

GAIN™ medium

Single-step cultuur medium voor *in vitro* cultuur van humane embryo's en gameten

Doc: FP09 I79 GAIN R01 D.2, Update: 27/03/2019
GAIN™ medium is gesteriliseerd door steriele filtratie

STERILE A

GEbruikte afkortingen

ICSI	IntraCytoplasmatische Sperma Injectie
IUI	Intra-Uteriene Inseminatie
IVF	In Vitro Fertilisatie
OCC	Oocyte-Corona-Cumulus

BEOOGD GEbruIK

GAIN™ medium is een gebruiksklaar single-step celcultuur medium voor humane embryo's en gameten.
Enkel voor professioneel gebruik.

COMPOSITIE

GAIN™ medium is een bicarbonaat gebufferd gebalanceerde zoutoplossing met 10 mg/liter gentamicine en 3.5 g/liter humaan serum albumine.

MATERIAAL AANWEZIG IN DE KIT

Productcode	Productbeschrijving
GAIN010	1x 10ml GAIN™ medium

MATERIAAL NIET AANWEZIG IN DE KIT

- Cultuurplaten
- CO₂ incubator (37°C - 5% CO₂)
- LAF bank (ISO Klasse 5)
- Microscop
- Spuit (e.g. 1 ml Plastipack)
- Katheter (voor embryo transfer)

PRODUCTSPECIFICATIES

- Chemische compositie
- pH @ 37°C en 5% CO₂: 7.20-7.45
- Osmolaliteit: 270-290 mOsm/kg
- Steriliteit: SAL 10⁻³
- Endotoxines < 0.25 EU/ml
- Muisembryo test (blastocysten na 96u): ≥ 80%
- Gebruik van Ph Eur of USP-graad producten indien van toepassing
- Certificaat van analyse en MSDS zijn beschikbaar op aanvraag

CONTROLE VOOR GEbruIK

Product niet gebruiken als het troebel is of enig teken van microbiële contaminatie vertoont. Product niet gebruiken als de verzegeling van de fles geopend of defect is bij levering.

OPSLAG EN BEWARING

Geschikt voor transport of korte termijnopslag bij een verhoogde temperatuur (tot 5 dagen bij 37°C). Bewaar bij 2-8°C, niet invriezen voor gebruik. Weghouden uit (zon)licht. Product kan veilig gebruikt worden tot 7 dagen na openen, wanneer steriele condities aangehouden worden en de producten bewaard worden bij 2-8°C. Niet gebruiken na de vervaldatum.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGEN

Standaard maatregelen om infecties door het gebruik van medicinale producten afkomstig van humaan bloed of plasma te voorkomen, zijn donorselectie, screening van individuele donaties en plasma pools voor specifieke markers van infectie, alsook effectieve productiestappen voor de inactivatie/verwijdering van virussen. Ondanks deze maatregelen, kan de mogelijke overdracht van infectieuze agentia niet volledig uitgesloten worden wanneer medicinale producten afkomstig van humaan bloed of plasma toegediend worden. Dit is ook van toepassing voor ongekende of opkomende virussen en andere pathogenen. Er zijn geen rapporten van bewezen virustransmissies met albumine, geproduceerd volgens de Europese Farmacopee specificaties, gekend. Behandel daarom alle specimen alsof ze HIV of hepatitis kunnen overdragen. Draag altijd beschermende kledij wanneer er gewerkt wordt

met dergelijke specimen. Werk altijd onder hygiënische omstandigheden (vb. LAF bank ISO Klasse 5) om mogelijke contaminatie te vermijden.

GAIN™ medium bevat het antibioticum Gentamicine Sulfaat. Gepaste voorzorgen moeten genomen worden om te verzekeren dat de patiënt niet gevoelig is voor dit antibioticum.

METHODE

Algemene opmerkingen voor gebruik

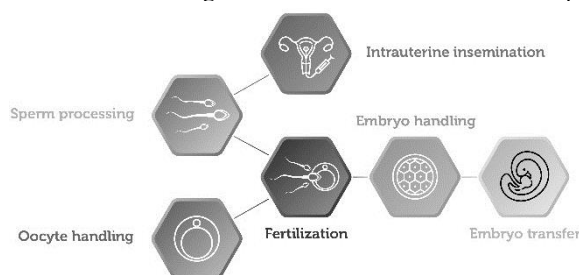
- GAIN™ medium wordt over het algemeen gebruikt in een incubator bij 37°C en 5% CO₂ bij normale atmosferische druk *

* BELANGRIJK: lees “*Opmerking over optimale pH en atmosferische druk*”

- Voor gebruik, incubeer GAIN™ medium altijd overnacht in een CO₂ incubator bij 37°C bij een optimaal % CO₂. Zorg ervoor dat de schroefdroppen van de platen of flesjes los zitten tijdens de equilibratie.

Gebruik van GAIN™ medium

GAIN™ medium kan gebruikt worden in alle onderstaande procedures:



- **Gameten:** Oocyt en semen kunnen behandeld/geïncubeerd worden in GAIN™ medium als voorbereiding van, of tijdens IVF/ICSI of IUI. Tijdens het hanteren van sperma kan GAIN™ medium gebruikt worden om het semen te verdunnen en te wassen voor centrifugatie. Het kan ook gebruikt worden in combinatie met een dichtheitsgradient (Sil-Select Plus™, FertiPro NV, België) en/of swim-up, gevolgd door standaardprocedures. Merk op dat GAIN™ medium geen HEPES bevat, waardoor CO₂ incubatie nodig is om een fysiologische pH te behouden. Wanneer een HEPES-gebufferd medium geprefereerd is, raden we aan om FertiCult™ Flushing medium (FertiPro N.V., België) te gebruiken.
- **Fertilisatie en embryocultuur:** GAIN™ medium kan gebruikt worden voor fertilisatie, en voor embryocultuur vanaf dag 1 tot het geëxpandeerd blastocyst stadium (kortere cultuurtijden zijn natuurlijk ook mogelijk).
Voorbeeld: een geschikt cultuursysteem wordt bekomen door 6 cm schaaltes voor te bereiden met zes 25-50 µl druppels GAIN™ medium. Zorg ervoor dat de druppels **volledig** bedekt zijn met lichte paraffine olie (FertiCult™ Mineral Oil, FertiPro NV, België) om de pH, temperatuur en osmolaliteit te behouden. Ideaal worden deze schaaltes de dag ervoor voorbereid en overnacht geïncubeerd in een CO₂ incubator bij 37°C en 5% CO₂. Per druppel kunnen er 1-4 trimmed OCCs gecultiveerd en geïnsemineerd worden met ongeveer 0.1 miljoen spermacellen.
GAIN™ medium is een single-step medium ontworpen voor ononderbroken embryocultuur van dag 1 tot het geëxpandeerd blastocyst stadium. Echter, als het cultuurmedium wordt ververs, is het aangeraden om dit op dag 2 of vroeg op dag 3 te doen. Zorg er in dat geval voor dat het vers medium gepreïncubeerd wordt voor de transfer van de embryo's.
- GAIN™ medium kan ook gebruikt worden voor **embryo transfer**.

Opmerking over optimale pH en atmosferische druk

GAIN™ medium moet over het algemeen gebruikt worden in een incubator bij 37°C en 5% CO₂. Bij normale atmosferische druk op zeeniveau (101.3 kPa, range: 99 - 103 kPa) zal dit resulteren in een

medium met een pH van ongeveer 7.28. Bij lagere atmosferische druk of hogere hoogtes moet het percentage CO₂ in de incubator verhoogd worden.

Hieronder is een tabel met de geschatte CO₂ setpoint bij verschillende luchtdrukken weergegeven. De enige manier om zekerheid te hebben over de pH is om de pH rechtstreeks bij cultuuroomstandigheden te meten met een geschikte, goed gekalibreerde pH meter. Voor een optimale embryocultuur zou de pH 7.28 ± 0.05 moeten bedragen. GAIN™ medium bevat een lage concentratie fenol rood (ongeveer 0.001 mM) wat voldoende is als indicator van de pH. Bij de correcte pH is de kleur licht helder rood. Als het medium oranje of geelachtig kleurt is de pH te laag, als het roze of paarsachtig is, is de pH te hoog.


Hoogte (meters)	Atmosferische luchtdruk	CO ₂ setpoint*
0 (zeeniveau)	101.3 kPa	5.0%
0 - 400 m	100 - 96 kPa	5.0 - 5.2%
400 - 800 m	96 - 92 kPa	5.3 - 5.5%
800 - 1200 m	92 - 89 kPa	5.6 - 5.8%

* Berekend als volgt: (luchtdruk op zeeniveau / luchtdruk hoogte) x 5%.

BIBLIOGRAFIE

- *Huisman GJ, Alberda AT, Leerentveld RA, Verhoeff A, Zeilmaker GH, 1994. A comparison of in vitro fertilization results after embryo transfer after 2, 3, and 4 days of embryo culture. Fertil Steril 61, 970-72*
- *Scholtes MCW, Zeilmaker GH, 1996. A prospective, randomized study of embryo transfer results after 3 or 5 days of embryo culture in in vitro fertilization. Fertil Steril 65, 1245-48*
- *Rijnders PM, Jansen CAM, 1998. The predictive value of day 3 embryo-morphology for blastocyst formation and implantation rate at day 5 in IVF. Human Reprod 13, 2869-73*
- *Rijnders PM, Jansen CAM, 1999. Influence of group culture and culture volume on the formation of human blastocysts: a prospective randomised study. Human Reprod 14, 2333-7*
- *Macklon NS, Pieters MHEC, Hassan MA, Jeucken PHM, Eijkemans MJC, Fauser BCJM, 2002. A prospective randomized comparison of sequential versus monoculture systems for in-vitro human blastocyst development. Human Reprod 17, 2700-05*
- *Curfs MHJM, Cleine JH, Hondelink MN, Van Kamp AA, Kruse ME, Leerentveld RA. Comparison of two types of Embryo transfer catheter. Poster presented at the 3rd International Alpha Congress (International Society of Clinical Embryologists), "ART, Science and Fiction". 9-11 September, New York 2001*

TECHNISHE ONDERSTEUNING

 FertiPro N.V. - Industriepark Noord 32 - 8730 Beernem - Belgium
Tel +32 (0)50 79 18 05 - Fax +32 (0)50 79 17 99
URL: <http://www.fertipro.com> - E-mail: info@fertipro.com

CE
0344