

EN FR DE ES IT PT GR NL

GAIN™ medium



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 semen 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 Lysate 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 sperm. 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).
B) For ICSI: embryos can be placed per micro-droplet.
- For ICSI: Transfer oocytes to peripheral droplets of GAIN™ medium in ICSI dish (1 oocyte per droplet). Replace central 10µl 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. Select 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.

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

Notes:

Optimal pH and atmospheric pressure For optimal embryo 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. Therefore, we strongly advise 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 sunlight.
- 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 by 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) that 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 the to the safety and performance, please contact FertiPro NV. (see below: customer or technical support).

FR

GAIN™ Medium

INDICATIONS D'UTILISATION

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 intracytoplasmique 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.

COMPOSITION

Le milieu GAIN™ est une solution saline équilibrée tamponnée au bicarbonate, prête 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 DU 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'améboctes de limules (USP <85>) : < 0.25EU/ml
- Dosage sur embryon de souris au stade 1 cellule (blastocystes après 96 h) : ≥ 80%
- Dosage de survie des spermatozoïdes humains (motilité en % comparée à l'échantillon de contrôle après 24 heures Exposition au milieu d'essai à température ambiante, aucune incubation sous CO₂) : ≥ 80%
- européenne (Ph Eur) ou américaine (USP) le cas échéant
- Un certificat d'analyse et une fiche de données de sécurité sont disponibles sur demande ou peuvent être téléchargés sur notre site Internet (www.fertipro.com).

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 congeler avant utilisation.
- Ne pas restériliser après ouverture.
- Conservé 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 gentamicins.
- 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 cathétres 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 25 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 gouttelette, incubez 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'équilibration terminée, introduire les ovocytes dans les gouttelettes avec le GAIN™ medium.
A) Pour une FIV: cultiver 1 à 4 OOC (complexe ovocyte-cumulus) par gouttelette et inséminer avec environ 0,1 million de spermatozoïdes. Après l'évaluation des pronuclei, laver soigneusement et transférer les zygotes dans des récipients frais pré-équilibrés avec des gouttelettes de milieu GAIN™ recouvertes d'huile minérale pour la 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 à 37 °C) de milieu PVP (par ex. 10% PVP in FertiCult™ Flushing medium, FertiPro NV). Transférer 1 à 2 µl 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 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.
- 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 à 37 °C) de milieu PVP (par ex. 10% PVP in FertiCult™ Flushing medium, FertiPro NV). Transférer 1 à 2 µl 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 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.

- Avant d'introduire les ovocytes/embryons dans la gouttelette, incubez 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'équilibration terminée, introduire les ovocytes dans les gouttelettes avec le GAIN™ medium.
A) Pour une FIV: cultiver 1 à 4 OOC (complexe ovocyte-cumulus) par gouttelette et inséminer avec environ 0,1 million de spermatozoïdes. Après l'évaluation des pronuclei, laver soigneusement et transférer les zygotes dans des récipients frais pré-équilibrés avec des gouttelettes de milieu GAIN™ recouvertes d'huile minérale pour la 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 à 37 °C) de milieu PVP (par ex. 10% PVP in FertiCult™ Flushing medium, FertiPro NV). Transférer 1 à 2 µl 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 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.
- 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 à 37 °C) de milieu PVP (par ex. 10% PVP in FertiCult™ Flushing medium, FertiPro NV). Transférer 1 à 2 µl 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 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.

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'équilibration dans l'incubateur¹. Nous vous conseillons vivement de mesurer le pH sous des conditions de culture (FIV)/injection intracytoplasmique de spermatozoïdes (ICSI) à 37 °C dans l'incubateur afin de déterminer la concentration de CO₂ de l'incubateur, ce qui donne un pH optimal de 7,28.

Lavage des spermatozoïdes (méthode suggérée)

Le lavage des spermatozoïdes peut se faire à température ambiante ou à une température de 37 °C. (Pré-équilibration avec du CO₂ n'est pas nécessaire

- Ajouter 5ml de GAIN™ medium medium à l'échantillon de sperme natif et mélanger. Centrifuger pendant 5-10 minutes à environ 300g.
- Enlever le surnatant et laisser environ 0,5ml de sperme dans le tube à centrifuger.
- Ajouter 5ml de GAIN™ medium dans le tube à essai. Mélanger doucement la solution jusqu'à ce que le culot soit complètement dissous.
- Centrifuger à nouveau pendant 5-10 minutes à 300g.

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

INSTRUCTIONS RELATIVES AU STOCKAGE ET À L'ÉLIMINATION

- Conservé 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 2-8 °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 parovirus 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, le risque 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.

- Il convient de porter des vêtements de protection lors de la manipulation des spécimens.
- Tout incident grave (tel que défini dans le Règlement européen 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux) doit être signalé à FertiPro NV et, le cas échéant, à l'autorité compétente de l'État membre de l'UE dans lequel l'utilisateur ou le patient sont établis.

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

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

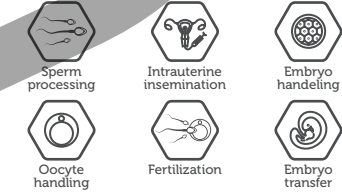
Pour toute autre question concernant la sécurité et les performances, prière de contacter FertiPro NV pour un support client ou technique.

DE

GAIN™ Medium

ANWENDUNGSGEBIETE

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 Spermapläsche und die intrauterine Insemination (IUI).
- Für die Behandlung/Inkubation von Eizellen zur Vorbereitung oder während der Befruchtung durch In-vitro-Fertilisation (IVF)/Intrazytoplasmatische Spermieninjektion (ICSI).
- Für die Embryokultur von 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% CO₂ 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 Salzlösungen 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 dem Limulus-Amöbozyten-Lysat-Methode (USP <85>): < 0.25EU/ml
- Test an einzelligen Maus-Embryonen (Blastozysten nach

- 96 h): ≥ 80%
- Überlebensstest für humane Spermien (% Motilität im Vergleich zur Kontrolle nach 24 Stunden Exposition gegenüber dem Prüfmedium bei Raumtemperatur, CO₂-Inkubation): ≥ 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 defektem 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 aus dem sterilenBehälter heraus. Je nach der Anzahl der an einem Tagdurchzuführenden Verfahren. Dies ist notwendig, umumfangreiche 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.

Die im Folgenden beschriebenen Protokolle sind informativ und dienen als Beispiel für bewährte Methoden:

Befruchtung und Embryonenkultur (empfohlene Vorgehensweise):

- Bereiten Sie Schalen mit sechs bis acht 25-250µl-Tropfen GAIN™-Medium vor, die mit Mineralöl bedeckt sind (z. B. FertiCult™ Mineral Oil, FertiPro NV).
Hinweise: Für die ICSI ist es praktisch, eine Schale mit 2 zentralen Tropfen (10µl-Tropfen und ein größeres Tropfen) und mehreren peripheren Tropfen GAIN™-Medium vorzubereiten
- Vor dem Einlegen der Eizellen / Embryonen in die Tropfen, Schalen über Nacht inkubieren in einem CO₂-Inkubator bei 37 °C zur Sicherstellung der CO₂- und pH-Equilibration (siehe Hinweis unten).
- Legen Sie die Eizellen nach der Äquilibration in die Tropfen mit GAIN™ Medium.
A) Für IVF: 1-4 getrimmte OOCs (Oocyte-Corona-Cumulus) pro Tropfen bedecken und mit ca. 0,1 Millionen Spermien besamen. Nach der Bewertung der Vorkerne waschen Sie die Zygoten sorgfältig und transferieren sie in frische, voräquilibrierte Schalen mit Tropfen des GAIN™-Mediums, die mit Mineralöl bedeckt sind, zur weiteren Kultur. (z. B. FertiCult™ Mineral Oil, FertiPro NV). In der Regel werden 1-5 Embryonen pro Mikrotropfen platziert.
B) Für ICSI: Übertragen Sie die Eizellen auf periphere Tropfen des GAIN™-Mediums in der ICSI-Schale (1 Eizelle pro Tropfen). Zentrales 10µl-Tropfen GAIN™-Medium in ICSI-Schale durch 10µl ersetzen (vorgewärmt) PVP-Medium (z. B. 10% PVP in FertiCult™ Flushing medium, FertiPro NV). Übertragen Sie 1-2µl des vorbereiteten Spermias in den zentralen PVP-Tropfen in der ICSI-Schale. Selektieren Sie Spermatozoen im PVP-Tropfen für die ICSI, waschen Sie die selektierten Spermien im anderen zentralen Tropfen des GAIN™-Mediums und führen Sie anschließend die ICSI der Eizellen durch.
C) Für ICSI: GAIN™-Mediumstropfen derselben Schale durch. Injizierte Eizellen über Nacht weiter kultivieren in einem CO₂-Inkubator bei 37 °C bis zum Embryotransfer.
- Das GAIN™ medium ist ein einstufiges Medium, welches für die kontinuierliche Embryonenkultur vom 1. Tag bis zum erweiterten Blastozystenstadium konzipiert ist. Wenn das KulturmEDIUM jedoch aufgefriescht wird, empfiehlt es sich, dies am Tag 2 oder am frühen Tag 3 zu tun. Achten Sie in diesem Fall darauf, dass das frische Medium vor der Übertragung der Embryonen inkubiert wird.
- Transfer der Embryonen gemäß den Anweisungen der verwendeten spezifischen Katheter.

Hinweise:

Für eine optimale Embryokultur sollte GAIN™ medium bei ein pH-Wert von 7,28 ± 0,05 verwendet werden. Verschiedene Faktoren wie die CO₂-Konzentration im Inkubator und der atmosphärische Druck (der in höherenLagen abnimmt) beeinflussen den pH-Wert nach derEquilibration im Inkubator ¹. Daher empfehlen wir dringend, den pH-Wert unter Kulturbedingungen mit 5% CO₂ im Inkubator zu messen, um die CO₂-Konzentrations-einstellungen des Inkubators zu bestimmen, die einen opti-malen pH-Wert von 7,28 ergeben.

Waschen von Spermien (empfohlene Vorgehensweise)

Das Waschen der Spermien kann bei Zimmertemperatur oder bei 37 °C erfolgen. (Vor-)Äquilibration mit CO₂ ist nicht erforderlich

- Geben Sie 5ml GAIN™ medium zu der nativen Spermienprobe und mischen Sie. 5-10 Minuten zentrifugieren bei ungefähr 300g.
- Entfernen Sie den Überstand und lassen Sie ca. 0.5ml des Spermias in dem Zentrifugenröhrchen.
- Geben Sie 5ml GAIN™ medium in das Teströhrchen. Mischen Sie die Lösung vorsichtig bis sich alles vollständig aufgelöst hat.
- Zentrifugieren Sie nochmals bei 300g 5-10 Minuten.
- In einem geeigneten Volumen GAIN™ medium resuspendieren.

HINWEISE ZUR LAGERUNG/ENTSORGUNG

- GAIN™ medium bei 2-8 °C lagern.
- Die Produkte können nach dem Öffnen bis zu 7 Tage verwendet werden, sofern sterile Bedingungen vorherrschen und die Produkte bei 2-8 °C gelagert werden.
- Vor (Sonnen)Light schützen.
- Die Produkte sind nach dem Transport (max. 5 Tage) bei erhöhten Temperaturen (≤ 37 °C) stabil.
- Die Geräte müssen in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften zur Entsorgung von Medizinprodukten entsorgt werden.

VORSICHTSMAßNAHMEN

- Um mögliche Verunreinigungen zu vermeiden, sollten aseptische Verfahren 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 medizinischen Produkten, die aus humanem Blut oder Plasma präpariert wurden, eine Übertragung von Infektionserregern nicht vollständig ausgeschlossen werden. Dies gilt auch für unbekannte oder neue Viren und andere Krankheitserreger.
- Es liegen keine Berichte oder nachgewiesene Virusübertragungen mit Albumin vor, das nach der Spezifikation des Europäischen Arzneibuchs (Pharmacopoeia) 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.

