G-2™

Vitrolife

US

EN: Indication for use

Medium for culture of embryos from day 3 to the blastocyst stage.

Product Description

G-2™ is a bicarbonate buffered medium containing hyaluronan and gentamicin as an antibacterial agent.

G-2™ is protein-free.

For use after the addition of G-MM™ or HSA-solution™ and equilibration at +37 °C and 6 % CO_2 atmosphere.

Storage instructions and stability

Store dark at +2 to +8 °C.

G-2™ 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

Media to be supplemented should be aliquoted into sterile non-toxic tissue culture grade tubes or flasks. For details on how to perform the protein supplementation see Package Inserts for G-MM™ or HSA-solution™.

Culture of Blastocyst Stage Embryos

In the morning of day 3 label 60 mm dishes with the ID of the patient. Using a sterile tip rinse the tip once first, then place 6 x 25 µL drops of supplemented G-2™ into the dish. Immediately cover with OVOIL™. Never prepare more than 2 dishes at one time. Using a new tip for each drop, rinse the tip and then add a further 25-µL of medium to each original drop. Immediately place the dish in the incubator at 6% CO_2. Gently remove the lid and set on the side of the dish for equilibration.

For each patient, set up one wash dish of G-MOPS™ PLUS/ supplemented G-MOPS™ per 10 embryos. Place 1 mL of pre-warmed supplemented G-MOPS™ into the well of a 1-well dish. Place 2 mL of pre-warmed G-MOPS™ PLUS/ supplemented G-MOPS™ into the moat of the dish. Place on a heated stage at +37 °C for 15 minutes.

For each patient, set up one sorting dish. Place 1 mL of pre-warmed supplemented G-MOPS™ into the well of a 1-well dish. Place 2 mL of pre-warmed G-MOPS™ into the moat. Place on a heated stage at +37 °C.

G-MOPS dishes should not be placed in a CO_2 incubator, but rather on a heated stage or in an incubator without CO_2.

On day 3, the embryos are assessed for cleavage in the morning and transferred to supplemented G-2™ in the afternoon. The embryos will remain in the supplemented G-2™ until the assessment for transfer on the morning of day 5. If there is concern about the embryo cleavage rate, nursing and medical staff should be notified.

Wash embryos in wash dish (this step is crucial to remove the EDTA in G-1™ PLUS/ supplemented G-1™). Washing entails picking up the embryo 2–3 times and moving it around within the well. After washing, transfer embryos to the sorting dish and group like embryos together. Rinse through the wash drops of the supplemented G-2™ medium in the culture dish and again place up to five embryos in each drop of supplemented G-2™. If the patient has more than 10 embryos make up two culture dishes. Return the dish to the CO_2 incubator immediately.

Late afternoon on day 4, three dishes of supplemented G-2™ are prepared. Label the dishes “Transfer”, “Freeze” and “Hold” (for culture to day 6). The dishes should be equilibrated overnight at +37 °C and 6 % CO_2. Dishes should be equilibrated for no less than 6 and no more than 18h before use.

Transfers should be performed either in EmbryoGlue® or in supplemented G-2™. Transfer dishes should be equilibrated at +37 °C and 6% CO_2 at least 6 h (not to exceed 18h) prior to use.

The morning of day 5 embryos should be scored and one or two top scoring blastocysts selected for transfer. Good quality blastocysts not transferred can be cryopreserved. Should an embryo not have formed a blastocyst by day 5, it should be cultured in a fresh drop of supplemented G-2™ for 24h and assessed on day 6.

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-2™ if it appears cloudy.

G-2™ contains hyaluronan and gentamicin.

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
-25°C 5°C +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: 囊胚培养液G-2™产品说明书

适应证

用于Day 3到囊胚阶段胚胎的培养。

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

G-2™是一种含有透明质酸和抗菌剂庆大霉素的碳酸氢盐缓冲的培养液。

G-2™不含有蛋白成分。

添加G-MM™或HSA Solution™后在+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-2™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

须加白蛋白的培养液均应用无菌无毒的试管分装。关于如何添加蛋白的详细信息请参考G-MM™或HSA Solution™的产品包装说明。

囊胚阶段胚胎的培养

Day 3早上，取60 mm培养皿标记患者身份。用一支无菌枪头，先冲洗枪头，然后在培养皿中制备6个25 µL的添加蛋白的G-2™液滴，立即在上面覆盖OVOIL™。不要同时准备两个以上的培养皿。每制备一个液滴需要更换一个新的枪头并冲洗，在原始液滴上再加入25 µL的培养液。立即将培养皿放置于6%浓度的二氧化碳培养箱。轻轻地打开培养皿盖斜靠于培养皿边上平衡培养液。

对于每位患者，每10个胚胎准备一个装有G-MOPS™ PLUS或添加蛋白的G-MOPS™的冲洗皿。取1 mL预温的G-MOPS™ PLUS或添加蛋白的G-MOPS™到中心孔培养皿的孔中。取2 mL预温的G-MOPS™ PLUS 或添加蛋白的G-MOPS™到中心孔培养皿的外周槽中。在+37 ℃加热台上加热15分钟。

对于每位患者，准备一个分类皿。取1 mL预温的G-MOPS™ PLUS 或添加蛋白的G-MOPS™到中心孔培养皿的孔中。取2 mL预温的G-MOPS™ PLUS 或添加蛋白的G-MOPS™到中心培养皿的外周槽中。置于+37 ℃恒温台上。

G-MOPS™培养皿不能放入二氧化碳培养箱。而是置于加热台上或没有二氧化碳的培养箱。

Day 3，早晨评估胚胎卵裂情况，并在下午转移到添加蛋白的G-2™培养液。将胚胎继续在添加蛋白的G-2™中培养至Day 5早晨做移植评估时为止。

在冲洗皿中冲洗胚胎（此步骤对去除G-1™ PLUS 或添加蛋白的G-1™中的EDTA至关重要）。胚胎在冲洗液中冲洗2-3次，尽量使用最小体积的培养液。冲洗后，胚胎转移到分类皿，相似的胚胎分成一组。在培养皿中的添加蛋白的G-2™液滴冲洗胚胎，然后在每个添加蛋白的G-2™液滴放置最多5个胚胎。如果患者有超过10个胚胎，应该准备两个培养皿。将培养皿立即置于二氧化碳培养箱中。

Day 4下午，准备3个添加蛋白的G-2™培养皿。上面标记“移植”、“冷冻”及“保留”（培养到Day 6）。培养皿应在+37 ℃和二氧化碳浓度为6%的环境中平衡过夜。使用前培养皿平衡时间不少于6小时，不超过18小时。

胚胎应在EmbryoGlue® 或添加蛋白的G-2™培养液中移植至子宫。移植培养皿在使用前要在+37 ℃和二氧化碳浓度为6%的环境中平衡不少于6小时(不超过18小时)。

Day 5早晨，进行胚胎评分，选择评分最高的1至2个胚胎进行移植。未移植的优质囊胚可以进行冷冻保存。如果胚胎在Day 5没有发育成囊胚，需继续在新的添加蛋白的G-2™培养液中培养24小时，并在Day 6进行评估。

规格

过滤灭菌	SAL 10^{-3}
鼠胚试验（1-细胞）[96小时内扩张囊胚%]	≥ 80
细菌内毒素(LAL检测) [EU/mL]	< 0,25

每个批号的质检分析报告随货提供。

注意事项

如果发现瓶子的完整性受损，请丢弃该产品。如果发现产品浑浊请不要使用。

G-2™含有透明质酸和庆大霉素。

Vitrolife建议您在使用本产品时，严格执行无菌操作技术。

关于使用IVF培养液产品，包括Vitrolife的IVF培养液产品，在生殖毒性和发育毒性上的风险还没有论断。

本产品不能作为注射用剂使用。

注意：产品使用必须符合医疗部门相关操作规范和法规，仅限于经培训的医务人员使用。

ISO符号描述

STERILE A	经无菌处理
-25°C 5°C +8°C	温度限制
	使用期限-见标签
	注意：参考随附文件
REF	型号
LOT	批号
CE 2460	CE标识 (Conformité Européen)

EUROPE

EN: Indication for use

Medium for culture of embryos from day 3 to the blastocyst stage.

Product Description

G-2™ is a bicarbonate buffered medium containing hyaluronan and gentamicin as an antibacterial agent.

G-2™ is protein-free.

For use after the addition of G-MM™ or HSA-solution™ and equilibration at +37 °C and 6 % CO_2 atmosphere.

Storage instructions and stability

Store dark at +2 to +8 °C.

G-2™ 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

Media to be supplemented should be aliquoted into sterile non-toxic tissue culture grade tubes or flasks. For details on how to perform the protein supplementation see Package Inserts for G-MM™ or HSA-solution™.

Culture of Blastocyst Stage Embryos

In the morning of day 3 label 60 mm dishes with the ID of the patient. Using a sterile tip rinse the tip once first, then place 6 x 25 µL drops of supplemented G-2™ into the dish. Immediately cover with OVOIL™. Never prepare more than 2 dishes at one time. Using a new tip for each drop, rinse the tip and then add a further 25-µLof medium to each original drop. Immediately place the dish in the incubator at 6% CO_2. Gently remove the lid and set on the side of the dish for equilibration.

For each patient, set up one wash dish of G-MOPS™ PLUS/ supplemented G-MOPS™ per 10 embryos. Place 1 mL of pre-warmed supplemented G-MOPS™ into the well of a 1-well dish. Place 2 mL of pre-warmed G-MOPS™ PLUS/ supplemented G-MOPS™ into the moat of the dish. Place on a heated stage at +37 °C for 15 minutes.

For each patient, set up one sorting dish. Place 1 mL of pre-warmed supplemented G-MOPS™ into the well of a 1-well dish. Place 2 mL of pre-warmed G-MOPS™ into the moat. Place on a heated stage at +37 °C.

G-MOPS dishes should not be placed in a CO_2 incubator, but rather on a heated stage or in an incubator without CO_2.

On day 3, the embryos are assessed for cleavage in the morning and transferred to supplemented G-2™ in the afternoon. The embryos will remain in the supplemented G-2™ until the assessment for transfer on the morning of day 5. If there is concern about the embryo cleavage rate, nursing and medical staff should be notified.

Wash embryos in wash dish (this step is crucial to remove the EDTA in G-1™ PLUS/ supplemented G-1™). Washing entails picking up the embryo 2–3 times and moving it around within the well. After washing, transfer embryos to the sorting dish and group like embryos together. Rinse through the wash drops of the supplemented G-2™ medium in the culture dish and again place up to five embryos in each drop of supplemented G-2™. If the patient has more than 10 embryos make up two culture dishes. Return the dish to the CO_2 incubator immediately.

Late afternoon on day 4, three dishes of supplemented G-2™ are prepared. Label the dishes “Transfer”, “Freeze” and “Hold” (for culture to day 6). The dishes should be equilibrated overnight at +37 °C and 6 % CO_2. Dishes should be equilibrated for no less than 6 and no more than 18h before use.

Transfers should be performed either in EmbryoGlue® or in supplemented G-2™. Transfer dishes should be equilibrated at +37 °C and 6% CO_2 at least 6 h (not to exceed 18h) prior to use.

The morning of day 5 embryos should be scored and one or two top scoring blastocysts selected for transfer. Good quality blastocysts not transferred can be cryopreserved. Should an embryo not have formed a blastocyst by day 5, it should be cultured in a fresh drop of supplemented G-2™ for 24h and assessed on day 6.

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-2™ if it appears cloudy.

G-2™ contains hyaluronan and gentamicin.

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 3-ти ден до стадий на бластоцист.

Описание на продукта

G-2™ е буферирана с бикарбонат среда, която съдържа хиалуронан и гентамицин като антибактериално средство.

G-2™ не съдържа протеини.

За употреба след добавяне на разтвор G-MM™ или HSA-solution™ и еквилибриране на +37 °C в инкубатор с 6 % CO_2.

Инструкции за съхранение и стабилност

Да се съхранява на тъмно при температура от+2 до +8 °C.

G-2™ 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 сведете 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

Средите, които трябва да се обогатят, трябва да са разделени на равни обеми в стерилни, нетоксични епруветки или фласки с качество, подходящи за клетъчни култури. За по-подробна информация относно това как да се извърши добавянето на протеини, вижте листовките за G-MM™ или HSA-solution™.

Среда за ембриони до стадий бластоцист

Сутринта на 3-ти ден надпишете петрита с диаметър 60 mm с идентификационните данни на пациента. Като използвате стерилен накрайник (тип), промийте веднъж и след това поставете 6 x 25 µL капки от обогатената G-2™ в културалния съд. Покрийте незабавно с OVOIL™. Никога не приготвяйте наведнъж повече от 2 съда. Като използвате нов тип за всяка капка, промийте типа и след това прибавете допълнително 25 µL от средата към всяка от първоначалните капки. Незабавно поставете петрито в инкубатора при 6% CO_2. Внимателно отстранете капака и го поставете на страната на съда за еквилибриране.

За всеки пациент подгответе по един промивен съд с G-MOPS™ PLUS/ обогатена G-MOPS™ на 10 ембриона. Поставете 1 mL от предварително затоплена обогатена G-MOPS™ в ямката на 1-ямкова плака. Поставете 2 mL от предварително затоплена G-MOPS™ PLUS/ обогатена G-MOPS™ в улея на петрито. Поставете върху затоплена масичка на +37 °C за 15 минути.

За всеки пациент подгответе по едно петри за сортиране. Поставете 1 mL от предварително затоплена обогатена G-MOPS™ в ямката на 1-ямкова плака. Поставете 2 mL предварително затоплена G-MOPS™ в улея. Поставете върху затоплена масичка на +37 °C.

Плаките с G-MOPS не трябва да се поставят в инкубатор с CO_2, а върху нагрята масичка или в инкубатор без CO_2.

На 3-ти ден сутринта ембрионите се оценяват за делене и следобед се осъществява трансфера им в обогатена G-2™. Ембрионите ще останат в обогатена G-2™ до оценката им за трансфер сутринта на 5-ти ден. Ако скоростта на делене на ембрионите Ви тревожи, уведомете сестринския и лекарския персонал.

Промийте ембрионите в петри за промиване (тази стъпка е критична за отстраняването на ЕДТА в G-1™ PLUS/ обогатена G-1™). Промиването предполага повдигане на ембриона 2–3 пъти и преместването му в ямката. След промиването, извършете трансфер на ембрионите в петрито за сортиране и ги групирайте заедно като ембриони. Промийте в капките за промиване в обогатената G-2™ среда в културалния съд и отново поставете до пет ембриона във всяка капка от обогатената G-2™. Ако пациентът има повече от 10 ембриона, подгответе два културални съда. Незабавно върнете културалния съд в инкубатора с CO_2.

В късния следобед на 4-ти ден се приготвят три съда с обогатена G-2™. Надпишете съдовете с “Трансфер”, “Замразяване” и “Чакащи” (за култивиране до 6-ти ден). Петритата трябва да се еквилибрират през нощта при +37 °C и 6 % CO_2. Петритата трябва да се еквилибрират за минимум 6 и за максимум18h преди употребата им.

Трансферът трябва да се извърши или в EmbryoGlue®, или в обогатена G-2™. Трансферните петрита трябва да са еквилибрирани при +37 °C и 6% CO_2 в продължение на минимум 6 h (но не повече от 18h) преди да се използват.

Сутринта на 5-ти ден ембрионите трябва да се оценят и един или два бластоцита с най-висока оценка трябва да бъдат избрани за трансфер. Бластоцистите с добро качество, които не са били трансферирани, могат да бъдат криопрезервирани. Ако ден ембрион не е образувал бластоцист до 5-ти ден, той трябва да се култивира в прясна капка от обогатена G-2™ в продължение на 24h и да се оцени на 6-ти ден.

Спецификации

Стерилно филтрирана	SAL 10^{-3}
Тест върху миши ембриони (едноклетъчни) [% експандирани бластоцисти до 96 часа]	≥ 80
Бактериални ендотоксини (Limulus 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-2™ при видимо наличие на мътност.

G-2™ съдържа хиалуронан и гентамицин.

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 3. dne až po stádium blastocysty.

Popis produktu

G-2™ je roztok pufrovaný hydrogenuhličitem. Obsahuje hyaluronan a gentamicin, který působí jako antibakteriální přípravek.

G-2™ neobsahuje žádné proteiny.

Pro použití po přidání G-MM™ nebo HSA-solution™ a po dosažení rovnováhy při teplotě +37 °C v atmosféře s 6% koncentrací CO_2.

Pokyny pro uchovávání a stabilita

Uchovávejte v temnu při teplotě od +2 do +8 °C.

G-2™ 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

Před přidáním suplementu by měla být média rozdělena na alikvoty do netoxických zkumavek nebo lahví pro tkáňovsvé kultury. Podrobné informace o tom, jak provádět proteinovou suplementaci, naleznete v příbalových letácích k přípravkům G-MM™ nebo HSA-solution™.

Kultivace embryí ve stádiu blastocysty

Ráno 3. dne označte 60mm destičky identifikačním číslem pacientky. Pomocí sterilní špičky, kterou nejprve opláchněte, umístěte 6 kapek suplementovaného přípravku G-2™ o objemu 25 µl do destičky. Ihned překrypte olejem OVOIL™. Nikdy 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. Ihned umístěte destičku do inkubátoru s 6% koncentrací CO_2 v atmosféře. Jemně sundejte víčko destičky a nakloněné ho opřete o stranu destičky, aby proběhla řádně ekvilibrace.

Pro každou pacientku připravte jednu proplachovací destičku s G-MOPS™ PLUS/ suplementovaným G-MOPS™ pro 10 embryí. Umístěte 1 ml předehřátého suplementovaného G-MOPS™ do jamky 1jamkové destičky. Umístěte 2 ml předehřátého G-MOPS™ PLUS/ suplementovaného G-MOPS™ do drážky destičky. Umístěte na vyhřívanou ploténku při teplotě +37 °C po dobu 15 minut.

Pro každou pacientku připravte jednu destičku na třídění. Umístěte 1 ml předehřátého suplementovaného G-MOPS™ do jamky 1jamkové destičky. Umístěte 2 ml předehřátého G-MOPS™ do drážky. Umístěte na vyhřívanou ploténku při teplotě +37 °C.

Destičky s přípravkem G-MOPS se nesmějí umisťovat do inkubátoru s atmosférou CO_2, je lepší umístit je na vyhřívanou ploténku nebo do inkubátoru bez CO_2.

Ráno 3. dne se embrya hodnotí z hlediska rýhování a odpoledne jsou přemístěna do suplementovaného přípravku G-2™. Embrya zůstávají v suplementovaném přípravku G-2™ až do vyhodnocení pro přenos ráno 5. dne. Existují-li obavy týkající se rychlosti rýhování embrya, je třeba informovat ošetřující zdravotnický personál.

Propláchněte embrya v proplachovací destičce (tento krok je zásadní pro odstranění EDTA v přípravku G-1™ PLUS/ suplementovaném G-1™). Proplach zahrnuje 2-3 uchopení embrya a přemístění uvnitř jamky. Po proplachu přemístěte embrya na destičku pro třídění a seskupte podobná embrya k sobě. Opláchněte proplachovacími kapkami suplementovaného přípravku G-2™ v kultivační destičce a opět umístěte nejvýše pět embryí do každé kapky suplementovaného G-2™. Má-li pacientka více než 10 embryí, vytvořte dvě kultivační destičky. Destičku neprodleně vraťte do inkubátoru s atmosférou CO_2.

Pozdě odpoledne 4. dne jsou připraveny tři destičky suplementovaného přípravku G-2™. Označte destičky štítky „Přenos“, „Zmrazit“ a „Ponechat“ (pro kultivaci do 6. dne). Destičky se ekvilibrují při teplotě +37 °C v atmosféře obsahující 6 % CO_2. Destičky je třeba ekvilibrovat alespoň 6 hodin, ale nejdéle 18 hodin před použitím.

Přenosy se musejí provádět buď v přípravku EmbryoGlue®, nebo v suplementovaném G-2™. Destičky pro přenos se ekvilibrují při teplotě +37 °C v atmosféře obsahující 6 % CO_2 po dobu nejméně 6 hodin (ale ne více než 18 hodin).

Ráno 5. dne musejí být embrya vyhodnocena a jedna nebo dvě blastocysty s nejlepším hodnocením jsou vybrány pro přenos. Kvalitní blastocysty, které nebudou přenášeny, lze kryokonzervovat. Nevytvoří-li žádné embryo blastocystu do 5. dne, musí být kultivováno v čerstvé kapce suplementovaného přípravku G-2™ po dobu 24 hodin a 6. dne vyhodnoceno.

Specifikace

Filtrováno sterilním způsobem	SAL 10^{-3}
Test na myších embryích (jednobuněčných) [% 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-2™, máte-li pocit, že je zakalený.

G-2™ obsahuje hyaluronan a gentamicin.

Pro vyloučení kontaminace Vitrolife důrazně doporučuje, aby se přípravky otevírały a používały 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 dag 3 til blastocyststadiet.

Produktbeskrivelse

G-2™ er et bikarbonat-bufret medium, der indeholder hyaluronsyre og gentamicin som antibakterielt middel.

G-2™ er proteinfrit.

Til brug efter forudgående tilførsel af G-MM™ eller HSA-solution™ og ækvilibrering ved +37 °C og 6 % CO_2-atmosfære.

Opbevaringsinstrukser og stabilitet

Opbevares mørkt ved +2 til +8 °C.

G-2™ 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. Notér åbningsdatoen på flasken. Kassér overskydende medie senest to uger efter første åbning.

Brugsanvisning

Medier, der skal tilføres proteinopløsning, skal alikvoteres over i sterile, ikke-toksiske reagensglas eller flasker beregnet til vævskultur. Oplysninger om, hvordan man tilsætter protein, findes på indlægssedlerne til G-MM™ eller HSA-solution™.

Dyrkning af embryoner på blastocyststadiet

Om morgenen på dag 3 mærkes et antal 60-mm-skåle med patientens ID. Fyld mindst 6 stk. 25-µL-dråber proteintilført G-2™ i skålen ved hjælp af en steril pipettespids, som først skylles én gang. Dæk straks dråberne med OVOIL™. Forbered ikke mere end 2 skåle ad gangen. Skyl pipettespidsen, og tilsæt derefter yderligere 25 µL medium til hver af de oprindelige dråber; brug en ny pipettespids til hver dråbe. Anbring straks skålen i inkubatoren ved 6 % CO_2. Fjern forsigtigt låget, og anbring det, så det hviler på skålens kant, og lad skålen ækvilibrere.

Forbered til hver patient én skylleskål med G-MOPS™ PLUS/proteintilført G-MOPS™ for hver 10 embryoner. Fyld 1 mL forvarmet, proteintilført G-MOPS™ i brønden i en 1-brøndsskål. Fyld 2 mL forvarmet G-MOPS™ PLUS/ proteintilført G-MOPS™ i skålens ydervring. Anbring skålen på et opvarmet præparatbord ved +37 °C i 15 minutter. Forbered én sorteringsskål for hver patient. Fyld 1 mL forvarmet, proteintilført G-MOPS™ i brønden i en 1-brøndsskål. Fyld 2 mL forvarmet G-MOPS™ i skålens ydervring. Anbring skålen på et opvarmet præparatbord ved +37 °C.

Skålene med G-MOPS™ skal ikke anbringes i en CO_2-inkubator, men på et opvarmet præparatbord eller i en inkubator uden CO_2.

På dag 3 vurderes embryonerne for celledeling om morgenen og overføres til proteintilført G-2™ om eftermiddagen. Embryonerne skal blive i det proteintilførte G-2™-medium indtil vurderingen med henblik på transferering om morgenen på dag 5. Hvis der er betænkeligheder, hvad angår embryocelledelingsfrekvensen, skal læger og plejepersonale have besked.

Skyl embryonerne i skylleskålen (dette trin er afgørende for at fjerne EDTA i G-1™ PLUS/proteintilført G-1™). Skylning indebærer, at embryonet opsuges 2-3 gange og flyttes rundt i brønden. Efter skylning overføres embryonerne til sorteringsskålen, og ens embryoner grupperes sammen. Skyl embryonerne i skylledråberne bestående af proteintilført G-2™ i petriskålen, og anbring igen op til fem embryoner i hver dråbe proteintilført G-2™. Hvis patienten har mere end 10 embryoner, skal de fordeles i to petriskåle. Sæt straks skålen tilbage i CO_2-inkubatoren.

Sidst på eftermiddagen på dag 4 forberedes tre skåle med proteintilført G-2™. Mærk skålene med "Transfer", "Nedfrysning" og "Tilbagehold" (til dyrkning til dag 6). Skålene skal ækvilibreres natten over ved +37 °C og 6 % CO_2. Skålene skal ækvilibreres i mindst 6 og højst 18 timer før brug.

Transferering skal ske enten i EmbryoGlue® eller i proteintilført G-2™. Transferskålene skal ækvilibreres ved +37 °C og 6 % CO_2 i mindst 6 timer (og ikke over 18 timer) før brug.

Om morgenen på dag 5 skal embryonerne bedømmes, og en eller to blastocyster med højest score udvælges til transferering. Blastocyster af god kvalitet, som ikke transfereres, kan cryopræserveres. Hvis et embryon ikke har dannet en blastocyst på dag 5, skal det dyrkes i en frisk dråbe proteintilført G-2™ i 24 timer og vurderes på dag 6.

Specifikationer

Sterilfiltreret	SAL 10^{-3}
Muse embryo assey (1-cell) [% 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-2™, hvis det er uklart.

G-2™ indeholder hyaluronsyre og gentamicin.

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 ab Tag 3 bis zum Blastozysten-Stadium.

Produktbeschreibung

G-2™ ist ein Bikarbonat-gepuffertes Medium, das Hyaluronsäure und Gentamicin als Antibiotikum enthält.

G-2™ ist proteinfrei.

Zur Verwendung nach der Zugabe von G-MM™ oder HSA-solution™ und Equilibrierung bei +37 °C und 6 %iger CO_2-Atmosphäre.

Lagerung und Haltbarkeit

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

G-2™ 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

Die zu supplementierenden Medien sollten zuerst zu gleichen Teilen in sterile, nicht toxische Gewebekulturröhrchen oder entsprechende Gefäße aliquotiert werden. Für weitere Details zur Supplementierung von Protein lesen Sie bitte die Packungsbeilagen von G-MM™ oder HSA-solution™.

Kultivierung von Embryonen im Blastozystenstadium

Beschriften Sie am Morgen von Tag 3 60-mm-Schalen mit der ID des Patienten. Spülen Sie unter Verwendung einer sterilen Spitze zunächst die Spitze und geben Sie dann 6 x 25-µl-Tröpfchen supplementiertes G-2™ in die Schale. Bedecken Sie die Tropfen sofort mit OVOIL™. Bereiten Sie grundsätzlich nicht mehr als 2 Petrischalen gleichzeitig vor. Nehmen Sie für jedes Tröpfchen eine neue Spitze, spülen Sie sie ab und geben Sie dann jedem Ersttröpfchen weitere 25 µl Medium bei. Stellen Sie die Schale sofort bei 6 %iger CO_2-Atmosphäre in den Inkubator. Nehmen Sie vorsichtig den Deckel ab und legen Sie ihn zur Equilibrierung halb auf die Schale und halb auf den Untergrund.

Richten Sie für jeden Patienten eine Schale mit G-MOPS™ PLUS/ supplementiertem G-MOPS™ pro 10 Embryonen ein. Geben Sie 1 ml vorgewärmtes und supplementiertes G-MOPS™ in das Volumen einer 1-Well-Schale. Geben Sie 2 ml vorgewärmtes G-MOPS™ PLUS/ supplementiertes G-MOPS™ in die Vertiefung der Petrischale. Stellen Sie sie 15 Minuten lang bei +37 °C auf einen beheizten Objekttisch.

Richten Sie für jeden Patienten eine Ausleseschale ein. Geben Sie 1 ml vorgewärmtes und supplementiertes G-MOPS™ in das Volumen einer 1-Well-Schale. Geben Sie 2 ml vorgewärmtes G-MOPS™ in die Vertiefung. Stellen Sie sie bei +37 °C auf einen beheizten Objekttisch.

G-MOPS-Schalen dürfen nicht in einen CO_2-Inkubator gestellt werden. Stellen Sie diese Schalen stattdessen auf einen beheizten Objekttisch oder in einen Inkubator ohne CO_2.

Am Tag 3 werden die Embryonen morgens auf Zellteilung überprüft und am Nachmittag in G-2™-Medium transferiert. Die Embryonen bleiben bis zur Bewertung für den Transfer an Tag 5 im supplementierten G-2™. Sollte es Bedenken bezüglich der Zellteilungsrate der Embryonen geben, informieren Sie das medizinische Personal.

Waschen Sie die Embryonen in einer Waschschale (dieser Schritt ist für das Entfernen von EDTA in G-1™ PLUS/ supplementiertem G-1™ enorm wichtig). Beim Waschvorgang werden die Embryonen 2–3 Mal herausgenommen und in der Schale hin und her bewegt. Transferieren Sie die Embryonen nach dem Waschen in die Ausleseschale und gruppieren Sie gleiche Embryonen. Spülen Sie sie in den G-2™-Waschtröpfchen in der Petrischale und geben Sie wiederum bis zu fünf Embryonen in jedes Tröpfchen G-2™. Falls der Patient mehr als 10 Embryonen hat, richten Sie zwei Petrischalen ein. Stellen Sie das Gefäß sofort wieder in den CO_2-Inkubator zurück.

Bereiten Sie am späten Nachmittag von Tag 4 drei Schalen mit G-2™ vor. Beschriften Sie die Schalen mit „Transfer“, „Einfrieren“ und „Aufbewahren“ (zur Kultivierung an Tag 6). Equilibrieren Sie die Schalen über Nacht bei +37 °C und 6 %iger CO_2-Atmosphäre. Die Petr

egy egylyukú edénybe középre. Tegyen 2 ml előmelegített G-MOPS™ oldatot a középső lyukat körülvevő árokba. Helyezze egy +37°C-os melegítőlapra.

A G-MOPS oldatot tartalmazó edényeket nem szabad CO_2 inkubátorba tenni, hanem egy melegítőlapra vagy CO_2-t nem tartalmazó inkubátorba kell helyezni.

A 3. nap reggelén sor kerül az embriók osztódásának értékelésére, majd délután kiegészített G-2™ oldatba kell áthelyezni őket. Az embriókat a kiegészített G-2™ oldatban kell hagyni, amíg az 5. nap reggelén sor kerül a transzfer céljából végzett értékelésre. Ha aggályok merülnek fel az embrió osztódási rátájával kapcsolatban, értesíteni kell az ápoló és az orvosi személyzetet.

Mossa át az embriókat a mosó edényben (ez a lépés döntő fontosságú a G-1™ PLUS/kiegészített G-1™ oldatban lévő EDTA eltávolításához). A mosás azt jelenti, hogy az embriót 2–3-szor fel kell szívni, majd körbe kell mozgatni a csészében. Mosás után az embriókat át kell helyezni a válogató edénybe, és a hasonló embriókat egy helyen kell csoportosítani. Öblítse át az embriókat a tenyésztő edényben lévő kiegészített G-2™ tápoldat mosó cseppjeiben, majd tegyen újra öt embriót minden kiegészített G-2™ cseppbe. Ha a beteg több mint 10 embrióval rendelkezik, két tenyésztőedényt készítsen elő. Azonnal tegye vissza az edényt a CO_2 inkubátorba.

A 4. nap délutánjának késői óráiban három kiegészített G-2™ oldatot tartalmazó edényt kell előkészíteni. Az edényeken tüntesse fel a következőket: "Transzferre", "Fagyasztásra", illetve "Megőrzésre" (tenyésztésre a 6. napig). Ekvilibrálja az edényeket az éjszaka folyamán +37°C-on, 6 % CO2 mellett. Az edényeket használat előtt legalább 6, de legfeljebb 18 órán keresztül kell ekvilibrálni.

A transzferhez EmbryoGlue® vagy kiegészített G-2™ oldatot kell használni. A transzferhez használt edényeket használat előtt legalább 6 órán keresztül (de nem több mint 18 órát) hagyni kell, hogy +37°C-on, 6% CO_2 mellett kell ekvilibrálni.

Az 5. nap reggelén az embriókat értékelni kell, majd transzfer céljából ki kell választani a legjobb pontszámot elérő egy vagy két blasztocisztát. A transzferre nem kerülő, jó minőségű blasztocisztákat mélyfagyasztással lehet megőrizni. Ha egy embrió 5. napra nem fejlődött blasztocisztává, 24 órán keresztül tovább kell tenyészteni egy friss, ekvilibrált kiegészített G-2™ tápoldat cseppben, majd a 6. napon újra el kell végezni az értékelést.

Termékjellemzők

Steril szűrt	SAL 10^{-3}
Egérembrió-vizsgálat (egy sejt) [expandált blasztocita százaléka 96 órán belül]	≥ 80
Bakteriális endotoxinok (LAL-assay) [EU/ml]	< 0,25

LOT-specifikus teszteredmények elérhetők a szállításkor rendelkezésre bocsátott Vizsgálati Bizonylaton.

Óvintézkedések

Selejtezze le a terméket, ha az üveg megsérült. Ne használja az G-2™ oldatot, ha zavarosnak tűnik.

A G-2™ hialuronsavat és gentamicint tartalmaz.

A befertőződés elkerülése érdekében, a Vitrolife azt javasolja, hogy a tápoldatot kizárólag aszeptikus technikával nyissa ki és használja fel.

Az IVF-tápoldatok esetében, beleértve a Vitrolife IVF-tápoldatait, a reproduktív toxicitás és a fejlődési toxicitás kockázata még nem ismert és nem meghatározott.

Tilos injekcióban adni.

Figyelem! Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei szerint az eszközt kizárólag orvos vásárolhatja vagy rendelheti meg.

IT: Istruzioni per l'uso

Terreno per la coltura degli embrioni dal giorno 3 alla fase blastocisti.

Descrizione del prodotto

G-2™ è un terreno con tampone di bicarbonato contenente hyaluronan e gentamicina come agente antibatterico.

G-2™ è privo di proteine.

Destinato all'uso dopo l'aggiunta di G-MM™ o HSA-solution™ e l'equilibratura a +37 °C e in atmosfera al 6% CO_2.

Istruzioni per la conservazione e stabilità

Conservare al riparo dalla luce ad una temperatura di 2-8 ºC.

G-2™ 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 di 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

I terreni da integrare devono essere titolati in provette sterili atossiche oppure in flaconi sterili per coltura. Per i dettagli sull'esecuzione dell'integrazione delle proteine, vedere gli inserti delle confezioni di G-MM™ e HSA-solution™.

Coltura degli embrioni in fase blastocisti

Il mattino del giorno 3, etichettare le piastre da 60 mm con l'ID della paziente. Utilizzando una punta sterile, risciacquare la punta e posizionare 6 gocce da 25 µL di G-2™ supplementato nella piastra. Coprire immediatamente con OVOIL™. Non preparare mai 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. Posizionare immediatamente la piastra nell'incubatore a 6% CO_2. Rimuovere delicatamente il coperchio e metterlo in posizione angolata a lato della piastra per l'equilibratura.

Per ogni paziente, preparare una piastra di lavaggio di G-MOPS™ PLUS / G-MOPS™ supplementato per 10 embrioni. Posizionare 1 mL di G-MOPS™ supplementato pre-riscaldato nel pozzetto di una piastra mono-pozzetto. Posizionare 2 mL di G-MOPS™ PLUS pre-riscaldato / G-MOPS™ supplementato nella fossetta della piastra. Posizionarla su un piatto riscaldato a +37 °C per 15 minuti.

Per ogni paziente, preparare una piastra di selezione. Posizionare 1 mL di G-MOPS™ supplementato pre-riscaldato nel pozzetto di una piastra mono-pozzetto. Posizionare 2 mL di G-MOPS™ pre-riscaldato nella fossetta. Posizionarla su un piatto riscaldato a +37 °C.

Le piastre di G-MOPS non devono essere posizionate in un incubatore a CO_2 ma su un piatto riscaldato oppure in un incubatore senza CO_2.

Il giorno 3, valutare gli embrioni per il clivaggio la mattina e trasferirli nel terreno G-2™ supplementato il pomeriggio. Gli embrioni rimarranno nel G-2™ supplementato fino alla valutazione per il trasferimento la mattina del giorno 5. In caso di dubbi sul livello di clivaggio degli embrioni, informare il personale medico ed infermieristico.

Lavare gli embrioni nella piastra di lavaggio (questa fase è essenziale per rimuovere l'EDTA in G-1™ PLUS/ G-1™ supplementato). Per il lavaggio, prelevare 2-3 volte gli embrioni e muoverli all'interno del pozzetto. Dopo il lavaggio, trasferire gli embrioni nella piastra di selezione e raggruppare gli embrioni simili. Risciacquare accuratamente le gocce di lavaggio del terreno G-2™ supplementato nella piastra di coltura, quindi riposizionare fino a 5 embrioni in ogni goccia di G-2™ supplementato. Se la paziente ha più di 10 embrioni, preparare due piastre di coltura. Riporre immediatamente la piastra nell'incubatore CO_2.

Il pomeriggio tardi del giorno 4, preparare tre piastre di G-2™ supplementato. Etichettare le piastre con "Trasferimento", "Congelamento" e "Conservazione" (per la coltura il giorno 6). Durante la notte, equilibrare le piastre a +37 °C e 6% CO_2. Le piastre devono essere equilibrate per un minimo di 6 ore ed un massimo di 18 ore prima dell'uso.

I trasferimenti devono essere effettuati in EmbryoGlue® oppure in G-2™ supplementato. Equilibrare le piastre di trasferimento a +37 °C e 6% CO_2 per almeno 6 ore (ma non più di 18 ore) prima dell'uso.

Il mattino del giorno 5, valutare gli embrioni e selezionare una o due blastocisti con il punteggio migliore per il trasferimento. Le blastocisti di buona qualità che non vengono trasferite possono essere criopreservate. Qualora un embrione non abbia formato una blastocisti entro il giorno 5, deve essere messo in coltura in una goccia fresca di G-2™ supplementato per 24 ore e valutato il giorno 6.

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-2™ se presenta un aspetto torbido.

G-2™ contiene hyaluronan e gentamicina.

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 3-iosios dienos iki blastocistos stadijos.

Produkto aprašas

G-2™ yra bikarbonatas ir buferinė terpė su hialuronanu ir gentamicinu kaip antibakterine veiklioja medžiaga.

G-2™ sudėtyje nėra baltymų.

Naudoti po G-MM™ arba „HSA-solution™" pridėjimo ir pusiausvyros nusistovėjimo esant +37 °C temperatūrai ir 6 % CO_2 aplinkoje.

Laikymo nurodymai ir stabilumas

Laikyti tamsoje nuo +2 iki +8 °C.

G-2™ 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

Terpę, kurios reikia papildyti, reikia padalyti į sterilius netoksiškus audinių kultūros laipsnio mėgintuvėlius arba kolbas. Norėdami rasti daugiau informacijos apie tai, kaip atlikti baltymų papildymą, žr. G-MM™ arba „HSA-solution™" informacinius lapelius.

Embrionų blastocistos stadijos kultūra

3-iosios dienos ryte pažymėkite 60 mm indelius užrašydami paciento ID. Naudodami sterilų antgalį pirmiausia vieną kartą praskalaukite antgalį, po to įlašinkite 6 x 25 µl papildytos G-2™ lašus į indelį. Nedelsdami uždenkite su OVOIL™. Niekada neparenkite daugiau nei 2 indelius. Naudodami naują antgalį kiekvienam lašui, praskalaukite antgalį ir tada pridėkite dar 25 µl terpės kiekvienam pradiniam lašui. Nedelsdami įdėkite indelį į inkubatorių 6 % CO_2 aplinkoje. Švelniai nuimkite dangtį ir padėkite indelio šone, kad nusistovėtų pusiausvyra.

Kiekvienai pacientei parenkite vieną G-MOPS™ PLUS/ papildytos G-MOPS™ plovimo indelį 10 embrionų. Įdėkite 1 ml iš anksto pašildytos papildytos G-MOPS™ į 1 šulinėlio indelį. Įdėkite 2 ml iš anksto pašildytos G-MOPS™ PLUS/ papildytos G-MOPS™ į indelio griovelį. Padėkite ant šildomos platformos +37 °C temperatūroje 15 minučių.

Kiekvienai pacientei nustatykite vieną rūšiavimo indelį. Įdėkite 1 ml iš anksto pašildytos papildytos G-MOPS™ į 1 šulinėlio indelį. Įdėkite 2 ml iš anksto pašildytos G-MOPS™ į griovelį. Padėkite ant šildomos platformos +37 °C temperatūroje.

G-MOPS indelių negalima dėti į CO_2 inkubatorių, bet tik ant šildomos platformos ar arba į inkubatorių be CO_2.

3-iosios dienos ryte embrionai įvertinami dėl skilimo ir po pietų perkeliami į papildytą G-2™. Embrionai liks papildytoje G-2™, kol 5-osios dienos rytą bus atliktas perkėlimo įvertinimas. Jei kyla abejonių dėl embrionų skilimo spartos, reikėtų pranešti slaugos ir medicinos personalui.

Nuplaukite embrionus plovimo indelyje (šis žingsnis yra labai svarbus, kad būtų pašalinta EDTA G-1™ PLUS/ papildyta G-1™). Atliekant plovimą embrionai 2–3 kartus paimami ir judinami sukamaisiais judesiais šulinėlyje. Po plovimo perkelkite embrionus į rūšiavimo indelį ir sugrupuokite panašius embrionus kartu. Praplaukite papildytos G-2™ terpės plovimo lašus kultūros indelyje ir vėl įdėkite iki penkių embrionų į kiekvieną papildytos G-2™ lašą. Jei pacientė turi daugiau nei 10 embrionų, parenkite du kultūros indelius. Nedelsdami grąžinkite indelį į CO_2 inkubatorių.

4-osios dienos vėlyvą popietę paruošiami trys papildytos G-2™ indeliai. Pažymėkite indelius etiketėmis „Perkelti", „Užšaldyti" ir „Laikyti" (auginti iki 6-osios dienos). Reikia nustatyti stabilią indelių būseną paliekant juos per naktį +37 °C temperatūroje ir 6 % CO_2 aplinkoje. Indeliai prieš naudojimą turi nusistovėti pusiausvyroje ne mažiau kaip 6 val. ir ne daugiau kaip 18 val.

Perkėlimus reikia atlikti „EmbryoGlue®" arba papildytoje G-2™ terpėje. Perkėlimo indeliai prieš pradedant juos naudoti turi nusistovėti pusiausvyroje +37 °C temperatūroje ir 6 % CO_2 mažiausiai 6 val. (ne daugiau kaip 18 val.).

5-osios dienos rytą reikėtų embrionus įvertinti balais ir pasirinkti perkėlimui vieną ar dvi geriausiai įvertintas blastocistas. Geros kokybės blastocistas, kurios nėra perkeliamos, galima kriogeniškai konservuoti. Jei embrionas nesuformavo blastocistos iki 5-osios dienos, jį reikia auginti šviežiame papildytos G-2™ terpės laše 24 val. ir įvertinti 6-ąją dieną.

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-2™, jei ji drumsta.

G-2™ sudėtyje yra hialuronano ir gentamicino.

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 3. dienas līdz blastocistas stadijai.

Izstrādājuma apraksts

G-2™ šķīdums ir bikarbonāta buferšķīdums, kas satur hialuronānu un gentamicīnu kā antibakteriālu līdzekli.

G-2™ šķīdums nesatur proteīnu.

To izmanto pēc G-MM™ vai HSA-solution™ šķīduma pievienošanas un līdzsvarošanas +37 °C temperatūrā un 6% CO_2 atmosfērā.

Norādījumi par uzglabāšanu un stabilitāte

Glabājiet tumšā vietā temperatūrā no +2 līdz +8 °C.

G-2™ 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

Šķīdums, kas ir jāpapildina, ir jāsadala mazākos apjomos sterilās un netoksiskās audu kultūras mēģenēs vai kolbās. Lai uzzinātu, kā papildināt ar proteīnu, skatiet G-MM™ vai HSA-solution™ šķīduma iepakojuma ieliktni.

Blastocistas stadijas embriju kultivēšana

3. dienas rītā marķējiet 60 mm plates ar pacientes ID. Izmantojot sterilu galu, vispirms vienu reizi noskalojiet galu un pēc tam iepiliniet 6 x 25 µl pilienus ar proteīnu papildināta G-2™ šķīduma platē. Nekavējoties pārklājiet ar OVOIL™ eļļu. Vienlaikus nesagatavojiet vairāk par 2 platēm. Ja katram pilienam izmanto jaunu galu, izskalojiet galu un pēc tam pievienojiet vēl 25 µl šķīduma katram sākotnējam pilienam. Nekavējoties ievietojiet plati inkubatorā 6% CO_2 atmosfērā. Uzmanīgi noņemiet vāciņu un novietojiet to uz plates sānu daļas līdzsvarošanai.

Katrai pacientei sagatavojiet vienu mazgāšanas plati ar G-MOPS™ PLUS/ar proteīnu papildinātu G-MOPS™ šķīdumu uz 10 embrijiem. Ielejiet 1 ml iepriekš uzsildīta ar proteīnu papildināta G-MOPS™ šķīduma vienas iedobes plates iedobē. Ielejiet 2 ml iepriekš uzsildīta G-MOPS™ PLUS/ar proteīnu papildināta G-MOPS™ šķīduma plates ārējā iedobē. Pārslēdziet sildīšanas režīmā +37 °C temperatūrā uz 15 minūtēm.

Katrai pacientei sagatavojiet vienu klasificēšanas plati. Ielejiet 1 ml iepriekš uzsildīta ar proteīnu papildināta G-MOPS™ šķīduma vienas iedobes plates iedobē. Ielejiet 2 ml iepriekš uzsildīta G-MOPS™ šķīduma ārējā iedobē. Pārslēdziet sildīšanas režīmā +37 °C temperatūrā.

G-MOPS™ šķīduma plates nedrīkst ievietot CO_2 inkubatorā, bet tās jāapstrādā sildīšanas režīmā vai inkubatorā bez CO_2.

3. dienā no rīta embrijiem tiek novērtēta dalīšanās un pēcpusdienā tie tiek pārnesti uz G-2™ šķīdumu, kas papildināts ar proteīnu. Embriji paliek ar proteīnu papildinātā G-2™ šķīdumā līdz 5. dienas rītam, kad tie tiek novērtēti pārnesei. Ja pastāv aizdomas par embriju dalīšanās rādītāju, ir jāinformē aprūpes un medicīnas personāls.

Mazgājiet embrijus mazgāšanas platē (šī darbība ir ļoti būtiska, lai likvidētu EDTA G-1™ PLUS/ar proteīnu papildināto G-1™ šķīdumu). Mazgāšanas laikā embrijs tiek 2–3 reizes paņemts minimālā tilpumā un pārvietots pa iedobi. Pēc mazgāšanas pārnesiet embrijus uz klasificēšanas plati un grupējiet līdzīgos embrijus kopā. Kultivēšanas platē skalojiet ar proteīnu papildinātā G-2™ šķīduma mazgāšanas pilienos un vēlreiz ievietojiet līdz pieciem embrijiem ar proteīnu papildinātā G-2™ šķīduma katrā pilienā. Ja pacientei ir vairāk nekā 10 embriju, izveidojiet divas kultivēšanas plates. Nekavējoties ievietojiet plati CO_2 inkubatorā.

4. dienas vēlā pēcpusdienā tiek sagatavotas trīs plates ar proteīnu papildināto G-2™ šķīdumu. Marķējiet plates ar uzrakstiem Pārnest, Iesaldēt un Paturēt (kultivēšanai 6. dienai). Plates ir jālīdzsvaro pa nakti +37 °C temperatūrā un 6% CO_2 atmosfērā. Plates ir jālīdzsvaro ne mazāk kā 6 un ne vairāk kā 18 stundas pirms lietošanas.

Pārnese jāveic vai nu EmbryoGlue® šķīdumā, vai ar proteīnu papildinātā G-2™ šķīdumā. Pārneses plates ir jālīdzsvaro +37 °C temperatūrā un 6% CO_2 atmosfērā vismaz 6 stundas (nepārsniedzot 18 stundas) pirms lietošanas.

5. dienā no rīta embriji ir jānovērtē un viena vai divas blastocistas ar labākajiem rezultātiem jāizvēlas pārnesei. Labas kvalitātes blastocistām, kas netiek pārnestas, var veikt kriokonservēšanu. Ja embrijs nav izveidojis blastocistu līdz 5. dienai, tas ir jākultivē 24 stundas svaigā ar proteīnu papildināta G-2™ šķīduma pilienā un jānovērtē 6. dienā.

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-2™ šķīdumu, ja tas izskatās duļķains.

G-2™ šķīdums satur hialuronānu un gentamicīnu.

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 dag 3 tot het blastocyst stadium.

Productbeschrijving

G-2™ is een bicarbonaat gebufferd medium met hyaluronaan en bevat gentamicine als antibacterieel middel.

G-2™ is eiwit vrij.

Te gebruiken na het toevoegen van G-MM™ of HSA-solution™ en equilibratie bij +37°C en 6% CO_2.

Bewaringsvoorschriften en stabiliteit

Bewaar donker bij +2 tot +8 °C.

G-2™ 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

Te supplementeren media moeten verdeeld worden in steriele niet-toxische buisjes of weefselkweek flessen. De werkwijze voor het uitvoeren van de eiwitsupplementatie, is beschreven in de Bijsluiters voor G-MM™ of HSA-solution™.

Kweek van blastocysten.

Maak op de ochtend van dag 3, 60 mm schaaltjes klaar en label met de ID van de patiënt. Plaats met een voorgespoelde steriele tip, 6 x 25 µl druppels gesupplementeerd G-2™ in het schaaltje. Bedek onmiddellijk met OVOIL™. Bereid nooit meer dan 2 schaaltjes per keer. Gebruikmakend van een nieuwe tip voor elke druppel, voegt men na spoeling van de tip, 25 µl extra medium toe aan elke oorspronkelijke druppel. Plaats het schaaltje onmiddellijk in de incubator met 6% CO_2. Verzet voorzichtig het dekseltje en plaats het schuin voor equilibratie.

Voor elke patiënt bereidt u één wasschaaltje G-MOPS™ PLUS/gesupplementeerd G-MOPS™ per 10 embryo's. Breng 1 ml voorverwarmde gesupplementeerde G-MOPS™ in een center-well schaaltje. Breng 2 ml voorverwarmde G-MOPS™ PLUS/gesupplementeerde G-MOPS™ in de rand van het center-well schaaltje. Plaats op een warmplaat bij +37°C gedurende 15 minuten.

Maak per patiënt één sorteerschaaltje. Breng 1 ml voorverwarmde gesupplementeerde G-MOPS™ in een center-well schaaltje. Breng 2 ml voorverwarmde G-MOPS™ in de rand van het center-well schaaltje. Plaats op een verwarmplaat bij +37°C.

G-MOPS schalen mogen niet in een CO_2 incubator geplaatst worden, maar op een warmplaat of in een broedstoof zonder CO_2.

Op dag 3 worden de embryo's 's morgens beoordeeld op deling en 's middags overgebracht naar gesupplementeerde G-2™. De embryo's blijven in het gesupplementeerd G-2™ tot aan de beoordeling voor transfer op de morgen van dag 5. Bij bezorgdheid over de embryokwaliteit dient de medische staf verwittigd te worden.

Was de embryo's in het wasschaaltje (deze stap is cruciaal voor het verwijderen van de EDTA in G-1™ PLUS/ gesupplementeerd G-1™). Wassen betekent dat het embryo 2–3 keer wordt opgepikt en verplaatst in de center-well. Na het wassen brengt u de embryo's over naar het sorteerschaaltje en groepeer dezelfde embryo's bij elkaar. Spoel in de wasdruppels met het gesupplementeerde G-2™ medium in het kweekschaaltje en plaats opnieuw maximaal vijf embryo's in elke kweekdruppel met gesupplementeerd G-2™. Indien de patiënt meer dan 10 embryo's heeft, maakt u twee kweekschaaltjes. Zet het schaaltje onmiddellijk terug in de CO_2 incubator.

Op de late middag van dag 4 worden drie schaaltjes met gesupplementeerd G-2™ klaargemaakt. Etiketteer de schaaltjes met "Transfer", "Invriezen" en "Bewaren" (voor kweek tot dag 6). De schaaltjes dienen overnacht te worden geëquilibreerd bij +37°C en 6 % CO_2. De schaaltjes moeten voor gebruik minstens 6 en maximaal 18 uur geëquilibreerd worden.

Transfers dienen te gebeuren in EmbryoGlue® of in gesupplementeerd G-2™. Transferschaaltjes moeten voor gebruik minstens 6 uur (niet meer dan 18 uur) geëquilibreerd worden bij +37°C en 6% CO_2.

Op de ochtend van dag 5 worden de embryo's geëvalueerd en één of twee topkwaliteit embryo's worden geselecteerd voor transfer. Blastocysten van goede kwaliteit die niet getransfereerd worden, kunnen gecryopreserveerd worden. Indien een embryo het blastocyst stadium nog niet heeft bereikt op dag 5, kan het verder gekweekt worden in een verse druppel gesupplementeerd G-2™ voor 24 uur en dan opnieuw beoordeeld op dag 6.

Specificaties

Steriel gefilterd	SAL 10^{-3}
Muizentest (1-cellig) [% geexpandeerde blastocysten na 96 h]	≥ 80
Bacteriële endotoxines (LAL-test) [EU/ml]	< 0,25

LOT specifieke testresultaten zijn beschikbaar op het analysecertificaat dat steeds wordt meegeleverd.

Voorzorgsmaatregelen

Gooi het product weg indien de fles beschadigd is. Gebruik G-2™ niet als het er troebel uitziet.

G-2™ bevat hyaluronaan en gentamicine.

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 dag 3 til blastocyststadiet.

Produktbeskrivelse

G-2™ er et bikarbonatbufret medium som inneholder hyaluronsyre og gentamicin som et antibakterielt middel.

G-2™ inneholder ikke proteiner.

For bruk etter tilsetning av G-MM™ eller HSA-solution™ og ekvilibrering ved +37 °C og 6 % CO_2-atmosfære.

Anvisninger for oppbevaring og stabilitet

Lagres mørkt ved +2 til +8 °C.

G-2™ 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

Mediet som skal suppleres, fordeles i sterile, ikke-toksiske dyrkningsrør/-flasker. Du kan lese mer om hvordan du utfører proteinsupplementering i pakningsvedleggene til G-MM™ eller HSA-solution™.

Dyrking av embryo på blastocyststadiet

På morgenen på dag 3 merkes 60 mm-skåler med pasientens ID. Med en rengjort, steril spiss lages minst 6 x 25 µl dråper med supplert G-2™ i skålen. Dekk til umiddelbart med OVOIL™. 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. Sett skålen umiddelbart i inkubatoren ved 6 % CO_2. Ta av lokket og plasser langs siden av skålen for ekvilibrering.

For hver pasient klargjøres én vaskeskål med G-MOPS™ PLUS / supplert G-MOPS™ per ti embryo. Plasser 1 ml forhåndsvarmet supplert G-MOPS™ i brønnen til en 1-brønns skål. Plasser 2 ml forhåndsvarmet G-MOPS™ PLUS / supplert G-MOPS™ i reservoaret i skålen. Plasser på en varmeplate ved +37 °C i 15 minutter.

Klargjør én skål til sortering for hver pasient. Plasser 1 ml forhåndsvarmet supplert G-MOPS™ i brønnen til en 1-brønns skål. Plasser 2 ml forhåndsvarmet G-MOPS™ i reservoaret. Plasser på en varmeplate ved +37 °C.

G-MOPS-skåler må ikke plasseres i en CO_2-inkubator, men på en varmeplate eller i en inkubator uten CO_2.

Om morgenen på dag 3 vurderes embryoenes deling, og om ettermiddagen overføres de til supplert G-2™. Embryoene forblir i supplert G-2™ til de vurderes for overføring om morgenen på dag 5. Dersom embryoenes delingshastighet ikke er tilfredsstillende, skal man kontakte pleiepersonell og medisinsk personell.

Vask embryoene i vaskeskålen (dette steget er viktig for å fjerne EDTA in G-1™ PLUS / supplert G-1™). Vasking innebærer å løfte opp embryoene 2–3 ganger og flytte dem rundt i brønnen. Etter skyllingen overføres embryoene til sorteringsskålen og grupperes. Skyll i vaskedråpene med supplert G-2™-mediet i dyrkningsskålen og legg på nytt fem embryo i hver dråpe med supplert G-2™. Klargjør to dyrkningsskåler hvis pasienten har mer enn ti embryo. Sett skålen umiddelbart tilbake i CO_2-inkubatoren.

Sent på ettermiddagen på dag 4 klargjøres tre skåler med supplert G-2™. Merk skålene "Tilbakesetting", "Nedfrysing" og "Hold" (for dyrkning til dag 6). Ekvilibrer skålene over natten ved +37 °C og 6 % CO_2. Skålene skal ekvilibreres i minst 6 timer, men ikke i mer enn 18 timer før bruk.

Tilbakesettingene skal utføres i enten EmbryoGlue® eller i supplert G-2™. Ekvilibrer tilbakesettingsskålene ved +37 °C og 6 % CO_2 i minst seks timer (ikke mer enn 18 timer) før bruk.

Om morgenen på dag 5 skal embryoene vurderes, og ett eller to av de beste embryoene velges for tilbakesetting. Blastocyster som ikke settes tilbake, men som er av god kvalitet, kan fryses ned. Hvis et embryo ikke har blitt til en blastocyst innen dag 5, dyrkes det i en ny dråpe supplert G-2™ i 24 timer og vurderes på nytt på dag 6.

Spesifikasjoner

Sterilt filtrert	SAL 10^{-3}
Mouse embryo assay (1-cell) [% 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-2™ dersom det er blakket.

G-2™ inneholder hyaluronsyre og gentamicin.

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 3. dnia do osiągnięcia stadium blastocysty

Opis produktu

G-2™ to buforowane wodorowęglanem podłoże zawierające kwas hialuronowy oraz gentamycynę jako środek przeciwbakteryjny.

G-2™ nie zawiera białek.

Stosować po dodaniu G-MM™ lub HSA-solution™ oraz 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-2™ 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

Suplementowane podłoża należy równomiernie rozdzielać pomiędzy sterylne, nietoksyczne probówki lub kolby przeznaczone do hodowli tkankowej. Szczegółowe informacje na temat suplementowania białkami, patrz: ulotki umieszczane w opakowaniach G-MM™ i HSA-solution™.

Hodowla zarodków w stadium blastocysty:

3. dnia rano oznacz identyfikatorem pacjentki płytki o średnicy 60 mm. Posługując się uprzednio przepłukaną, sterylną końcówką, umieść na płytce sześć kropli suplementowanego G-2™ o objętości 25 µl. Niezwłocznie przykryj krople olejem parafinowym OVOIL™. 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. Natychmiast umieść płytkę w inkubatorze, w którym występuje atmosfera zawierająca 6% CO_2. Ostrożnie zdejmij wieczko płytki i umieść je z boku płytki doprowadzanej do stanu równowagi.

Dla każdej pacjentki przygotuj dla potrzeb przepłukiwania po jednej płytce z G-MOPS™ PLUS lub suplementowanym G-MOPS™ na każdych dziesięć zarodków. Umieść w dołku płytki jednodołkowej 1 ml uprzednio ogrzanego suplementowanego podłoża G-MOPS™. Umieść w rowku płytki 2 ml uprzednio ogrzanego G-MOPS™ PLUS lub suplementowanego G-MOPS™. Umieść płytkę na 15 minut na stoliku grzejnym nastawionym na temperaturę +37°C.

Dla każdej pacjentki przygotuj po jednej płytce do sortowania. Umieść w dołku płytki jednodołkowej 1 ml uprzednio ogrzanego suplementowanego podłoża G-MOPS™. Umieść w rowku płytki 2 ml uprzednio ogrzanego podłoża G-MOPS™. Umieść płytkę na stoliku grzejnym nastawionym na temperaturę +37°C.

Płytek z G-MOPS™ nie należy umieszczać w inkubatorach, w których występuje atmosfera zawierająca CO_2; należy umieszczać je na stolikach grzejnych albo w inkubatorach, w których występuje atmosfera niezawierająca CO_2.

3. dnia zarodki poddaje się rano ocenie pod kątem bruzdkowania oraz przenosi po południu do suplementowanego G-2™. Zarodki pozostawia się w suplementowanym G-2™ do momentu oceny pod kątem transferu, dokonywanej 5. dnia rano. O wszelkich wątpliwościach co do rozwoju zarodków należy powiadomić personel pielęgniarski i medyczny.

Przepłucz zarodki na płytce przygotowanej dla potrzeb płukania; krok ten jest krytyczny z punktu widzenia usuwania EDTA zawartego w G-1™ PLUS lub suplementowanym G-1™. Przepłukanie polega na dwu-lub trzykrotnym podniesieniu zarodka i wykonaniu nim kilku okrążeń w dołku. Po przepłukaniu przenieś zarodki na płytkę do sortowania i uporządkuj je, grupując zarodki wykazujące podobieństwo. Przepłucz zarodki w kroplach suplementowanego podłoża G-2™ przygotowanych dla potrzeb płukania na płytce do hodowli, po czym ponownie umieść zarodki – po maksymalnie pięć – w poszczególnych kroplach suplementowanego G-2™. Jeżeli w przypadku danej pacjentki uzyskano ponad dziesięć zarodków, dla potrzeb hodowli należy przygotować dwie płytki. Niezwłocznie umieść płytkę z powrotem w inkubatorze, w którym występuje atmosfera zawierająca CO_2.

Późnym popołudniem 4. dnia przygotowuje się trzy płytki z suplementowanym G-2™. Umieść na tych płytkach oznaczenia odpowiednio „transfer", „kriokonserwacja" i „hodowla" (kontynuowana do 6. dnia). Płytki należy doprowadzić do stanu równowagi przez noc w temperaturze +37°C i atmosferze zawierającej 6% CO_2. Płytki należy doprowadzać do stanu równowagi przez co najmniej 6, ale nie więcej niż 18 godzin poprzedzających użycie.

Zarodki należy przenosić do macicy w podłożu EmbryoGlue® lub w suplementowanym G-2™. Płytki przygotowywane dla potrzeb transferu należy doprowadzać do stanu równowagi w temperaturze +37°C i atmosferze zawierającej 6% CO_2 przez co najmniej 6, ale nie więcej niż 18 godzin poprzedzających użycie.

5. dnia rano zarodki należy poddać ocenie; do transferu należy wybrać maksymalnie dwa zarodki, które uzyskały najwyższe wyniki. Nieprzenoszone blastocysty wysokiej jakości można poddać kriokonserwacji. Zarodki, które do 5. dnia nie osiągnęły stadium blastocysty należy hodować przez kolejną dobę w świeżej kropli suplementowanego G-2™ i poddać ocenie 6. dnia.

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-2™ nie należy stosować, jeżeli zmętniało.

G-2™ zawiera kwas hialuronowy i gentamycynę.

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 zapłodnienia 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 do dia 3 até à fase de blastocistos.

Descrição do produto

G-2™ é um meio tamponado de bicarbonato que contém ácido hialurónico e gentamicina como agentes antibacterianos.

G-2™ não possui proteínas na sua composição.

Para utilização após adição de G-MM™ ou HSA-solution™ e equilibrado a +37 °C e 6% de CO_2.

Instruções de armazenamento e estabilidade

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

G-2™ 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. Rejeitar o meio excedente após a 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

Os meios a suplementar serão acondicionados em tubos ou frascos estéreis não tóxicos para cultura de tecidos. Para detalhes sobre como executar a suplementação de proteína, consulte os folhetos da embalagem de G-MM™ ou HSA-solution™.

Cultura de embriões na fase de blastocistos

Na manhã do dia 3 rotule placas de 60 mm com a identificação do(a) paciente. Com uma ponta estéril primeiro lave a ponta uma vez e, depois, coloque 6 gotas de 25 µL de G-2™ suplementado na placa. Cubra imediatamente com OVOIL™. Nunca prepare mais de 2 placas, de uma só vez. Utilizando um nova ponta para cada gota, lave a ponta e adicione mais 25 µL de meio a cada gota original. Coloque imediatamente a placa na incubadora a 6% de CO_2. Remova cuidadosamente a tampa e coloque ao lado da placa para equilibrar.

Para cada paciente, prepare uma placa de lavagem de G-MOPS™ PLUS/G-MOPS™ suplementado para 10 embriões. Coloque 1 ml de G-MOPS™ suplementado pré-aquecido no poço de uma placa de poço central. Coloque 2 ml de G-MOPS™ PLUS pré-aquecido/G-MOPS™ suplementado pré-aquecido no fosso da placa. Coloque numa platina aquecida a +37 °C durante 15 minutos.

Para cada paciente, prepare uma placa de triagem. Coloque 1 ml de G-MOPS™ suplementado pré-aquecido no poço de uma placa de poço central. Coloque 2 ml de G-MOPS™ pré-aquecido no fosso. Coloque numa platina aquecida a +37 °C.

As placas com G-MOPS não devem ser colocadas numa incubadora de CO_2, mas antes numa platina aquecida ou numa incubadora sem CO_2.

Na manhã do dia 3, os embriões são avaliados quanto à divisão e transferidos à tarde para G-2™ suplementado. Os embriões manter-se-ão em G-2™ suplementado até avaliação para transferência na manhã do dia 5. Se houver motivos para preocupação com a taxa de clivagem dos embriões, deverá notificar-se o pessoal médico e de enfermagem.

Lave os embriões na placa de lavagem (este passo é crucial para remover EDTA em G-1™ PLUS/G-1™ suplementado). A lavagem implica a recolha de embriões 2–3 vezes e o movimento destes pelo poço. Depois da lavagem, transfira os embriões para a placa de triagem e agrupe os embriões com as mesmas características. Lave através das gotas de lavagem do meio G-2™ suplementado na placa de cultura e volte a colocar até cinco embriões em cada gota de G-2™ suplementado. Se o(a) paciente tiver mais de 10 embriões, prepare duas placas de cultura. Volte a colocar a placa na incubadora de CO_2 imediatamente.

Ao fim da tarde do dia 4, são preparadas três placas de G-2™ suplementado. Rotule as placas "Transferir", "Congelar" e "Manter" (para cultura até ao dia 6). As placas devem ser equilibradas de um dia para o outro a +37 °C e 6% de CO_2. As placas devem ser equilibradas durante 6h, no mínimo, e 18h, no máximo, antes de usar.

As transferências devem ser efetuadas em EmbryoGlue® ou G-2™ suplementado. As placas de transferência devem ser equilibradas a +37 °C e 6% de CO_2 pelo menos 6 h (não exceder 18h) antes de usar.

Na manhã do dia 5 os embriões devem ser classificados e um ou dois dos blastocistos de classificação superior devem ser selecionados para transferência. Os blastocistos de boa qualidade não transferidos podem ser crio preservados. Se um embrião não se tiver formado num blastocisto até ao dia 5, deve ser cultivado numa gota fresca de G-2™ suplementado durante 24 horas e avaliado no dia 6.

Especificações

Filtrado estéril	SAL 10^{-3}
Ensaio de embriões de rato (unicelular) [% 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-2™ se estiver turvo.

G-2™ contém ácido hialurónico e gentamicina.

Para evitar contaminação, a Vitrolife recomenda vivamente que a abertura e utilização de meios sejam realizadas apenas com técnica asséptica.

Os riscos de toxicidade reprodutiva e toxicidade no desenvolvimento dos meios de fertilização "in vitro", incluindo os meios da Vitrolife, não foram ainda determinados e são incertos.

Não é um produto injetável.

Atenção: Segundo a lei federal (EUA) a venda deste dispositivo está sujeita a receita médica.

RO: Instrucţiuni de utilizare

Mediu pentru cultura embrionilor din ziua 3 până în faza de blastocist.

Descrierea produsului

G-2™ este un mediu tampon cu bicarbonat, care conţine hialuron şi gentamicină ca agent antibacterian.

G-2™ nu conţine proteine.

Pentru a fi utilizată după adăugarea G-MM™ sau HSA-solution™ şi după echilibrare la +37 °C şi în atmosferă de 6 % CO_2 .

Instrucţiuni privind păstrarea şi stabilitatea

Se păstrează la întuneric între +2 şi +8 °C.

G-2™ este stabil până la data expirării indicată pe etichetele plăcuţei şi pe Certificatul de analiză specific LOTULUI.

Pentru ţări din afara UE: Plăcuţele de medii nu trebuie să fie păstrate după deschidere. Eliminaţi mediile neutilizate după finalizarea procedurii.

UE: Recipientele de medii pot fi utilizate maxim două săptămâni după prima deschidere, utilizaţi tehnica aseptică şi reduceţi la minim timpul de păstrare în afara frigiderului. Treceţi data deschiderii pe recipient. Eliminaţi mediile neutilizate în cel târziu două săptămâni de la prima deschidere.

Indicaţii privind utilizarea

Mediile care vor fi suplimentate trebuie să fie eşantionate în eprubete sau flacoane pentru cultura ţesuturilor sterile non-toxice. Pentru detalii despre cum să realizaţi suplimentarea cu proteine consultaţi prospectul din ambalajul G-MM™ sau HSA-solution™

Cultura embrionilor în faza de blastocist

În dimineaţa zilei 3, etichetaţi plăcuţe de 60 mm cu ID-ul pacientului. Utilizând un vârf steril spălat în prealabil, introduceţi 6 x 25 µL picături de soluţie suplimentară G-2™ în recipient. Acoperiţi imediat cu OVOIL™. Nu pregătiţi niciodată mai mult de 2 plăcuţe în acelaşi timp. Folosind o duză nouă pentru fiecare picătură, mai întâi spălaţi duza şi apoi adăugaţi o altă cantitate de 25 µL de mediu la fiecare picătură iniţială. Introduceţi imediat plăcuţa în incubator la 6% CO_2. Scoateţi uşor capacul şi aşezaţi-l pe marginea plăcuţa pentru echilibrare.

Pentru fiecare pacient, asiguraţi o singură plăcuţă de spălare de G-MOPS™ PLUS/G-MOPS™ suplimentar per 10 embrioni. Introduceţi 1 mL de soluţie suplimentară preîncălzită G-MOPS™ în gaura unei plăcuţe cu o singură gaură. Introduceţi 2 mL de soluţie preîncălzită G-MOPS™ PLUS / G-MOPS™ suplimentar în şanţul plăcuţei. Aşezaţi plăcuţa într-un mediu încălzit la +37 °C timp de 15 minute.

Pentru fiecare pacient, asiguraţi o plăcuţă de sortare. Introduceţi 1 mL de soluţie suplimentară preîncălzită G-MOPS™ în gaura unei plăcuţe cu o singură gaură. Introduceţi 2 mL de soluţie preîncălzită G-MOPS™ în şanţ. Aşezaţi plăcuţa într-un mediu încălzit la +37 °C.

Plăcuţele G-MOPS nu trebuie să fie introduse niciodată într-un incubator CO_2 , ci mai degrabă într-un mediu încălzit sau într-un incubator fără CO_2.

În ziua 3, embrionii sunt evaluaţi pentru diviziune dimineaţa şi transferaţi în soluţie suplimentară G-2™ după-amiază. Embrionii vor rămâne în soluţia suplimentară G-2™ până la evaluarea pentru transfer în dimineaţa zilei 5. Dacă există probleme în legătură cu rata de diviziune a embrionului, trebuie anunţat personalul medical şi de asistenţă medicală.

Spălaţi embrionii în plăcuţa de spălare (această fază este crucială pentru eliminarea EDTA în soluţia G-1™ PLUS/ G-1™ suplimentară). Spălarea presupune ridicarea embrionului de 2-3 ori într-un volum minim şi mişcarea acestuia în baie. După spălare, transferaţi embrionii în plăcuţa de sortare şi grupaţi embrionii asemănători. Spălaţi prin picăturile de spălare din mediul suplimentar G-2™ în plăcuţa de cultură şi introduceţi din nou maxim cinci embrioni în fiecare picătură de soluţie G-2™ suplimentară. Dacă pacientul are mai mult de 10 embrioni, asiguraţi două plăcuţe de cultură. Introduceţi plăcuţa imediat înapoi în incubatorul CO_2 .

După-amiaza târziu în ziua 4, se pregătesc trei plăcuţe de soluţie suplimentară G-2™. Etichetaţi plăcuţele „Transfer", „Congelare" şi „Păstrare" (pentru cultivare până în ziua 6). Plăcuţele trebuie să fie echilibrate peste noapte la +37 °C şi 6 % CO_2. Plăcuţele trebuie să fie echilibrate pentru minim 6 ore şi maxim 18 ore înainte de utilizare.

Transferul trebuie să se facă în EmbryoGlue® sau în soluţia suplimentară G-2™. Plăcuţele de transfer trebuie să fie echilibrate la +37 °C şi 6% CO_2 cel puţin 6 h (a nu se depăşi 18h) înainte de utilizare.

În dimineaţa zilei 5, embrionii trebuie evaluaţi, iar unul sau doi blastocişti cu cea mai bună evaluare trebuie selectaţi pentru transfer. Blastociştii de calitate bună netransferaţi pot fi conservaţi criogenic. Dacă un embrion nu a format un blastocist până în ziua 5, acesta trebuie cultivat într-o picătură proaspătă de soluţie suplimentară G-2™ timp de 24 de ore şi evaluat în ziua 6.

Specificaţii

Filtrat steril	SAL 10^{-3}
Testat pe embrion de şoarece (1-celulă) [% blastocist expandat în 96 de ore]	≥ 80
Endotoxine bacteriene (testul LAL) [EU/mL]	< 0,25

Rezultatele testului aferente LOTULUI sunt disponibile pe Certificatul de analiză prevăzut la fiecare livrare.

Măsuri de siguranţă

Aruncaţi produsul dacă integritatea flaconului a fost compromisă. Nu utilizaţi G-2™ dacă este tulbure.

G-2™ conţine hialuron şi gentamicină.

Pentru a evita contaminarea, Vitrolife recomandă insistent ca mediile să fie deschise şi utilizate numai prin tehnica aseptică.

Riscul de toxicitate reproductivă şi toxicitate la dezvoltare pentru mediile IVF, inclusiv medii IVF ale Vitrolife, nu au fost determinate şi sunt incerte.

Nu se injectează.

Atenţie: Legea federală (SUA) restricţionează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la prescripţia unui medic.

SK: Indikácie na použitie

Médium na kultiváciu embryí od 3. dňa po štádium blastocysty.

Popis produktu

G-2™ je médium pufrované bikarbonátom, ktoré obsahuje hyaluronan a gentamycín ako antibakteriálnu prísadu.

G-2™ neobsahuje proteíny.

Na použitie po pridaní G-MM™ alebo roztoku HSA-solution™ a po vyrovnaní na teplotu +37 °C atmosfére 6 % koncentráciou CO_2.

Pokyny na skladovanie a stabilita

Skladujte v tme pri teplote +2 až +8 °C.

G-2™ je stabilný až do dátumu použiteľnosti uvedeného na štítkoch na nádobách a certifikáte o analýze príslušnej šarže.

Mimo EU: Otvorené fľaše s látkou sa nesmú skladovať. Po ukončení zákroku zvyšky látky zlikvidujte.

EU: Fľaše s médiom sa môžu používať do dvoch týždňov od prvého otvorenia, je potrebné použiť aseptické postupy a minimalizovať čas mimo chladničky. Fľašu označte dátumom otvorenia. Zvyšok média zlikvidujte najneskôr dva týždne po prvom otvorení.

Pokyny na použitie

Média určené na suplementáciu sa musia preniesť do sterilných netoxických kultivačných skúmaviek alebo nádob. Podrobnosti o tom ako realizovať proteínovú suplementáciu nájdete v príbalových letákoch ku G-MM™ alebo roztoku HSA-solution™.

Kultivácia embryí v štádiu blastocysty

Ráno na 3.deň označte 60 mm doštičky ID štítkom pacienta. Pomocou sterilnej špičky najprv raz premyte špičku, potom umiestnite 6 x 25 µl kvapiek suplementovaného G-2™ do doštičky Okamžite prikryte pomocou OVOIL™. Nikdy si naraz nepripravujte viac ako 2 doštičky Na každú kvapku použite novú špičku, vypláchnite špičku, a potom pridajte ďalších 25 µl média do každej kvapky. Okamžite umiestnite doštičky do inkubátora s atmosférou 6% CO_2. Opatrne dajte dolu viečko a uložte ju vedľa doštičky na ekvilibráciu.

Pre každú pacientku si pripravte jednu premývaciu doštičku s roztokom G-MOPS™ PLUS/ suplementovaným roztokom G-MOPS™ na 10 embryí. 1 ml predhriateho suplementovaného roztoku G-MOPS™ umiestnite do jamky 1-jamkovej doštičky. 2 ml predhriateho roztoku G-MOPS™ PLUS/ suplementovaného roztoku G-MOPS™ umiestnite do ryhy doštičky. Dajte zohrievať pri teplote +37°C na 15 minút.

Pre každú pacientku pripravte jednu triediacu doštičku. 1 ml predhriateho suplementovaného roztoku G-MOPS™ umiestnite do jamky 1-jamkovej doštičky. 2 ml predhriateho roztoku G-MOPS™ umiestnite do ryhy. Dajte zohrievať pri teplote +37°C.

Nádoby s G-MOPS sa nesmú dávať do inkubátora s CO_2 ale na ohrievaciu platňu alebo do inkubátora bez CO_2.

Na 3. deň sa ráno vyšetrí ryhovanie embryí a potom sa poobede prenesú do suplementovaného roztoku G-2™. Embryá zostanú v suplementovanom roztoku G-2™ až do vyšetrenia pred prenosom ráno na 5. deň. Ak vzniknú obavy týkajúce sa ryhovania embryí, je potrebné upovedomiť ošetrovateľov alebo odborných pracovníkov.

Premyte embryá v premývacej doštičke (tento krok je nevyhnutný na odstránenie EDTA v roztoku G-1™ PLUS/ suplementovanom roztoku G-1™). Premýva sa tak, že sa embryo 2-3 krát naberie v minimálnom objeme a presunie sa v rámci jamky. Po premytí preneste embryá do triediacej doštičky a podobné embryá dajte k sebe. Premyte cez kvapky suplementovaného média G-2™ v kultivačnej doštičke a znovu umiestnite po päť embryí v každej kvapke suplementovaného roztoku G-2™. Ak má pacientka viac ako 10 embryí, pripravte si dve kultivačné doštičky. Okamžite vráťte doštičku do CO_2 inkubátora.

Neskoro popoludní na 4. deň sa pripravia tri doštičky so suplementovaným roztokom G-2™. Označte nádoby "Prenos", "Zmrazenie" a "Inkubácia" (na kultiváciu do 6.dňa). Ekvilibrujte doštičky cez noc pri +37 °C a 6 % CO_2. Doštičky sa ekvilibrujú najmenej 6 a najviac 18 hodín pred použitím.

Prenos sa robí buď v EmbryoGlue® alebo v suplementovanom G-2™. Prenosové doštičky sa pred použitím musia ekvilibrovať pri +37 °C a 6% CO_2 minimálne 6 hodín (maximálne 18).

Ráno na 5.deň sa embryá vyhodnotia a na prenos sa zvolí jedna alebo dve najlepšie blastocysty. Blastocysty dobrej kvality, ktoré sa neprenášajú sa môžu zmraziť. Ak embryo do 5.dňa nevytvorí blastocystu, musí sa kultivovať v čerstvej kvapke suplementovaného G-2™ počas 24 hodín a vyšetriť na 6.deň.

Špecifikácie

Filtrované sterilným spôsobom	SAL 10^{-3}
Test na myšie embryá (1-bunkové) [% expandovaná blastocysta do 96 hodín]	≥ 80
Bakteriálne endotoxíny (LAL test) [EU/ml]	< 0,25

Výsledky testov pre jednotlivé šarže nájdete v certifikáte z analýzy doloženom ku každej dodávke.

Preventívne opatrenia

Ak došlo k porušeniu celistvosti liekovky, produkt zlikvidujte. Ak sa zdá byť roztok G-2™ zakalený, nepoužívajte ho.

G-2 ™ obsahuje hyaluronan a gentamycín.

Aby nedošlo ku kontaminácii spoločnosť Vitrolife dôrazne odporúča aby sa všetky látky otvárali a používali len s pomocou aseptických postupov.

Riziká reprodukčnej a vývojovej toxicity pre IVF médium, vrátane IVF média spoločnosti Vitrolife neboli stanovené a sú neurčité.

Nie je určené na injekčné podanie.

Upozornenie: Federálny (USA) zákon obmedzuje predaj tejto pomôcky prostredníctvom lekára alebo na lekársky predpis.

SL: Indikacija za uporabo

Medij za gojenje zarodkov od 3. dne do stopnje blastociste.

Opis izdelka

G-2™ je medij, ki je pufran z bikarbonatom ter vsebuje hialuronan in gentamicin kot protibakterijsko sredstvo.

Izdelek G-2™ ne vsebuje beljakovin.

Namenjen je za uporabo z G-MM™ ali HSA-solution™ in ekvilibracijo pri temperaturi +37 °C in v atmosferi s 6 % CO_2.

Navodila za shranjevanje in stabilnost

Shranjujte v temnem prostoru pri +2 do +8 °C.

Izdelek G-2™ je stabilen do datuma izteka roka uporabnosti, navedenega na etiketah na vsebnikih in na potrdilu o analizi za posamezno serijo.

Za zunaj EU: Stekleniček z mediji ne smete shraniti po odprtju. Po opravljenem postopku zavrzite preostanke medijev.

EU: Stekleničke z mediji morate uporabiti v roku največ dveh tednov po prvotnem odprtju, pri čemer morate uporabljati aseptično tehniko in kar najbolj skrajšati čas, ko je izdelek zunaj hladilnika. Na stekleničko napišite datum odprtja. Najpozneje dva tedna po prvotnem odprtju zavrzite vse preostanke medijev.

Navodila za uporabo

Medije, ki bodo suplementirani, je treba razdeliti v sterilne netoksične epruvete ali stekleničke za gojenje tkivnih kultur. Za podrobnosti o izvajanju beljakovinske suplementacije glejte navodila za uporabo, priložena izdelku G-MM™ ali HSA-solution™.

Gojenje zarodkov na stopnji blastociste

Zjutraj 3. dne označite 60 mm posodice z ID bolnice. Sterilni nastavek najprej enkrat izplaknite, nato pa v posodico vnesite 6 x 25 µl kapljic suplementiranega medija G-2™. Takoj prekrijte z OVOIL™. Nikoli ne pripravite več kot 2 posodici naenkrat. Za vsako kapljico uporabite nov nastavek; najprej nastavek izplaknite in nato dodajte še 25 µl medija k vsaki od prvotnih kapljic. Takoj vstavite posodico v inkubator z atmosfero 6 % CO_2. Nežno odstranite pokrov in ga namestite ob stran posodice za ekvilibracijo.

Za vsako bolnico pripravite eno posodico za izpiranje z G-MOPS™ PLUS oziroma suplementiranim G-MOPS™ na vsakih 10 zarodkov. V vdolbino posodice z eno vdolbino vnesite 1 ml vnaprej ogretega suplementiranega medija G-MOPS™. V kanalček posodice vnesite 2 ml vnaprej ogretega medija G-MOPS™ PLUS oziroma suplementiranega medija G-MOPS™. Za 15 minut postavite na grelno mizico s temperaturo +37 °C.

Za vsako bolnico pripravite eno posodo za razvrščanje. V vdolbino posodice z eno vdolbino vnesite 1 ml vnaprej ogretega suplementiranega medija G-MOPS™. V kanalček posodice vnesite 2 ml vnaprej ogretega medija G-MOPS™. Postavite jo na grelno mizico s temperaturo +37 °C.

Posodic z medijem G-MOPS ne smete vstaviti v inkubator s CO_2, ampak jih je treba položiti na grelno mizico ali v inkubator brez CO_2.

Zjutraj 3. dne je treba pri zarodkih preveriti cepitev in jih popoldan prenesti v suplementiran medij G-2™. Zarodki bodo ostali v suplementiranem mediju G-2™ do ocene za prenos, ki bo opravljena zjutraj 5. dne. Če obstajajo pomisleki v zvezi s stopnjo cepitve zarodkov, je treba o tem obvestiti medicinske sestre in zdravnike.

Zarodke izplaknite v posodi za izplakovanje. Ta korak je bistvenega pomena za odstranjevanje EDTA iz medija G-1™ PLUS oziroma suplementiranega medija G-1™. Pri izpiranju zarodek dvakrat do trikrat zajamete in ga premikate po notranjosti vdolbine. Po izpiranju prenesite zarodke v posodico za razvrščanje in razvrstite zarodke v skupine glede na podobnost. Izperite v kapljicah za izpiranje suplementiranega medija G-2™ v posodi za gojenje in ponovno vstavite do pet zarodkov v vsako kapljico suplementiranega medija G-2™. Če ima bolnica več kot 10 zarodkov, pripravite dve posodici za gojenje. Posodico nemudoma vrnite v inkubator s CO_2.

Pozno popoldan 4. dne je treba pripraviti tri posodice suplementiranega G-2™. Označite posodice s »Prenos«, »Zamrzniti « in »Počakati« (za gojenje do 6. dne). Posodice je treba prek noči ekvilibrirati pri temperaturi +37 °C in v atmosferi s 6 % CO_2. Posodice je treba pred uporabo ekvilibrirati vsaj 6 ur, vendar ne več kot 18 ur.

Prenose je treba opraviti v mediju EmbryoGlue® ali v suplementiranem mediju G-2™. Posodice za prenos je treba pred uporabo vsaj 6 ur (a ne več kot 18 ur) ekvilibrirati pri temperaturi +37 °C in v atmosferi s 6 % CO_2.

Zjutraj 5. dne je treba zarodke oceniti in za prenos izbrati eno ali dve najbolje ocenjeni blastocisti. Kakovostne blastociste, ki niso izbrane za prenos, lahko kriogenično shranite. Če zarodek ne tvori blastociste do 5. dne, ga je treba še 24 ur gojiti v sveži kapljici suplementiranega G-2™ in 6. dan ponovno oceniti.

Specifikacije

Sterilno filtrirano	(SAL 10^{-3})
Analiza na mišjem zarodku (1-celičnem); [% razširjenih blastocist po 96 urah]	≥ 80
Bakterijski endotoksini (analiza LAL) [EU/ml]	< 0,25

Rezultati preizkusov za posamezno serijo so navedeni na potrdilu o analizi, ki je priloženo vsaki pošiljki.

Previdnostni ukrepi

Zavrzite izdelek, če je celovitost stekleničke kakor koli okrnjena. Če je izdelek G-2™ motnega videza, ga ne uporabite.

Izdelek G-2™ vsebuje hialuronan in gentamicin.

Podjetje Vitrolife zaradi preprečevanja kontaminacije močno priporoča, da pri odpiranju in uporabi medijev uporabljate izključno aseptično tehniko.

Tveganje za škodljive učinke na sposobnost razmnoževanja in razvoj, povezano z mediji za zunajtelesno oploditev, vključno z mediji za zunajtelesno oploditev proizvajalca Vitrolife, ni bilo ugotovljeno in ni znano.

Ni za injiciranje.

Previdno: Zvezna zakonodaja v ZDA dovoljuje prodajo tega pripomočka izključno zdravnikom oziroma na njihovo naročilo.

SV: Användningsområde

Medium för odling av embryon från dag 3 till blastocyststadiet.

Produktbeskrivning

G-2™ är ett bikarbonatbuffrat odlingsmedium innehållande hyaluronan och gentamicin som antibakteriellt medel.

G-2™ är proteinfritt.

Används efter tillsats av G-MM™ eller HSA-solution™ och ekvilibrering vid +37 °C och 6 % CO_2.

Förvaringsanvisningar och stabilitet

Förvaras mörkt vid +2 till +8 ºC.

G-2™ är stabilt fram till det utgångsdatum som anges på behållarens etikett och i det LOT-specifika analyscertifikatet.

Utanför EU: Mediumflaskor ska inte sparas efter öppnandet. Kasta överblivet medium efter arbetets slut.

EU: Mediumflaskor kan användas i upp till två veckor efter första öppnandet. Använd aseptisk teknik och minimera tiden utanför kylskåpet. Anteckna öppningsdatum på flaskan. Kasta överblivet medium senast två veckor efter första öppnandet.

Bruksanvisning

Medier som ska supplementeras ska fördelas i sterila, icke-toxiska rör eller flaskor. Information om hur man utför proteinsupplementering finns i bipacksedlarna för G-MM™ eller HSA-solution™.

Odling av embryon till blastocyststadiet

Märk 60 mm-skålar med patientens ID på morgonen dag 3. Skölj en steril spets en gång och placera därefter 6 x 25 µL droppar av supplementerat G-2™ i skålen. Täck omedelbart med OVOIL™. Förbered aldrig mer än 2 skålar i taget. Använd en ny spets för varje droppe, skölj spetsen och tillsätt därefter ytterligare 25 µL medium till varje ursprunglig droppe. Placera omedelbart skålen i inkubatorn vid 6 % CO_2. Ta försiktigt bort locket och placera på sidan av skålen för ekvilibrering.

Gör i ordning en tvättskål med G-MOPS™ PLUS/ supplementerat G-MOPS™ per 10 embryon för varje patient. Pipettera 1 mL förvärmt G-MOPS™ till brunnen på en 1-brunnsskål.

Pipettera 2 mL förvärmt G-MOPS™ PLUS/supplementerat G-MOPS™ till skålens vallgrav. Placera skålen på en värmeplatta vid +37 °C i 15 minuter.

Gör i ordning en sorteringsskål för varje patient. Pipettera 1 mL förvärmt G-MOPS™ till brunnen på en 1-brunnsskål. Pipettera 2 mL förvärmt G-MOPS™ PLUS till vallgraven. Placera skålen på en värmeplatta vid +37 °C.

Skålar med G-MOPS ska inte placeras i en CO_2 -inkubator, utan på en värmeplatta eller i en inkubator utan CO_2.

Dag 3 bedöms embryonas delning på morgonen och på eftermiddagen flyttas de till supplementerat G-2™. Embryona ska ligga kvar i supplementerat G-2™ fram till bedömningen inför transfer, morgonen dag 5. Om det finns tveksamheter kring delningshastigheten ska medicinsk personal kontaktas.

Tvätta embryona i tvättskålen (det här steget är viktigt för att ta bort EDTA i G-1™ PLUS/ supplementerat G-1™). Tvätt innebär att embryot plockas upp 2–3 gånger och flyttas runt i skålen. Överför embryon till sorteringsskålen efter tvätt och gruppera embryon som liknar varandra tillsammans. Skölj noggrant i tvättdroppar av G-2™ i odlingsskålen, placera återigen upp till 5 embryon i varje droppe av supplementerat G-2™. Gör i ordning 2 odlingsskålar om patienten har fler än 10 embryon. Sätt tillbaka skålen i CO_2-inkubatorn omedelbart.

Förbered tre skålar med supplementerat G-2™ sent på eftermiddagen dag 4. Märk skålarna med "Transfer", "Frys" och "Spara" (för odling till dag 6). Skålarna bör ekvilibreras över natt vid +37 °C och 6 % CO_2. Skålarna bör ekvilibreras i minst 6 och max 18 timmar före användning.

Transfer bör göras antingen i EmbryoGlue® eller i supplementerat G-2™. Skålar för transfer bör ekvilibreras vid +37 °C och 6 % CO^2 i minst 6 timmar (högst 18 timmar) före användning.

Embryon ska bedömas på morgonen dag 5 och en eller två av de blastocyster som fått högst poäng ska väljas för transfer. Blastocyster av hög kvalitet som inte ska återföras kan frysas. Om ett embryo inte utvecklats till en blastocyst dag 5, bör det odlas i en ny droppe supplementerat G-2™ i ett dygn (24 timmar) och bedömas dag 6.

Specifikationer

Sterilfiltrerat	SAL 10^{-3}
Mus embryo test (1-cell) (% expanderad blastocyst inom 96 timmar)	≥ 80
Bakteriella endotoxiner (LAL-analys) [EU/mL]	< 0,25

LOT-specifika resultat finns i det analyscertifikat som medföljer varje leverans.

Försiktighetsåtgärder

Kasta flaskan om förseglingen är bruten. Använd inte G-2™ om det är grumligt.

G-2™ innehåller hyaluronan och gentamicin.

För att förhindra kontaminering rekommenderar Vitrolife att medier enbart öppnas och används med aseptisk teknik.

Risken för reproduktionstoxicitet och för toxicitet under tidig embryoutveckling är för IVF-medier, inklusive Vitrolifes IVF-medier, inte fastställd och är osäker.

Får inte injiceras

OBS! Enligt amerikansk lag får denna produkt enbart säljas eller ordineras av läkare.

TR: Kullanım Endikasyonu

Embriyoların 3. günden blastokist evresine kadar kültürü için medyum.

Ürün Açıklaması

G-2™ hyaluronan ve antibakteriyel ajan olarak gentamisin içeren bikarbonat tamponlu bir medyumdur.

G-2™ protein içermez.

G-MM™ veya HSA-solution™'nin eklenmesinden ve +37 °C ve %6 CO_2'lik atmosferde dengelemeden sonra kullanım için.

Saklama talimatları ve stabilite

+2 ve +8°C arasında karanlıkta muhafaza ediniz.

G-2™ PLUS kap etiketleri ve LOT'a özel Analiz Sertifikası'nda belirtilen son kullanım tarihine kadar stabildir.

AB Ülkesi olmayanlar için: Medyum şişeleri açıldıktan sonra depolanmamalıdır. Prosedür tamamlandıktan sonra artan medyumları atınız.

AB: Medyum şişeleri ilk açılışından itibaren iki hafta kullanılabilir, aseptik teknik kullanın ve şişelerin buzdolabı dışındaki zamanını en aza indirin. Şişeye açılış tarihini kaydedin. Prosedür tamamlandıktan sonra artan medyumları atınız.

Kullanım Talimatları

Eklenti yapılacak medyum steril, toksik olmayan doku kültürüne uygun kalitedeki tüp ya da flasklara bölünmelidir. Protein eklemenin nasıl yapıldığının detayları için G-MM™ ve HSA-solution™'ın Prospektüsüne bakınız.

Blastokist evresindeki embriyoların kültürü

3. günün sabahında 60 mm kapları hastanın kimliğiyle etiketleyiniz Steril ucu kullanarak önce ucu durulayın, daha sonra 6 x 25µl eklentili G-2™ damlacığını kaba yerleştiriniz. Derhal OVOIL ™ ile kaplayınız. Aynı anda 2'den fazla kabı asla hazırlamayınız. Her bir damlacık için yeni bir uç kullanarak önce ucu durulayın ve daha sonra her bir orijinal damlaya 25 µl medyum daha ekleyiniz. Kabı derhal %6 CO_2'deki inkübatöre yerleştiriniz. Dengeleme için kabın kapağını nazikçe kaldırınız ve kabın kenarına yerleştiriniz.

Her bir hasta için, 10 embriyo başına bir G-MOPS™ PLUS/ eklentili G-MOPS™ yıkama kabı hazırlayınız. Bir kuyucuklu kabın kuyucuk kısmına 1 ml önceden ısıtılmış eklentili G-MOPS™ koyunuz. Kabın dış bölümüne 2 ml önceden ısıtılmış G-MOPS™ PLUS / eklentili G-MOPS™ koyunuz. 37°C'deki ısıtıcı tablaya 15 dakikalığına yerleştiriniz.

Her hasta için bir gruplandırma kabı hazırlayınız. Bir kuyucuklu kabın kuyucuk kısmına 1 ml önceden ısıtılmış eklentili G-MOPS™ koyunuz. Kabın dış bölümüne 2 ml önceden ısıtılmış G-MOPS™ koyunuz. 37°C'deki ısıtıcı tablaya yerleştiriniz.

G-MOPS kapları CO_2 inkübatörüne konulmamalıdır, bunun yerine tüp ısıtıcı blok ya da CO_2 içermeyen bir inkübatörde ısıtılmalıdır.

3. günün sabahında embriyolar klivaj için değerlendirilir ve öğleden sonra eklentili G-2™'ye transfer edilir. Embriyolar 5. günün sabahında yapılacak transfer değerlendirmesine kadar eklentili G-2™'de kalacaktır. Embriyo klivaj oranı konusunda herhangi bir kaygı varsa, hemşire ve tıbbi personel bilgilendirilmelidir.

Embriyoları yıkama kabında yıkayınız (bu adım G-1™ PLUS/ eklentili G-1™'deki EDTA'yı uzaklaştırmak için çok önemlidir). Yıkama embriyonun 2-3 kez çekilip kuyucuk içinde minimal hacimde hareket ettirilmesini gerektirir. Yıkamadan sonra, embriyoları gruplandırma kabına aktarınız ve benzer embriyoları gruplandırınız. Kültür kabının içindeki eklentili G-2™ medyumunun yıkama damlacıklarıyla durulayınız ve her bir eklentili G-2™ damlacığına maksimum beş embriyoyu tekrar yerleştiriniz. Hastanın 10'dan fazla embriyosu varsa iki kültür kabı hazırlayınız. Kabı derhal CO_2 inkübatörüne geri koyunuz.

4. gün öğleden sonra geç vakitlerde üç eklentili G-2™ kabı hazırlanır. Kapları "Transfer", "Dondurma" ve "Bekletme" (6. güne kadar kültür için) olarak etiketleyiniz. Kaplar, gece boyunca +37 °C ve %6 CO_2'de dengelenmelidir. Kaplar kullanılmadan önce en az 6 saat ve en fazla 18 saat dengelenmelidir.

Transferler ya EmbryoGlue® içinde ya da eklentili G-2™ içinde yapılmalıdır. Transfer kapları kullanım öncesi en az 6 saat (18 saati geçmemeli) +37 °C ve %6 CO_2'de dengelenmelidir.

5. günün sabahında embriyolar puanlanmalı ve en çok puanı alan bir ya da iki blastokist transfer için seçilmelidir. Transfer edilmeyen iyi kalitedeki blastokistler dondurulup saklanabilir. Embriyo 5. güne kadar bir blastokist oluşturmamışsa, taze bir eklentili G-2™ damlacığında 24 saatliğine kültürlenmeli ve 6. günde değerlendirilmelidir.

Özellikler

Steril filtrelenmiş	SAL 10^{-3}
Fare embriyo testi (1-hücre) [% 96 saatte genişlemiş blastokist]	≥ 80
Bakteriyel endotoksin (LAL testi) [EU/ml]	< 0.25

LOT'a özel test sonuçları her teslimatla birlikte sağlanan Analiz Sertifikasında mevcuttur.

Önlemler

Şişe bütünlüğü bozulmuşsa ürünü atınız. G-2™ bulanık görünüyorsa kullanmayınız.

G-2™ hyaluronan ve gentamisin içerir.

Vitrolife, kontaminasyonu önlemek için medyumların sadece aseptik tekniklerle açılmasını ve kullanılmasını şiddetle önermektedir.

IVF medyumları (Vitrolife'ın IVF medyumları dahil olmak üzere) için üreme toksisitesi ve gelişimsel toksisite riskleri belirlenmemiştir ve kesin değildir.

Enjeksiyon için değildir.

Dikkat: ABD Federal kanunları bu cihazın bir doktor tarafından veya doktorun isteğiyle satılmasını sınırlandırmaktadır.

EN, BG, CN, CS, DA, DE, EL, ES, ET, FI, FR, HR, HU, IT, LT, LV, NLN, NB, PL, PTE, RO, SK, SL, SV, TR: **For technical support/ За техническа поддръжка/技术支持/ Pro technickou podporu/Kontakt teknisk support/Technischer Support/Για τεχνική υποστήριξη/Asistencia técnica/Tehnilise toe jaoks/Teknistä tukea varten/ Pour contacter l'assistance technique/Za tehničku potporu/ Technikai terméktámogatás/ Per l'assistenza tecnica/Techninei pagalbai/Tehniskajam atbalstam/Voor technische ondersteuning/ For teknisk støtte/Wsparcie techniczne/Para o apoio técnico/Pentru asistenţă tehnică/Pre technickú podporu/Za tehnično podporo/För teknisk support/Teknik destek için:**

Americas
Tel: + 1-866-848-7687
E-mail: support.us.fertility@vitrolife.com

Europe, Middle East, Asia, Pacific, Africa
Tel: +46-31-721 80 20
E-mail: support.fertility@vitrolife.com

Vitrolife Sweden AB, Gustaf Werners gata 2, SE-421 32 Västra Frölunda, Sweden (visiting address). Box 9080, SE-400 92 Göteborg, Sweden (postal address).
Vitrolife Inc., 3601 South Inca Street, Englewood CO 80110, USA.
Vitrolife Pty. Ltd., Level 10, 68 Pitt Street, Sydney NSW 2000, Australia.

China/中国
生产企业名称及注册、生产地址
名称：Vitrolife Sweden AB
地址：Gustaf Werners gata 2, SE-421 32 Västra Frölunda, Sweden
售后服务单位
瑞典瑞利芙瑞典有限公司北京代表处
地址： 北京市东城区海运仓胡同1号瀚海海运仓大厦708室
邮编：100007
电话： 010-64036613
传真： 010-64036613
E-mail： support@vitrolife.com.cn

www.vitrolife.com

Manufactured by
Vitrolife Sweden AB
V.Frölunda, Sweden

CE
2460

Patent No./Патентен номер/注册专利号/Patent č./ Patentnr./Patent Nr./Αρ. Ευρεσιτεχνίας/Patente n.º/ Patsiendi nr/Patenttinumero/Brevet N°/Broj patenta/ Szabadalmi szám/Brevetto n./Patento Nr./Patenta nr./ Patentnr./Patentnr./Nr patentu/N.º de patente/Nr. brevet/ Patent č./Patent št./Patentnr/Patent No.
US 6.838.235