną końcówką, umieść na płytce co najmniej sześć kropli suplementowanego G-1™ lub G-1™ PLUS o objętości 25 µl. Końcówki przepłukuje się przez pobieranie wymaganej ilości roztworu (25 µl) i wypuszczanie jej na płytkę przeznaczoną na usuwany roztwór. Cztery krople dla potrzeb hodowli zarodków należy rozmieścić co 90° (na pozycjach odpowiadających godzinom trzeciej, szóstej, dziewiątej i dwunastej) w pobliżu krawędzi płytki; pozostałe krople – przeznaczone do płukania – powinny znaleźć się pośrodku płytki. Niezwłocznie przykryj krople olejem OVOIL™, aby zapobiec ich wyparowaniu. Przygotowuj nie więcej niż dwie płytki na raz. Posługując się nową końcówką w przypadku każdej kolejnej kropli, najpierw przepłukuj końcówkę, a następnie dodawaj do poszczególnych kropli po 25 µl podłoża. Pozwoli to uzyskać wypukłe krople i uniknąć ich spłaszczenia.

Niezwłocznie umieść płytkę w inkubatorze, w którym występuje atmosfera zawierająca 6% CO_2 i panuje temperatura +37°C. Ostrożnie zdejmij wieczko szalki hodowlanej i ustaw je pod kątem z boku szalki hodowlanej. Pozwoli to skutecznie zrównoważyć płytkę.

Płytki należy doprowadzać do stanu równowagi w inkubatorze – z połowicznie zdjętymi wieczkami – przez co najmniej 6 godzin (zmierzony minimalny czas wymagany do osiągnięcia właściwego pH przez podłoże przykryte olejem), ale nie dłużej niż przez 18 godzin.

Po usunięciu komórek ziarnistych i dokonaniu oceny pod kątem zapłodnienia zarodki w stadium przedjądrzy przenosi się na jednodołkową płytkę i przepłukuje w uprzednio ogrzanym podłożu G-MOPS™ PLUS lub suplementowanym G-MOPS™. Przepłukanie polega na dwu- lub trzykrotnym podniesieniu zarodka w możliwie jak najmniejszej ilości podłoża i wykonaniu nim kilku okrążeń w dołku.

Następnie zarodki należy przepłukać kolejno w dwóch kroplach przygotowanych pośrodku płytki do hodowli i umieścić – po maksymalnie pięć – w poszczególnych kroplach G-1™ PLUS o objętości 50 µl.

Hodowanie w jednej kropli więcej niż pięciu zarodków grozi przedwczesnym wyczerpaniem przez nie zapasu substancji odżywczych. Jeżeli w przypadku danej pacjentki uzyskano ponad dziesięć zarodków, dla potrzeb hodowli na wszelki wypadek należy przygotować dwie płytki. Niezwłocznie umieść płytkę z powrotem w inkubatorze. Zaleca się hodowanie zarodków w grupach po co najmniej dwa. Jeżeli w przypadku danej pacjentki uzyskano na przykład sześć zarodków, najlepiej hodować je w dwóch grupach po trzy – zamiast w grupach liczących odpowiednio jeden i pięć albo dwa i cztery zarodki. 2. lub 3. dnia zarodki mogą zostać przeniesione do macicy w podłożu EmbryoGlue®, w G-2™ PLUS lub w suplementowanym G-2™. Możliwe jest również przeniesienie zarodków 3. dnia do supplementowanego G-2™ lub G-2™ PLUS dla potrzeb dalszej hodowli, trwającej do momentu osiągnięcia stadium blastocysty.

Specyfikacja

sterylnie filtrowane	SAL 10^{-3}
Mouse Embryo Assay (test rozwoju zarodka mysiego – jednokomórkowego) [% rozprężenia blastocysty w ciągu 96 godzin]	≥ 80
endotoksyny bakteryjne (test LAL) [EU/ml]	< 0,25

Szczegółowe wyniki badań partii uwzględniono w treści świadectwa analizy, które wchodzi w zakres każdej dostawy.

Środki ostrożności

W razie naruszenia butelki zaniechać użycia produktu i usunąć go. Podłoża G-1™ PLUS nie należy stosować, jeżeli zmętniało.

G-1™ PLUS zawiera ludzką albuminę osocza, kwas hialuronowy i gentamycynę.

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.

W celu niedopuszczenia do skażenia Vitrolife stanowczo zaleca otwieranie butelki i stosowanie podłoża wyłącznie w sposób zgodny z zasadami aseptyki.

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

Produkt nie jest przeznaczony do wstrzykiwania.

Przestroga: Prawo federalne Stanów Zjednoczonych ogranicza sprzedaż niniejszego produktu do sprzedaży przez lub z polecenia lekarza.

PTE: Indicações para utilização

Meio para cultura de embriões a partir da fase pronuclear até ao dia 2 ou dia 3.

Descrição do produto

SUPLEMENTADO COM HSA

G-1™ PLUS é um meio tamponado de bicarbonato que contém albumina de soro humano (HSA), ácido hialurónico e gentamicina como agentes antibacterianos.

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

Instruções de armazenamento e estabilidade

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

G-1™ PLUS é estável até ao final da data de validade indicada nos rótulos dos frascos e no Certificado de Análise específico do lote.

Para não membros da UE: Os frascos de meios não devem ser armazenados após a abertura. Rejeite os meios em excesso, após conclusão do procedimento.

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

Instruções de utilização

Cultura de embriões em fase de clivagem

Todas as placas de cultura (poços ou tubos) devem ser enxaguadas com G-RINSE™ e preparadas antes do procedimento.

Na tarde do dia da recolha dos ovócitos, rotule placas de 60 mm com a identificação do paciente. Recomenda-se que sejam utilizadas placas de elevada qualidade. Utilizando uma ponta estéril pré-lavada, coloque pelo menos 6 x 25 µL de gotas de G-1™suplementado/G-1™ PLUS na placa. As pontas são enxaguadas com o volume necessário (25 µL) e, de seguida, este volume é expelido para a placa de eliminação de meios. Quatro gotas devem estar nas posições das 3, 6, 9 e 12 horas (para cultura de embriões), devendo as restantes gotas estar no meio da placa (gotas de lavagem). Cubra imediatamente as gotas com OVOIL™ para evitar a evaporação. Prepare, no máximo, 2 placas, de uma só vez. Usando uma nova ponta para cada gota enxague, primeiro, a ponta e, depois, acrescente mais 25 µL de meio a cada gota original. Esta técnica permite que as gotas subam em vez de achatarem.

Coloque imediatamente a placa na incubadora a 6% de CO_2 e a +37 °C. Remova cuidadosamente a tampa da placa e incline para o lado da placa. Assim, assegura um equilíbrio correto da placa.

As placas devem ser equilibradas na incubadora com a tampa semiaberta durante, no mínimo, 6 horas (este é o intervalo de tempo mínimo para os meios atingirem o pH correto sob óleo) e no máximo 18 horas.

Na sequência da remoção das células do cumulus e da avaliação da fertilização, os embriões pronucleares são transferidos para uma placa de poço central e lavados em G-MOPS™ PLUS pré-aquecido/G-MOPS™ suplementado. A lavagem implica a recolha de embriões 2–3 vezes num volume mínimo e movendo-os no poço.

Os embriões devem, então, ser lavados sucessivamente nas duas gotas centrais na placa de cultura e até 5 embriões podem ser colocados em cada gota de 50 µL de G-1™ PLUS.

Não devem ser cultivados mais de cinco embriões em cada gota, visto que isso poderá resultar numa depleção do grupo de nutrientes. Como precaução de segurança, prepare duas placas de cultura se o(a) paciente tiver mais de 10 embriões. Volte a colocar a placa na incubadora imediatamente. Recomenda-se a cultura de embriões em, pelo menos, grupos de 2. Por exemplo, para um(a) paciente com 6 embriões é melhor efetuar a cultura em 2 grupos de 3 em vez de 4 e 2 ou 5 e 1. No dia 2 ou no dia 3, os embriões podem ser transferidos para o útero em EmbryoGlue® ou em G-2™ PLUS/G-2™ suplementado. Alternativamente, no dia 3, os embriões podem ser transferidos para G-2™ PLUS/G-2™ suplementado para cultura posterior até à fase de blastocistos.

Especificações

Filtrado estéril	SAL 10^{-3}
Ensaio de embrião de ratinho (uma célula) MEA [% blastocisto expandido em 96 horas]	≥ 80
Endotoxinas bacterianas (ensaio LAL) [UE/ml]	< 0,25

Os resultados do teste específico ao lote estão disponíveis no Certificado de Análise fornecido com cada entrega.

Precauções

Não usar o produto se a integridade da garrafa estiver comprometida. Não use G-1™ PLUS se estiver turvo.

G-1™ PLUS contém albumina de soro humano (HSA), ácido hialurónico e gentamicina.

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

Para evitar contaminação, a V