



EN

GAIN™ Medium

INDICATIONS FOR USE

GAIN™ medium is a single-step cell culture medium for use with human embryos and gametes. GAIN™ medium can additionally be used in all the procedures indicated in the figure below



- For sperm washing and Intra Uterine Insemination (IUI).
- For oocytes handling/incubation in preparation of, or during fertilization by In Vitro Fertilization (IVF)/ Intra Cytoplasmic Sperm Injection (ICSI).
- For embryo culture from day 1 to expanded blastocyst stage.
- For embryo transfer (ET).

For professional use only.

GENERAL INFORMATION

The medium is complete and needs no further additives. GAIN™ medium **has to be pre-incubated in a CO₂ incubator with 5-6% CO₂ for at least 5 hours, but ideally, dishes should be prepared the day before use and incubated overnight** (with lid open) to obtain an optimal pH.

COMPOSITION

GAIN™ medium is a ready-to-use bicarbonate-buffered balanced salt solution, supplemented with 10 mg/l gentamicin (medicinal substance) and 3.5g/l human serum albumin (medicinal substance derived from human blood plasma) and phenol red.

PRODUCT SPECIFICATIONS

- Chemical composition
- pH: 7.20-7.45 (37 °C, 5% CO₂)
- Osmolality: 270-290 mOsm/kg
- Sterility test by the current Ph. Eur. 2.6.1/ USP <71>: No growth
- Endotoxin test by Limulus Amebocyte Lygate methodology (USP <85>): < 0.25EU/ml
- One-cell mouse embryo assay (% blastocysts after 96 hours): ≥ 80%
- Human sperm survival assay (% motility compared with control, after 24 hours exposure to test medium at room temperature, no CO₂ incubation): ≥ 80%
- Use of Ph Eur or USP grade products if applicable
- The certificate of analysis and MSDS are available upon request or can be downloaded from our website (www.fertipro.com).

WARNINGS BEFORE USE

- Do not use the product if:
 - it becomes discoloured, cloudy, or shows any evidence of microbial contamination;
 - seal of the container is opened or defect when the product is delivered;
 - expiry date has been exceeded.
- Do not freeze before use.
- Do not re-sterilize after opening.
- Keep in its original packaging until the day of use
- Product should not be used on a patient that has a known allergy to gentamicin or similar antibiotics.
- Depending on the number of procedures that will be performed on one day, remove the required volume of medium under aseptic conditions in an appropriate sterile recipient. This is in order to avoid multiple openings/warming cycles of the medium. Discard excess (unused) media.

METHOD

Each laboratory should consult its own validated procedures, optimized for its individual medical program. When performing IUI or ET, follow the instructions of the specific catheters used.

Protocols described below are informative and provided as an example of good practice:

Fertilization and embryo culture (suggested protocol):

- Prepare dishes with six-eight 25-250µl droplets of GAIN™ medium covered with mineral oil (e.g. FertiCult™ Mineral Oil, FertiPro NV).
Note: for ICSI, it is convenient to prepare a dish with 2 central droplets (10µl droplet and a bigger droplet), and several peripheral droplets of GAIN™ medium
- Before introducing oocytes / embryos in the droplet, incubate dishes overnight in a CO₂ incubator at 37 °C to ensure CO₂ and pH equilibration (see note below).
- After equilibration, place the oocytes in the droplets with GAIN™ medium.

A) For IVF: culture 1-4 trimmed OOCs (Cumulus Oocyte Complex) per droplet and inseminate with approximately 0.1 million sperms. Upon evaluation of pronuclei, carefully wash and transfer zygotes in fresh pre-equilibrated dishes with droplets of GAIN™ medium covered with mineral oil for further culture. (e.g. FertiCult™ Mineral Oil, FertiPro NV)
1-5 embryos can be placed per micro-droplet.
B) For ICSI: Transfer oocytes to peripheral droplets of GAIN™ medium in ICSI dish (1 oocyte per droplet). Replace central 10µl droplet of GAIN™ medium in ICSI dish by 10µl (prewarmed) PVP medium (e.g. 10% PVP in FertiCult™ Flushing medium, FertiPro NV). Transfer 1-2µl of prepared semen to central PVP drop in ICSI dish. Suspend spermatozoa in PVP drop for ICSI, wash selected sperm in the other central drop of GAIN™ medium, and subsequently perform ICSI of oocytes in the peripheral GAIN™ medium drops of the same dish. Further culture injected oocytes overnight in CO₂ incubator at 37 °C until embryo transfer.

GAIN™ medium is a single-step medium designed for continuous embryo culture up to expanded blastocyst stage. However, if culture medium is refreshed, it is recommended to do this on day 2 or early day 3. In this case, make sure that the fresh medium is pre-incubated before transfer of the embryos.

5 Transfer of embryos according to the instructions of the specific catheters used.

Notes:
Optimal pH and atmospheric pressure
For embry culture, GAIN™ medium should be used at a pH of 7.28 ± 0.05. Different factors like the CO₂ concentration in the incubator and atmospheric pressure (which decreases at higher altitudes) have an effect on the pH after equilibration in the incubator¹.
This product is strongly advised to measure the pH under culture conditions with 5% CO₂ in the incubator in order to determine the CO₂ concentration setting of the incubator which result in an optimal pH of 7.28.

Washing of spermatozoa (suggested protocol)
Washing of spermatozoa can be done at room temperature or at 37 °C. (Pre-equilibration with CO₂ is not required)

- Add 5ml GAIN™ medium to the native semen sample and mix. Centrifuge for 5-10 minutes at approximately 300g.
- Remove supernatant and leave about 0.5ml of semen in the centrifuge tube.
- Add 5ml GAIN™ medium to the test tube. Mix the solution gently until the pellet is completely dissolved.
- Centrifuge again for 5-10 minutes at 300g
- Resuspend in a suitable volume of GAIN™ medium.

STORAGE/DISPOSAL INSTRUCTIONS

- Store GAIN™ medium between 2-8 °C.
- The products can be used up to 7 days after opening, when sterile conditions are maintained and the products are stored at 2-8 °C.
- Keep away from (sun)light.
- The products are stable after transport (max. 5 days) at elevated temperatures (≤ 37 °C).
- The devices need to be disposed in accordance with local regulations for disposal of medical devices.

PRECAUTIONS

- Aseptic techniques should be used to avoid possible contamination, even though the products contain gentamicin.
- All blood products should be treated as potentially infectious. Source material used to manufacture this product was tested and found non-reactive for HbsAg and negative for Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV and HCV. Furthermore, source material has been tested for parvovirus B19 and found to be non-elevated. No known test methods can offer assurances that products derived from human blood will not transmit infectious agents.
- Standard measures to prevent infections resulting from the use of medicinal products prepared from human blood or plasma include selection of donors, screening of individual donations and plasma pools for specific markers of infection and the inclusion of effective manufacturing steps for the inactivation/ removal of viruses. Despite this, when medicinal products prepared from human blood or plasma are administered, the possibility of transmitting infective agents cannot be totally excluded. This also applies to unknown or emerging viruses and other pathogens. There are no reports of proven virus transmissions with albumin manufactured to European Pharmacopoeia specifications as established processes. Therefore, handle all specimens as if capable of transmitting HIV or hepatitis.
- Always wear protective clothing when handling specimens.
- Any serious incident (as defined in European Medical Device Regulation 2017/745) which has occurred should be reported to FertiPro NV and, if applicable, to the competent authority of the EU Member State in which the user and/or patient is established.

SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE (SSCP)

The SSCP for GAIN™ medium describes safety and performance characteristics for the media and is available on the website of FertiPro NV (www.fertipro.com) or by downloading the following QR code:

For further questions regarding to the safety and performance, please contact FertiPro NV. (see below: customer or technical support).

FR

GAIN™ Medium

GAIN™ medium est un milieu de culture de type 'single-step', utilisé pour la culture des gamètes et des embryons humains.. Le GAIN™ medium peut être en outre utilisé pour toutes les procédures indiquées dans la figure ci-dessous



- Pour le lavage du sperme et l'insémination intra-utérine (IUI).
- Pour la manipulation/incubation des ovocytes en vue ou pendant la fécondation par fécondation in vitro (FIV)/injection intra-cytoplasmique de spermatozoïdes (ICSI).
- Pour la culture d'embryons du jour 1 au stade de blastocyste expansé.
- Pour le transfert d'embryons (TE).

Réservé à un usage professionnel.

INFORMATIONS GÉNÉRALES

Le milieu est complet et ne requiert pas d'additif. GAIN™ medium doit être préincubé dans un incubateur à CO₂ contenant 5-6% de CO₂ pendant un minimum de 5 heures, mais idéalement, les boîtes sont préparées la veille et pré-incubées pendant la nuit (couverture ouverte) afin d'obtenir un pH optimal.

SPÉCIFICATIONS

Le milieu GAIN™ est une solution saline équilibrée tamponnée avec le bicarbonate à l'emploi, additionné par 10 mg/l de gentamicine (substance médicamenteuse), 3,5 g/l sérum-albumine humaine (substance médicamenteuse dérivée du plasma sanguin humain) et du rouge de phénol.

SPÉCIFICATIONS POUR LE PRODUIT

- Composition chimique
- pH: 7.20 - 7.45 (37 °C - 5% CO₂)
- Osmolalité : 270 - 290 mOsm/kg
- Essai de stérilité selon les exigences en vigueur, Ph Eur 2.6.1/ USP <71> : Aucune croissance.
- Test de détection des endotoxines par la méthode du lysat d'amébobytes de limules (USP <85>) : < 0.25EU/ml
- Dosage sur embryon de souris au stade 1 cellule d'éventuelles contaminations, même lorsque le produit contient de la gentamicine.
- Tous les produits dérivés du sang doivent être considérés comme potentiellement infectieux. Le matériel de départ utilisé pour fabriquer ce produit a été testé et s'est révélé être non réactif pour l'AgHbs et négatif pour l'anti-VIH-1/2, le VIH-1, le VHB et le VHC. De plus, la présence de parvovirus B19 dans le matériel de départ a été examinée et s'est révélée négative. Aucune méthode de détermination connue ne peut garantir que les produits dérivés de sang humain ne transmettent pas d'agents infectieux.
- Les mesures standard pour prévenir les infections résultant de l'utilisation de médicaments préparés à partir de sang ou de plasma humains incluent la sélection des donneurs, la recherche de marqueurs spécifiques d'infection sur les dons individuels et les mélanges de plasma et l'inclusion d'étapes de fabrication efficaces pour l'inactivation/élimination virale. Malgré cela, lorsque des médicaments préparés à partir de sang ou de plasma humain sont administrés, la possibilité de transmission d'agents infectieux ne peut être totalement exclue. Cela s'applique également aux virus et autres agents pathogènes inconnus ou émergents. Aucune transmission de virus n'a été rapportée avec l'albumine fabriquée conformément aux spécifications de la Pharmacopée Européenne selon des procédés établis. Par conséquent, manipuler tous les spécimens comme s'ils étaient susceptibles de transmettre le VIH ou l'hépatite.
- Prélever le volume de milieu requis dans un récipientstérile approprié, en conditions aseptiques, en fonctiondu nombre de procédures qui seront effectuées dansla journée. Cela évitera une multitude d'ouvertures etde cycles de réchauffement du milieu. Éliminer le milieuen excès (non utilisé).

MISES EN GARDE AVANT UTILISATION

- Ne pas utiliser le produit si :
 - il est décoloré, trouble ou s'il présente des signes de contamination microbienne;
 - l'opercule du contenant est rompu ou abîmé à la livraison;
 - la date de péremption est dépassée.
- Ne pas essayer d'avant utiliser, le produit.
- Ne pas restériliser après ouverture.
- Conserver dans son emballage d'origine jusqu'au jour de l'utilisation.
- Les produits ne doivent pas être utilisés chez des patients allergiques à la gentamicine ou à des produits à base de gentamicine.
- Prélever le volume de milieu requis dans un récipientstérile approprié, en conditions aseptiques, en fonctiondu nombre de procédures qui seront effectuées dansla journée. Cela évitera une multitude d'ouvertures etde cycles de réchauffement du milieu. Éliminer le milieuen excès (non utilisé).

MÉTHODE

Chaque laboratoire doit se référer à ses propres procédures validées et optimisées pour son programme médical spécifique. Lors de la réalisation d'une IUI ou d'un TE, il convient de suivre les instructions relatives aux cathéters utilisés.

Les protocoles décrits ci-dessous sont informatifs et fournis à titre d'exemple de bonne pratique :

Fertilisation et culture d'embryons (méthode suggérée):

- Préparer des récipients avec six à huit gouttelettes de 2 à 250 µl de GAIN™ medium recouvertes d'huile minérale (par ex. FertiCult™ Mineral Oil, FertiPro NV).
Remarque: Pour l'ICSI, il est pratique de préparer un récipient avec 2 gouttelettes centrales (une gouttelette de 10 µl et une gouttelette plus grande) et plusieurs gouttelettes périphériques de GAIN™ medium.
- Avant d'introduire les ovocytes/embryons dans la culture, incuber les récipients pendant une nuit dans un incubateur à CO₂ à 37 °C pour assurer l'équilibre du CO₂ et du pH (voir note ci-dessous).
- Une fois l'équilibrage terminé, introduire les ovocytes dans les gouttelettes avec le GAIN™ medium.
A) Pour une FIV : cultiver 1 à 4 OOC (Complexe oocyte-cumulus) par gouttelette et inséminer avec environ 0.1 million de spermatozoïdes. Après évaluation des pronuclei, laver soigneusement et transférer les zygotes dans des récipients frais pré-équilibrés avec des gouttelettes de milieu GAIN™ recouverts d'huile minérale par le suite de la culture. (par ex.FertiCult™ Mineral Oil, FertiPro NV).
B) Pour une ICSI: transférer les ovocytes dans les gouttelettes périphériques du GAIN™ milieu dans le récipient pour ICSI (1 ovocyte par gouttelette). Remplacer la gouttelette centrale de 10 µl de GAIN™ medium dans le récipient pour ICSI par 10 µl (préchauffés) l de milieu PVP (par ex. 10% PVP in FertiCult™ Flushing medium, FertiPro NV). Transférer 1 à 2µl de sperme préparé dans la goutte centrale de PVP dans le récipient pour ICSI. Sélectionner les spermatozoïdes dans la goutte de PVP pour procéder à l'ICSI, laver les spermatozoïdes sélectionnés dans l'autre goutte centrale de GAIN™ medium puis procéder à l'ICSI des ovocytes dans les gouttes périphériques de GAIN™ medium du même récipient. Culture supplémentaire des ovocytes injectés pendant la nuit dans un incubateur à CO₂ à 37 °C jusqu'au transfert d'embryon.
- GAIN™ medium est un milieu de culture 'unique' développé pour la mise en culture des ovocytes/embryons, en continu, du JOUR 1 jusqu'au stade de Blastocyste expansé. Toutefois, si vous préférez changer le milieu de culture en cours d'opération, vous pouvez le faire entre le jour 2 et 3. S'assurer que le milieu frais a été préincubé avant le transfert des embryons.

5 Transfert des embryons conformément aux instructions des cathéters spécifiques utilisés.

Remarques:
Pour assurer une culture optimale des embryons, GAIN™ medium doit être utilisé à un pH compris entre 7,28 ± 0,05. Divers facteurs tels que la concentration de CO₂ dans l'incubateur et la pression atmosphérique (qui diminue avec l'altitude) influent sur le pH après l'équilibrage dans l'incubateur¹. Nous vous conseillons vivement de mesurer le pH dans des condtions de culture et de le mesurer avant le transfert des embryons.

5 Transfert des embryons conformément aux instructions des cathéters spécifiques utilisés.

Nur für den professionellen Gebrauch.

5 Remettre en suspension dans un volume approprié de milieu GAIN™ medium.

INSTRUCTIONS RELATIVES AU STOCKAGE ET À L'ÉLIMINATION

- Conservier GAIN™ medium entre 2 et 8 °C.
- Les produits peuvent être utilisés jusqu'à 7 jours après ouverture si les conditions de stérilité sont respectées et si les produits sont conservés à une température de 2 et 8 °C.
- Tenir à l'écart de la lumière du soleil.
- Les produits sont stables après transport (maximum 5 jours) à des températures élevées (≤ 37 °C).
- Les dispositifs doivent être éliminés conformément aux réglementations locales en matière d'élimination des dispositifs médicaux.

PRÉCAUTIONS

- Toujours travailler en conditions aseptiques pour éviter d'éventuelles contaminations, même lorsque le produit contient de la gentamicine.
- Tous les produits dérivés du sang doivent être considérés comme potentiellement infectieux. Le matériel de départ utilisé pour fabriquer ce produit a été testé et s'est révélé être non réactif pour l'AgHbs et négatif pour l'anti-VIH-1/2, le VIH-1, le VHB et le VHC. De plus, la présence de parvovirus B19 dans le matériel de départ a été examinée et s'est révélée négative. Aucune méthode de détermination connue ne peut garantir que les produits dérivés de sang humain ne transmettent pas d'agents infectieux.
- Les mesures standard pour prévenir les infections résultant de l'utilisation de médicaments préparés à partir de sang ou de plasma humains incluent la sélection des donneurs, la recherche de marqueurs spécifiques d'infection sur les dons individuels et les mélanges de plasma et l'inclusion d'étapes de fabrication efficaces pour l'inactivation/élimination virale. Malgré cela, lorsque des médicaments préparés à partir de sang ou de plasma humain sont administrés, la possibilité de transmission d'agents infectieux ne peut être totalement exclue. Cela s'applique également aux virus et autres agents pathogènes inconnus ou émergents. Aucune transmission de virus n'a été rapportée avec l'albumine fabriquée conformément aux spécifications de la Pharmacopée Européenne selon des procédés établis. Par conséquent, manipuler tous les spécimens comme s'ils étaient susceptibles de transmettre le VIH ou l'hépatite.
- Prélever le volume de milieu requis dans un récipientstérile approprié, en conditions aseptiques, en fonctiondu nombre de procédures qui seront effectuées dansla journée. Cela évitera une multitude d'ouvertures etde cycles de réchauffement du milieu. Éliminer le milieuen excès (non utilisé).

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DE SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (SSCP)

Le SSCP du GAIN™ medium décrit les caractéristiques de sécurité et des performances du milieu de culture. GAIN™ medium est disponible sur le site Web de FertiPro NV (www.fertipro.com) ou en téléchargeant le QR code suivant:

Pour toute autre question concernant la sécurité et les performances, prière de contacter FertiPro NV pour un support client ou technique.

DE

GAIN™ Medium

Das GAIN™ Medium ist ein einstufiges Zell-Kulturmedium für menschliche Embryonen und Gameten. Das GAIN™ Medium kann zusätzlich in allen in der Abbildung unten angegebenen Verfahren verwendet werden



- Für die Spermawäsche und die intrauterine Insemination (IUI).
- Für die Behandlung/Inkubation von Eizellen zur Vorbereitung und während der Befruchtung durch In-vitro-Fertilisation (IVF)/Intrazytoplasmatische Spermieninjektion (ICSI).
- Für die Embryokultur vom 1. Tag bis zum erweiterten Blastozystenstadium.
- Für den Embryotransfer (ET).

Nur für den professionellen Gebrauch.

ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Das Medium ist vollständig und benötigt keine weiteren Zusätze. GAIN™ medium **mindestens 5 Stunden lang in einem CO₂-Inkubator mit 5-6% vorinkubiert werden. Idealerweise bereiten Sie diese Kulturschalen einen Tag vorher vor und lassen diese über Nacht inkubieren** (mit geöffnetem Deckel), um einen optimalen pH-Wert.

ZUSAMMENSETZUNG

GAIN™ medium ist ein gebrauchsfertiges bikarbonatgepuffertes, ausgewogene Salzlösung mit 10mg/l Gentamicin (medizinische Substanz) und 3,5g/l Humanalbumin (von humanem Serumplasma abgeleitete medizinische Substanz) und Phenolrot enthält.

PRODUKTSPEZIFIKATIONEN

- Chemische Zusammensetzung
- pH: 7.20 - 7.45 (37 °C - 5% CO₂)
- Osmolalität: 270 - 290 mOsm/kg
- Sterilitätstest nach dem aktuellen Ph. Eur. 2.6.1/ USP <71>; Kein Wachstum
- Endotoxintest mit der Limulus-Amöbozyten-Lysat-Methode (USP <85>): < 0.25EU/ml
- Test an einzelligen Maus-Embryonen (Blastozysten nach

- 96 h): ≥ 80%
- Überlebenstest für humane Spermien (% Motilität im Vergleich zur Kontrolle nach 24 Stunden Exposition gegenüber dem Prämedium bei Raumtemperatur, 28 °C): ≥ 80%
- Gebrauch von Ph Eur oder USP Grad Produkten wenn notwendig
- Ein Analysezertifikat und ein Sicherheitsdatenblatt sind auf Anfrage erhältlich oder können auf der Website (www.fertipro.com) heruntergeladen werden.

WARNHINWEISE, VOR GEBRAUCH ZU BEACHTEN

- Produkt nicht verwenden, wenn es:
 - verfärbt oder eingetrübt ist bzw. Hinweise auf eine mikrobielle Verunreinigung aufweist,
 - mit geöffnetem oder demontiertem Verschluss Behälterverschluss geliefert wurde,
 - das Verfalldatum abgelaufen ist,
 - Vor Gebrauch nicht einfrieren.
- Nach dem Öffnen nicht erneut sterilisieren.
- Bis zum Tag der Verwendung in der Originalverpackung aufbewahren.
- Produkte sollten nicht an Patienten mit bekannter Allergie gegen Gentamicin oder ähnlicher Antibiotika verabreicht werden.
- Nehmen Sie die benötigte Menge des Mediumsunter aseptischen Bedingungen in einem sterilenBehälter heraus. Die nach der Anzahl der in einem Tagdurchzuführenden Verfahren. Dies ist notwendig, ummehrfache Öffnungs-/Erwärmungszyklen des Mediumszu vermeiden. Überschüssige (nicht verwendete) Medien sind zu entsorgen.

METHODE

Jedes Labor sollte seine eigenen validierten Verfahren heranziehen, optimiert für Das spezifische medizinische Programm. Bei der IUI- oder ET-Durchführung sind die Anleitungen der spezifischen verwendeten Katheter anzuwenden.

VORSICHTSMABNAHMEN

- Um mögliche Verunreinigungen zu vermeiden, sollten aseptische Methoden angewendet werden, auch wenn die Produkte Gentamicin enthalten.
- Alle Blutprodukte sind als potenziell infektiös zu handhaben. Das zur Herstellung dieses Produkts verwendete Ausgangsmaterial wurde vorab getestet und hat auf HbsAg nicht reagiert bzw. war Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV- und HCV-negativ. Das Ausgangsmaterial wurde zudem auf das Parvovirus B19 getestet; und erwies sich als nicht erhöht. Keine der bekannten Testmethoden kann garantieren, dass Produkte aus menschlichem Blut keine Infektionserreger übertragen.
- Zu den Standardverfahren zur Vermeidung von Infektionen durch den Gebrauch von medizinischen Produkten, die aus humanem Blut oder Plasma präpariert wurden, gehören die Auswahl der Spender, Untersuchung von Einzelspenden und Plasmapools für spezifische Infektionsmarker und Einbeziehung von wirksamen Herstellungsschritten für die Inaktivierung/ Entfernung von Viren. Dennoch kann bei der Verarbeitung von menschlichen Produkten, die aus humanem Blut oder Plasma präpariert wurden, eine Übertragung von Infektionserregern nicht vollständig ausgeschlossen werden. Dies gilt auch bei unbekante oder neue Viren und andere Krankheitserreger. Eschen Sie keine Berichte über nachgewiesene Virusübertragungen mit Albumin vor, das nach der Spezifikation des Europäischen Arzneibuchs (Pharmacopœia) durch etablierte Prozesse hergestellt wurde. Alle Proben sind so zu handhaben, als könnten sie HIV oder Hepatitis übertragen.
- Beim Handhaben von Proben ist stets Schutzkleidung zu tragen.
- Aufretende schwerwiegende Vorkommnisse (nach der Definition der Europäischen Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte) sollten an FertiPro NV und, sofern zutreffend, an die zuständige EU-Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Nutzer bzw. Patient ansässig ist, gemeldet werden.

ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEIT UND KLINISCHEN LEISTUNGSFÄHIGKEIT (SSCP)

Die SSCP für GAIN™ medium beschreibt die Merkmale der Sicherheit und Leistungsfähigkeit der Medien und ist auf der Website von FertiPro NV (www.fertipro.com) oder durch Herunterladen des QR-Codes erhältlich:

Für weitere Fragen zur Sicherheit und Leistungsfähigkeit kontaktieren Sie bitte den Kundendienst oder Technischen Support von FertiPro NV.

ES

GAIN™ Medium

GAIN™ medium es un medio único, para el Cultivo de embriones y gametos humanos. El medio GAIN™ puede utilizarse adicionalmente en todos los procedimientos indicados en la figura a continuación



- Para el lavado de semen y la inseminación intrauterina (IUI).
- Para la manipulación/incubación de ovocitos en preparación o durante la fecundación in vitro (FIV)/ inyección intracitoplasmática de espermia (ICSI).
- Para el cultivo de embriones desde el día 1 hasta el estadio de blastocisto expandido.
- Para la transferencia de embriones (ET).

Solo para uso profesional.

INFORMACION GENERAL

Es un medio completo, que no requiere añadir ningún ingrediente. GAIN™ medium **tiene que ser pre-incubado en un incubador de CO₂ con 5-6% porcentaje de CO₂ al menos durante 5 horas, idealmente las placas deben ser preparadas el día anterior a su utilización y incubadas toda la noche** (los tubos deberán tener la tapa abierta), para alcanzar un pH óptimo.

5 Retirar el sobrenadante y dejar 0.5ml de semen en el tubo centrifúguo.

5 Añadir 5ml GAIN™ medium al tubo de ensayo. Mezclar la solución suavemente hasta que el sedimento se haya disuelto por completo.

4 Centrifugar de nuevo durante 5-10 minutos a 300g.

5 Vuelva a disolver en un volumen adecuado de GAIN™ medium.

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

- Composición química
- pH: 7.20 - 7.45 (37 °C - 5% CO₂)
- Osmolalidad: 270 - 290 mOsm/kg
- Prueba de esterilidad según la Farmacopea Europea actual 2.6.1/USP <71>; sin crecimiento
- Prueba de endotoxinas mediante metodología de lisado de amebocitos de Limulus (USP <85>): < 0.25EU/ml

5 Ensayo con embriones de ratón unicelulares (blastocistos después de 96 h): ≥ 80%

5 Prueba de supervivencia del esperma humano (% de motilidad en comparación con el control después de 24 horas exposición al medio de ensayo a temperatura ambiente, no incubación de Oo): ≥ 80%

5 Uso de productos que se adecúan a los requisitos de Ph Eur (Farmacopea Europea) o USP (Farmacopea de Estados Unidos), en caso de ser necesario

5 Certificado de análisis y fichas de datos de seguridad (FDS) de los materiales disponibles previa solicitud o descargables desde nuestro sitio web (www.fertipro.com)

5 Mantenr alejado de la luz (del sol).

5 Todo s hemoderivados deben tratarse como sustancias potencialmente infecciosas. El material orígen utilizado para fabricar este producto fue sometido a análisis y los resultados revelaron que no es reactivo de HbsAg y es negativo para anti-VIH-1/2, VIH-1, VHB y VHC. Asimismo, el material de origen se ha sometido a análisis para el parvovirus B19 con un resultado

ADVERTENCIAS ANTES DEL USO

- No utilice el producto si:
 - cambia de color, se vuelve turbio o presenta cualquier signo de contaminación microbiana;
 - el precinto del envase está abierto o defectuoso en el momento de la entrega del producto;
 - se ha superado la fecha de caducidad.
- No congelar antes del uso.
- No reesterilizar después de su apertura.
- Mantener en el envase original hasta el día del uso.
- Los productos no deben utilizarse en un paciente con alergia conocida a la gentamicina o a antibióticos similares.
- Según la cantidad de procedimientos que se vayan a llevar a cabo en un día, retirar en condiciones asepticasel volumen de medio necesario en un recipiente estériladecuado. De este modo se evita que el medio sedimente a varios ciclos de abertura/ calentamiento. Descartar el exceso de medio (sin utilizar).

MÉTODO

Cada laboratorio debe consultar sus propios procedimientos validados, optimizados para su programa de cultivo individual. Al realizar una IUI o TE deben seguirse las instrucciones de los catéteres específicos utilizados.

Los protocolos que se describen a continuación son informativos y se facilitan como ejemplo de buenas prácticas:

Fertilización y Cultivo embrionario (procedimiento sugerido):

1 Preparar placas de con seis-ochto microgotas de 25-250µl de medio GAIN™ cubiertas con aceite mineral (por ejemplo, FertiCult™ Mineral Oil, FertiPro NV).
Nota: para la ICSI, resulta práctico preparar una placa con 2 microgotas centrales (una microgota de 10µl y una microgota mayor) y varias

antibiotici simili.

• A seconda del numero di procedure che verranno eseguite in un giorno, estrarre il volume di terreno/necessario in condizioni asettiche in un recipiente sterile. Non si deve utilizzare per scopi di apertura/ciclo discaricamento del terreno. Gettare via il terreno in eccesso (non utilizzato).

METODI

Ciascun laboratorio deve consultare le proprie procedure validate, ottimizzate per il proprio programma medio. Quando si eseguono IUI o ET, attenersi alle istruzioni dei cateteri specifici utilizzati.

I protocolli descritti di seguito sono informativi e forniti come esempio di buona pratica:

Fecundazione e cultura dell'embrione (procedura consigliata):

1 **Preparare** piastre con sei-otto goccioline da 25-250 µl di GAIN™ medium ten coperte di olio minerale (e.g. FertiCult™ Mineral Oil, FertiPro NV).
Note: per l'ICSI, è utile preparare una piastra con 2 goccioline (una gocciolina da 10 µl e una gocciolina più grande) e varie goccioline periferiche di GAIN™ medium
2Prima di introdurre gli ovociti/embrioni nella gocciolina, incubare le piastre durante la notte in un incubatore a CO₂ a 37 °C per assicurare l'equilibrrio di CO₂ e pH (vedi nota sotto).

3 Dopo l'equilibratura, collocare gli ovociti nelle goccioline con il GAIN™ medium.

A) Per la FIV: coltivare 1-4 OOC (Cumulo-corona-ovocita) tagliati per gocciolina e inseminare con circa 0,1 milioni di spermatozoi.

4 Dopo la valutazione dei due cicli, lavare accuratamente e trasferire gli zigoti in piastre fresche pre-equilibrate con goccioline di GAIN™ medium coperto di olio minerale per l'ulteriore cultura. (e.g. FertiCult™ Mineral Oil, FertiPro NV). Di solito vengono collocati 1-5 embrioni per ogni micro gocciolina.
B) Per ICSI: trasferire gli ovociti in goccioline periferiche di GAIN™ medium nella piastra ICSI (1 ovocita per gocciolina). Sostituire la gocciolina centrale da 10 µl di GAIN™ medium nella piastra ICSI con 10 µl (periscaldati) Terreno di PVP (e.g. 10% PVP in FertiCult™ Flushing medium, FertiPro NV). Trasferire 1-2 µl di sèmen preparato nella goccia centrale di PVP nella piastra ICSI. Selezionare gli spermatozoi nella goccia di PVP per ICSI, lavare gli spermatozi selezionati in un'altra goccia centrale di GAIN™ medium e successivamente eseguire l'ICSI di ovociti nelle gocce periferiche di GAIN™ medium della stessa piastre.

5 Coltivare gli embrioni per un periodo di 24-36 ore in un incubatore a CO₂ a 37 °C fino al trasferimento degli embrioni.
6 GAIN™ medium è un terreno unico progettato per la cultura interrotta di embrioni da giorno 1 fino allo stadio di blastocisti espansa. Tuttavia, nel caso in cui si voglia rinfrescare il terreno, si consiglia di effettuarlo in giornata 2 o all'inizio del terzo giorno. In questo caso, assicurarsi che il terreno di coltura nuovo sia stato preincubato prima del trasferimento degli embrioni.
7 Trasferire gli embrioni secondo le istruzioni dei cateteri specifici utilizzati.

Nota: Per una coltura dell'embrione ottimale, il GAIN™ medium deve essere utilizzato a un pH di 7,28 ± 0,05. Diversi fattori come la concentrazione di CO₂ nell'incubatore e la pressione atmosferica (che diminuisce ad altitudini più elevate) hanno un effetto sul pH dopo l'equilibrio nell'incubatore¹. Pertanto, consigliamo vivamente di misurare il pH in condizioni di coltura con il 5% di CO₂ nell'incubatore al fine di determinare le impostazioni di concentrazione di CO₂ dell'incubatore che determinano un pH ottimale di 7,28.

Lavaggio degli spermatozoi (procedura consigliata)

Il lavaggio degli spermatozoi può essere effettuato a temperatura ambiente o a 37 °C. Non è necessaria la (pre) equilibratura con CO₂.

- Aggiungere 5ml di GAIN™ medium alcampo di liquido seminale originale e mescolare. Centrifugare per 5-10 minuti a circa 300g.
- Rimuovere il surnatante e lasciare circa 0.5ml di liquido seminale nella provetta da centrifuga.
- Aggiungere 5ml di GAIN™ medium alla provetta. Mescolare la soluzione delicatamente fino a quando il precipitato non sarà completamente dissolto.
- Centrifugare di nuovo per 5-10 minuti a 300g.
- Sospendere nuovamente in un volume adeguato di GAIN™ medium.

ISTRUZIONI PER LA CONSERVAZIONE/LI SMALTIMENTO

- Conservare GAIN™ medium a una temperatura compresa tra 2 e 8 °C.
- I prodotti possono essere usati fino a 7 giorni dopo l'apertura, quando le condizioni sterili sono mantenute e i prodotti sono conservati a 2-8 °C.
- Tenere lontano dalla luce solare.
- I prodotti rimangono stabili dopo il trasporto (massimo 5 giorni) a temperature elevate (≤ 37 °C).
- I dispositivi devono essere smaltiti in conformità alla normativa vigente per lo smaltimento dei dispositivi medici.

PRECAUZIONI

- Per evitare possibili contaminazioni deve essere utilizzata una tecnica asettica, anche nel caso in cui i prodotti contengano gentamicina.
- Tutti gli moderativi devono essere trattati come potenzialmente infettivi. Il materiale di partenza utilizzato per la produzione di questo prodotto è stato testato ed è risultato non reattivo per HbsAg e negativo per Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV e HCV. Inoltre, il materiale di partenza è stato testato per il parvovirus B19 e non è risultato aumentato. Nessun metodo di prova noto può garantire che i prodotti derivati da sangue umano non trasmettano agenti infettivi.
- Le misure standard per prevenire le infezioni derivanti dall'uso di medicinali preparati da sangue o plasma umano includono la selezione dei donatori, lo screening delle donazioni individuali e dei pool di plasma per specifici marcatori di infezione e l'inclusione di fasi produttive efficaci per l'inattivazione/rimozione del virus. Nonostante questo, quando vengono somministrati medicinali preparati da sangue o plasma umano, la possibilità di trasmettere agenti infettivi non può essere totalmente esclusa. Questo vale anche per virus sconosciuti o emergenti e altri agenti patogeni. Non ci sono segnalazioni di trasmissioni virali comprovate con albumina prodotta secondo le specifiche della Farmacopia Europea mediante processi consolidati. Pertanto, trattare tutti i campioni come se fossero in grado di trasmettere l'HIV o l'epatite.

- Indossare sempre indumenti protettivi quando si maneggiano i campioni.
- Nel caso si verifichi un incidente grave (ai sensi del regolamento europeo 2017/745 relativo ai dispositivi medici), occorre segnalare a FertiPro NV e, se del caso, all'autorità competente dello Stato membro dell'UE in cui si trova l'utente e/o il paziente.

SENTESI RELATIVA ALLA SICUREZZA E ALLA PRESTAZIONE CLINICA (SSCP)

La SSCP per GAIN™ medium descrive le caratteristiche relative alla sicurezza e alla prestazione dei terreni ed è disponibile sul sito web di FertiPro NV (www.fertipro.com) o scaricando il seguente codice QR:

Per ulteriori domande relative alla sicurezza e alla prestazione, si prega di contattare l'assistenza clienti o il supporto tecnico di FertiPro NV.

PT

GAIN™ Medium

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

GAIN™ medium é um meio de etapa única uso em embriões e gametas humanos. O meio de GAIN™ medium também pode ser usado em todos os procedimentos indicados na figura abaixo



- Para lavagem do sêmen e Inseminação Intra-Uterina (IUI).
- Para manipulação/incubação de ovócitos em preparação ou durante a fertilização por Fertilização In Vitro (FIV)/Injeção Intra Citoplasmática de Espermatozoides (ICSI).
- Para cultura de embriões desde o primeiro dia até o estágio de blastocisto expandido.
- Para a transferência de embriões (ET).

Apenas para uso profissional.

INFORMAÇÕES GERAIS

O meio é pronto para uso. GAIN™ medium **tem** que ser **pre-incubados em CO2 com 5-6% CO2 por pelo menos 5 horas, mais idealmente, essas piastas devem sêo pre-paradas no dia anterior ao uso e incubados durante a noite anterior** (com a tampa da placa semiaberta) para obter um pH ótimo.

ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO

- Composição química
- pH: 7,20 – 7,45 (37 °C - 5% CO2)
- Osmolalidade: 270 – 290 mOsm/kg
- Teste de esterilidade pela Ph. Eur. 2.6.1/ USP <71> atual; Sem crescimento
- Teste de endotoxina pela metodologia do Lisado de Amebócito de Limulus (USP <85>): < 0.25EU/mL
- Ensaio com embriões de camundongo com uma célula (blastocistos após 96h): ≥ 80%
- Ensaio de sobrevivência de espermatozoides humanos (% de motilidade em comparação com o controle após 24 horas exposição ao meio de teste à temperatura ambiente, sem incubação com CO2): ≥ 80%
- Uso dos produtos de classificação Ph Eur ou USP, se aplicável
- Um certificado de análise e FISQP estão disponíveis mediante solicitação ou podem ser baixados de nosso site (www.fertipro.com)

AVISOS ANTES DE USAR

- Não utilizar o produto se:
 - ficar descolorido, turvo ou apresentar qualquer evidência de contaminação microbiana;
 - o lacre do recipiente estiver aberto ou se o produto apresentar defeito no momento da entrega;
 - prazo de validade vencido.
- Não congelar antes de utilizar.
- Não reesterilizar depois de aberto.
- Mãnter na sua embalagem original até ao dia de utilização.
- Os produtos não devem ser usados em pacientes com alergia conhecida à gentamicina ou antibióticos semelhantes.
- Dependendo do número de procedimentos que serão realizados em um dia, remover o volume potencialmente infetivo. Il material di partenza utilizzato per la produzione di questo prodotto è stato testato ed è risultato non reattivo per HbsAg e negativo per Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV e HCV. Inoltre, il materiale di partenza è stato testato per il parvovirus B19 e non è risultato aumentato. Nessun metodo di prova noto può garantire che i prodotti derivati da sangue umano non trasmettano agenti infettivi.

MÉTODOS

Cada laboratório deve consultar seus próprios procedimentos comprovados, otimizados para seu próprio programa médico. Ao realizar IUI ou TE, siga as instruções dos cateteres específicos utilizados.

Os protocolos descritos abaixo são informativos e fornecidos como um exemplo de boas práticas:

Fertilização e cultura embrionária (procedimento sugerido):

1 **Prepare** placas com 6-8 gotículas de 25-250 µl do meio de GAIN™ medium coberto com óleo mineral (e.g. FertiCult™ Mineral Oil, FertiPro NV).
Note: para ICSI, é conveniente preparar uma placa com 2 gotículas no centro (uma de 10 µl e uma maior), e várias gotículas perifericas do meio de GAIN™ medium
2 Antes de introduzir ovócitos/embriões na gotícula, deixe

as placas na incubadora durante a noite em incubadora de CO₂ a 37 °C para assegurar o equilíbrio de CO₂ e pH (ver nota abaixo).

3 Após o equilíbrio, coloque os ovócitos nas gotículas com o meio de GAIN™ medium.
A) Para FIV: cultivar de 1-4 OOC (Corona Radiata do Ócito) aparados por gotícula e inseminação com aproximadamente 0,1 milhão de espermatozoides. Após a avaliação dos pronúcleos, lave e transfira cuidadosamente os zigotos em placas que acabaram de ser pré-equilibradas com gotículas de meio de GAIN™ medium coberto com óleo mineral para cultura posterior. (ex. FertiCult™ Mineral Oil, FertiPro NV). São colocados normalmente 1-5 embriões por microgota.
B) Para a ICSI: Transfira os ovócitos para gotículas perifericas do meio de GAIN™ medium em placa de ICSI (1 ovócito por gotícula). Substitua a gotícula do centro de 10 µl do meio de GAIN™ medium na placa de ICSI por 10 µl (pré-aquecido) Meio PVP (e.g. 10% PVP in FertiCult™ Flushing medium, FertiPro NV). Transfira 1-2 µl de sêmen preparado para uma gotícula de PVP no centro da placa de ICSI. Seleçãoe espermatozoides na gotícula de PVP para ICSI, lave os espermatozoides selecionados na outra gotícula do centro do meio de GAIN™ medium e, em seguida, realize a ICSI de ovócitos nas gotículas perifericas do meio de GAIN™ medium da mesma placa. Cultura posterior injetou ovócitos durante a noit em incubadora de CO₂ a 37 °C até a transferência do embrião.
4GAIN™ medium é um meio de passo único (única etapa) de cultura embrionária do dia 1 até o estágio de Blastocisto expandido. Entretanto, se o meio for trocado, é recomendado que seja feito no dia 2 ou início do dia 3. Nesse caso, esteja certo que o meio fresco tenha sido pré-incubado antes de ser transferido para os recipientes.
5 Transferência de embriões de acordo com as instruções dos cateteres específicos utilizados.

Notas:

Para uma ótima cultura embrionária, GAIN™ medium deve ser usado em pH 7,28 ± 0,05. Diverses fatores como a concentração de CO₂ na incubadora e pressão atmosférica (que diminui em altitudes mais altas) tem um efeito no pH após equilibrar na incubadora¹. Consequentemente, nós aconselhamos fortemente para medi o pH sob as condições de cultivo com 5% de CO₂ na incubadora a fim de determinar a configuração da concentração de CO₂ da incubadora que resulte no pH ótimo de 7,28.

Lavagem dos espermatozoides (procedimento sugerido):
A lavagem dos espermatozoides pode ser feita à temperatura ambiente ou a 37 °C. O (Pré-)equilíbrio com CO₂ não é necessário

- Adicione 5ml de GAIN™ medium à amostra de sêmen e mistura. Centrifugação durante 5-10 minutos a aproximadamente 300g.
- Remover o sobrenadante e deixar cerca de 0.5ml de sêmen no tubo de centrifugação.
- Adicione 5ml de GAIN™ medium ao tubo de teste. Misture suavemente a solução até que o grânulo esteja completamente dissolvido.
- Centrifugar novamente durante 5-10 minutos a 300g.
- Resuspensão num volume adequado de GAIN™ medium.

INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO/DESCARTE

- Armazene o GAIN™ medium entre 2-8 °C.
- Os produtos podem ser utilizados até 7 dias depois de abertos, quando as condições estériles foram mantidas e os produtos foram armazenados entre 2-8 °C.
- Mantenha afastado da luz (do sol).
- Os produtos são estáveis após o transporte (máx. 5 dias) a temperaturas elevadas (≤ 37 °C).
- Os dispositivos devem ser descartados de acordo com os regulamentos locais para o descarte de dispositivos médicos.

PRECAUÇÕES

- A técnica aséptica deve ser utilizada para evitar possíveis contaminações, mesmo quando os produtos contém gentamicina.
- Todos os produtos do sangue devem ser tratados como potencialmente infecciosos. O material utilizado para fabricar este produto foi testado e considerado não reativo para HbsAg e negativo para Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV e HCV. Além disso, esse material foi testado para detecção do parvovirus B19 e não apresentou níveis elevados. Nenhum método de teste conhecido pode oferecer garantias de que os produtos derivados do sangue humano não transmitirão agentes infecciosos.
- As medidas padrão para prevenir infecções resultantes do uso de medicamentos preparados a partir de sangue ou plasma humanos incluem a seleção de doadores, a triagem de doadores individuais e reserção de plasma para marcadores específicos de infecção e a inclusão de etapas eficazes de fabricação para a inativação/ remoção de vírus. Apesar disso, quando são administrados medicamentos preparados a partir de sangue ou plasma humanos, não se pode excluir totalmente a possibilidade de transmissão de agentes infecciosos. Isto também se aplica a vírus desconhecidos ou emergentes e outros patógenos. Não há relatos de transmissão de vírus, comprovada, com albumina fabricada de acordo com as especificações da Farmacopiea Europeia por processos estabelecidos. Portanto, manuseie todas as amostras como se fossem capazes de transmitir HIV ou hepatite.
- Use sempre roupas de proteção ao manusear as amostras.
- Qualquer incidente grave (conforme definido no Regulamento Europeu sobre Dispositivos Médicos 2017/745) que tenha ocorrido deve ser relatado à FertiPro NV e, se aplicável, à autoridade competente do Estado-Membro da UE em que o usuário e/ou paciente está estabelecido.

ANVISA

Importador Brazil:

INTERMÉDICA EQUIPAMENTOS UROLOGICOS LDA
RUA PASSEANDU 288 - LARANJEIRAS
RIO DE JANEIRO-RJ
CEP: 22210-080
01.856.395/0001-91

Se ocorrer problemas usando este produto, favor entrar em contato com nosso Atendimento ao Consumidor: (021) 2196-6100.

REGISTRADO TÉCNICO em Brazil:

Ronaldo Reis Fontoura - CRM 5251022-5
Registro: 80308320067 (GAIN010)

RESUMO DA SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO (SSCP)

O SSCP para GAIN™ medium descreve características de segurança e desempenho para a meio e está disponível no site da FertiPro NV (www.fertipro.com) ou baixando o seguinte código QR:

Para outras questões relacionadas à segurança e desempenho, entre em contato com FertiPro NV para atendimento ao cliente ou suporte técnico.

GR

GAIN™ Medium

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

To μέσο GAIN™ είναι ένα μέσο καλλιέργειας ενός βλάστου για χρήση με ανθρώπινα έμβρυα και γαμέτες. To μέσο GAIN™ μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί σε όλες τις διαδικασίες που αναφέρονται στην παρακάτω εικόνα



- Για πύση σπέρματος και ενδομήτρια σπερμάτευση (IUI).
- Για το χειρισμό/επίσπαση ωαρίων κατά την προστασία ή κατά τη διάρκεια της γονιμοποίησης με εξωσωματική γονιμοποίηση (IVF)/ενδοκυτταροπλασματική έγχυση σπέρματος (ICSI).
- Για καλλιέργεια εμβρύων από την 1η ημέρα έως το στάδιο της διακλυμένης βλαστοκύστης.
- Για embryoμεταφορά (ET).

Μόνο για επαγγελματική χρήση.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

To μέσο είναι πλήρες και δε χρειάζεται περαιτέρω πρόσθετα. GAIN™ πρέπει να **προετοιμάζεται σε επισωτικό κλιβάνο CO2 με 5-6% CO2 για τουλάχιστον 5 ώρες, αλλά πάντα δανικά, τα τρυβλία αυτά προετοιμάζονται μια ημέρα πριν από τη χρήση και επεκρίονται overnight** (με ανοκτό το μέγισ) για την απόκτηρη βέλτιστου pH.

ΣΥΣΤΑΞΗ

To μέσο GAIN™ είναι έτοιμο για χρήση είναι ένα ισορροπημένο διάλυμα αλάτων που περιέχει διατηρητικό ρυθμιστικό διάλυμα, 10 mg/lίτρο νταρκαϊνική (φαρμακευτική ουσία) και 3,5 g/lίτρο ανθραϊκή ορολευκωματίνη (φαρμακευτική ουσία που προέρχεται από το ανθρώπινο πλάσμα του αίματος) και fenol rood.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- Χημική σύνθεση
- pH: 7,20 – 7,45 (37 °C - 5% CO2)
- Οsmolalότητα: 270 – 290 mOsm/kg
- Δοκιμή στεριότητας με την τρέχουσα οδηγία Ph. Eur. 2.6.1/ USP <71>; Καμία ανάπτυξη
- Δοκιμή ενδοτόxinών με τη μεθοδόλγια Limulus Amebocyte Lyasate (USP <85>): < 0.25EU/ml
- Μονοκυτταρική δοκιμασία εμβρύων (βλαστοκύστες μετά από 96 ώρες): ≥ 80%
- Δοκιμασία επιβίωσης ανθρώπινου σπέρματος (κινητικότητα % σε σύγκριση με δείγμα ελέγχου μετά από 24 ώρες έκθεση στο μέσο δοκιμής σε θερμοκρασία διαμοτίου, δεν επίωση σε CO2): ≥ 80%
- Χρήση προϊόντων καθαριστών Ph. Eur ή USP κατά τις διαδικασίες.
- To πιστοποιητικό ανάλυσης και τα ΔΔΔΥ είναι διαθέσιμα κατόπιν αιτήματος ή μπορείτε να τα κατέχετε από τον ιστότοπό μας (www.fertipro.com)

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

- Να μη χρησιμοποιείτε το προϊόν:
 - εάν υπάρξει αλλοίωση στο χρώμα, εάν δεν είναι διαφανής ή υπάρχουν ενδείξεις μικροβιακής επιμόλυνσης;
 - εάν το προϊόν του περιέχει έχει ανοικτεί ή είναι ελαττωματικό κατά την παραγωγή του προϊόντος;
 - εάν έχει παρέρθει η ημερομηνία λήξης.
- Να μην καταπιείτε πριν από τη χρήση.
- Να μην επαναποστερωθεί μετά το άνοιγμα.
- Φυλάσσετε στην αρχική του συσκευασία έως την ημέρα χρήσης.
- Τα προϊόντα δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε ασθενή με γνωστή αλλεργία στη γενταμικίνη ή παρόμοια αντιβιοτικά.
- Ανάλογα με τον αριθμό των διαδικασιών που θα πραγματοποιηθούν μέσα σε μία ημέρα, αφαιρέστε τον χώρο αποθήκευσης από αποστειρωμένες διαδικασίες σε κατάλληλο αποστειρωμένο δέκτη. Αυτό γίνεται για την αποφυγή πολλαπλάνωνιότων/κύκλων θέρμανσης του μέσου. Απορρίψτε την περίσσεια του μέσου (μικροχρησιμοποιήιο μέσο).

ΜΕΘΟΔΟΣ

Κάθε εργατήριο θα πρέπει να ανατρέξει στις δικές του διαδικασίες, επωάζει, που έχουν βελτιστοποιηθεί για το δικό του μεμονωμένο ιστορικό πρόγραμμα. Κατά την εκτέλεση IUI ή ET, ακολουθείτε τις οδηγίες των ειδικών χρησιμοποιομένων καθετήρων.

Τα πρωτόκολλα που περιγράφονται παρακάτω είναι εννημηράκια και παρέχονται ως παραδείγματα ορθής πρακτικής:

Γονιμοποίηση και καλλιέργεια εμβρύων (προτεινόμενη διαδικασία):

1 **Ετοιμάστε** τρυβλία με έξι-οκτώ σταγονίδια την 25-250 µl του GAIN™ medium καλυμμένα με ορυκτάλοιο (π.χ. FertiCult™ Mineral Oil, FertiPro NV).
Note: μετά για ICSI, είναι ετοιμάστε ένα τρυβλίο με 2 κεντρικά σταγονίδια (σταγονίδια 10 µl και ένα μεγαλύτερο σταγονίδιο) και αρκετά περιφερικά σταγονίδια του GAIN™ medium
2 Πριν από την εισαγωγή ωκυτάρων/εμβρύων στο σταγονίδιο, επωάζετε τα τρυβλία έως την επόμενη

ημέρα σε επωαστικό κλιβάνο CO2 στους 37 °C για να εξωφασλοιστεί η εξισορρόπηση CO2 και pH (βλ. σημείωση κατωτέρω).

3 Μετά την εξορρόπηση, τοποθετείτε τα ωκυτάρτα στο σταγονίδιο με μέσο GAIN™.
A) Για IVF: καλλιέργεται 1-4 περιχωμένα OCC (οκύτταρα-Σπείρανή-Ωοφόρος δικοκινάτο σταγονίδιο και γονιμοποίησε με περίπου 0,1 εκατομμύρια σπερματοζωάρια. Μετά την αειολόγηση των προμηνίων, πλύνετε προσεκτικά και μεταφέρετε τα (γαμέτα σε αρσενικά, pre-εξισορροπημένα τρυβλία με σταγονίδια GAIN™ medium καλυμμένα με ορυκτάλοιο για περαιτέρω καλλιέργεια. (π.χ. FertiCult™ Mineral Oil, FertiPro NV). Συνήθως τοποθετούνται 1-5 έμβρυα ανά μικροσταγονίδιο.
B) Για ICSI: Μεταφέρετε τα ωκυτάρτα σε περιφερικά σταγονίδια GAIN™ medium σε τρυβλίο ICSI (1 ωκυτάρτο ανά σταγονίδιο). Αντικαταστήστε το κεντρικό σταγονίδιο 10 µl του GAIN™ medium στο τρυβλίο ICSI με 10 µl (προεθραμμένα) Μέσο PVP (π.χ. 10% PVP in FertiCult™ Flushing medium, FertiPro NV). Μεταφέρετε 1-2 µl προετοιμασμένου σπέρματος στο κεντρικό σταγονίδιο PVP στο τρυβλίο ICSI. Επιλέξτε σπερματοζωάρια στο σταγονίδιο PVP για ICSI, πλύνετε τα επιλεγμένα σπερματοζωάρια στην άλλο κεντρικό σταγονίδιο GAIN™ medium και στη συνέχεια πραγματοποιήστε ICSI των ωκυτάρτων στα περιφερικά σταγονίδια του GAIN™ medium του ίδιου τρυβλίου. Συνήχστε την καλλιέργεια των ωκυτάρτων κατά τη διάρκεια της νύχτας σε επωαστικό κλιβάνο CO2 στους 37 °C έως την εμπύρωσταση.

4 To μέσο GAIN™ είναι ένα μέσο ενός βλάστου αφελασσμένο για συνεχή καλλιέργεια εμβρύων από την πρώτη ημέρα έως το στάδιο της διακλυμένης βλαστοκύστης. Δοτάνο, εάν ανασυνθεί το μέσο καλλιέργειας, αναοιτάται αυτό να γίνει τη δεύτερη ημέρα ή στην αρχή της τρίτης ημέρας. Στην περίπτωση αυτή, βεβαιωθείτε ότι το φρέσκο μέσο έχει προπιασστεί πριν από τη μεταφορά του εμβρύου.
5 Μεταφορά εμβρύων σύμφωνα με τις οδηγίες των ειδικών καθετήρων που χρησιμοποιούνται.

Σημειώσεις:

Για βέλτιστη καλλιέργεια εμβρύων, το μέσο GAIN™ medium θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί σε pH 7,28 ± 0,05. Διαφορετικό παράγοντες όπως η συγκέντρωση CO2 στο επωαστικό κλιβάνο και η ατμοσφαιρική πίεση (η οποία μειώνεται σε μεγαλύτερα υψόμετρα) επηρεάζουν το pH μετά την εξορρόπηση στο επωαστικό κλιβάνο.

Σταδιο της διακλυμένης βλαστοκύστης.
1 Συνήθως, αναοιτάται η διάταξη της μετά τη τη pH από αυθηκής καλλιέργειας με 5% CO2 στον επωαστικό κλιβάνο προκειμένου να καθοριστούν οι ρυθμιστικέςαυκντήσεις CO2 του επωαστικού κλιβάνου οι οποίες επηρετούν το βέλτιστο pH 7,28.

Εκπαίση σπερματοζωαρίων (προτεινόμενη διαδικασία)
Η εκπαίση σπερματοζωαρίων μπορεί να πραγματοποιηθεί σε θερμοκρασία διαμοτίου ή στους 37 °C. Δεν απαιτείται (προ) εξορρόπηση με CO2.
1 Προεάστε 5ml GAIN™ mediumστο αρχικό δείγμα σπέρματος και αναμίξτε. Φυγοκεντρίστε για 5-10 λεπτά σε περίπου 300g.
2 Αφαιρέστε το υπερκείμενο και αφήστε περίπου 0.5ml σπέρματος στον αυχλίνα φυγοκεντρού.
3 Προεάστε 5ml GAIN™ medium στο δοκιμαστικό ωαίωμα. Αναμίξτε ελαφρά εώδοτο διαλυθεί πλήρως το σπέρμα.
4 Φυγοκεντρίστε ξανά για 5-10 λεπτά σε 300g.
5 Επαναωρίστε σε κατάλληλο όγκο GAIN™ medium.

ΟΛΗΓΗΣΕ ΘΥΛΑΞΗΣ/ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ

- Φυλάσσετε GAIN™ medium σε θερμοκρασία μεταξύ 2-8 °C.
- Τα προϊόντα μπορούν να χρησιμοποιηθούν έως και 7 ημέρες μετά το άνοιγμα εφόσον τηρούνται στειρές συνθήκες και τα τρυβλία φυλάσσονται στους 2-8 °C.
- Διατηρείστε το προϊόν μακριά από το ηλιακό φως.
- Τα προϊόντα είναι σταθερά μετά τη μεταφορά (μεν. 5 ημέρες) σε αυξημένες θερμοκρασίες (≤ 37 °C).
- Τα προϊόντα πρέπει να απορριπτούν σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς για την απόρριψη των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

ΠΡΟΒΛΕΨΕΙΣ

- Θα πρέπει να χρησιμοποιείται όσηπιη τεχνική για την αποφυγή ενδοχρηστικού επιμόλυσης, ακόμη και όταν τα προϊόντα τηρούνται εντελώς κλειστά.
- Όλα τα προϊόντα αίματος θα πρέπει να θεωρούνται δυνητικά μολυσματικά. Η πράξη ή/και που χρησιμοποιείται για την παρασκευή αυτού του προϊόντος ελεγχθηκε και βρέθηκε μη αντιδραστική για HbsAg και αρνητική για τα Anti-HIV 1/2, HIV 1, HBV και HCV. Επιπλέον, η πρώτη ή/και έχει ελεγχθεί για παρόμοιο φάρμακο, αλλά δεν έχει αυξημένως. Καμία γνωστή μέθοδος δοκιμών δεν μπορεί να παρέχει διαβεβαιώσεις ότι προϊόντα που προέρχονται από ανθρώπινο αίμα δεν θα μεταδώσουν μολυσματικούς παράγοντες.

• Τα τυπικά μέτρα για την πρόληψη των λοιμύξεων που προκύπτουν από τη χρήση φαρμακευτικών προϊόντων που παρασκευάζονται από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα περιλαμβάνουν την επιλογή των δωρητών, τον προκαταρκτικό έλεγχο των δωρηών και των δεξαμενών πλάσματος για ειδικούς δείκτες λοιμώξεων και την ένταξη αποστειρωματικών σταδίων παρασκευής για την αδρονολοποίηση/απομόκρυση των ιών. Παρόμοια αυτά, όταν χορηγούνται φαρμακευτικά προϊόντα που παρασκευάζονται από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα, η πιθανότητα μετάδοσης λοιμωτικών παραγόντων δεν μπορεί να αποκλειστεί πλήρως. Αυτό ισχύει επίσης για αποστειρωμένα φάρμακα που προετοιμάζονται από ανθρώπινο αίμα.

- Να φοριέτε πάντα προστατευτική ενδυοασία κατά τον χειρισμό των προϊόντων.
- Κάθε σοβαρό περιστατικό (όπου κρίνεται στον Κανονισμό περί Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων 2017/745) θα πρέπει να αναφέρεται στην FertiPro NV και, κατά περίπτωση, στην αρχία αρχή του Ευρωπαϊκού Κράτους Μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένο ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

ΣΥΝΘΗΣΗ ΤΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΗΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ (SSCP)

Η σύνοψη της ασφάλειας και της κλινικής απόδοσης του GAIN™ medium περιγράφει τα χαρακτηριστικά ασφαλείας και απόδοσης για το μέσο και είναι διαθέσιμη στον ιστότοπο της FertiPro NV (www.fertipro.com) ή κατεβάζοντας το ακόλουθο κωδικό QR:

Για περαιτέρω κερπήσεις σχετική με την ασφάλεια και την απόδοση, επικοινωνήστε με την FertiPro NV για υποστήριξη πελατών ή τεχνική υποστήριξη.

NL

GAIN™ Medium