

## GAIN™ medium

### Μέσο καλλιέργειας ενός βήματος για την καλλιέργεια in vitro ανθρώπινων εμβρύων και γαμετών

Έγγραφο: FP09 I79 GAIN R01 D.2, Ενημέρωση:  
27/03/2019

Το μέσο GAIN™ είναι αποστειρωμένο με διήθηση

STERILE A

#### ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΜΕΝΕΣ ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΕΣ

ICSI	Ενδοκυτταροπλασματική έγχυση σπερματοζωαρίου
IUI	Ενδομήτρια σπερματέγχυση
IVF	Εξωσωματική γονιμοποίηση
OCC	Ωοκύτταρο-Στεφάνη-Ωοφόρος δίσκος

#### ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το μέσο GAIN™ είναι ένα έτοιμο για χρήση μέσο καλλιέργειας ενός βήματος για χρήση με ανθρώπινα έμβρυα και γαμέτες.

*Μόνο για επαγγελματική χρήση*

#### ΣΥΝΘΕΣΗ

Το μέσο GAIN™ είναι ένα ισορροπημένο διάλυμα αλάτων που περιέχει διττανθρακικό ρυθμιστικό διάλυμα, 10 mg/λίτρο γενταμικίνης και 3,5 g/λίτρο ανθρώπινης ορολευκωματίνης.

#### ΥΛΙΚΟ ΠΟΥ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΤΑΙ ΣΤΟ KIT

Κωδικός προϊόντος	Περιγραφή προϊόντος
GAIN010	1x 10 ml μέσου GAIN™

#### ΥΛΙΚΟ ΠΟΥ ΔΕΝ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΤΑΙ ΣΤΟ KIT

- Τρυβλία με βοθρία
- Επωαστικός κλίβανος CO<sub>2</sub> (37°C - 5% CO<sub>2</sub>)
- Πάγκος LAF (κατηγορία ISO 5)
- Μικροσκόπιο
- Σύριγγα (π.χ. 1 ml Plastipack)
- Καθετήρας (για τη μεταφορά εμβρύων)

#### ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

- Χημική σύνθεση
- pH στους 37°C και 5% CO<sub>2</sub>: 7,20-7,45
- Οσμωτικότητα : 270-290 mOsm/kg
- Στεριρότητα: SAL 10<sup>-3</sup>
- Ενδοτοξίνες: < 0,25 EU/ml
- Δοκιμασία εμβρύων ποντικού (βλαστοκύστες μετά από 96 h) ≥ 80%
- Χρήση προϊόντων καθαρότητας Ph Eur ή USP κατά περίπτωση
- το πιστοποιητικό ανάλυσης και το ΔΔΑΥ είναι διαθέσιμα κατόπιν αιτήματος

#### ΕΛΕΓΧΟΙ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν δεν είναι διαυγές ή υπάρχουν ενδείξεις μικροβιακής επιμόλυνσης. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν το πόμα του περιέκτη έχει ανοιχτεί ή είναι ελαττωματικό κατά την παράδοση του προϊόντος.

#### ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Κατάλληλο για μεταφορά ή βραχυπρόθεσμη φύλαξη σε υψηλές θερμοκρασίες (έως και 5 ημέρες στους 37°C). Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2-8°C. Να μην καταψύχεται πριν από τη χρήση. Να διατηρείται μακριά από το (ηλιακό) φως. Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ασφάλεια έως και 7 ημέρες μετά από το άνοιγμα, εφόσον τηρούνται στείρες συνθήκες και τα προϊόντα φυλάσσονται στους 2-8°C. Να μη χρησιμοποιείται μετά από την ημερομηνία λήξης.

#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Τα συνήθη μέτρα πρόληψης λοιμώξεων που προκαλούνται από τη χρήση φαρμακευτικών προϊόντων που παρασκευάζονται από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα συμπεριλαμβάνουν την επιλογή των δοτών, τον έλεγχο καθεμιάς δωρεάς υλικού και των δεξαμενών πλάσματος για συγκεκριμένους δείκτες λοίμωξης και την τήρηση βημάτων αποστειρωτικής παραγωγής για την απενεργοποίηση/εξάλειψη ιών. Παρά τα παραπάνω, όταν χορηγούνται φαρμακευτικά προϊόντα που παρασκευάζονται από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα, το ενδεχόμενο

μετάδοσης λοιμωδών παραγόντων δεν μπορεί να αποκλειστεί πλήρως. Αυτό ισχύει και για άγνωστους ή αναδυόμενους ιούς και άλλα παθογόνα. Δεν υπάρχουν αναφορές αποδεδειγμένων μεταδόσεων ιών με λευκωματίνη που έχει παρασκευαστεί σύμφωνα με τις προδιαγραφές της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας με καθιερωμένες διεργασίες. Συνεπώς, να χειρίζεστε όλα τα δείγματα με τρόπο που προβλέπεται για παράγοντες μεταδοτικούς του HIV ή της ηπατίτιδας. Να φοράτε πάντα προστατευτικό μαντιλάκι κατά τον χειρισμό δειγμάτων. Να εργάζεστε πάντα υπό αυστηρές συνθήκες υγιεινής (π.χ. πάγκο LAF κατηγορίας ISO 5) για την αποφυγή ενδεχομένου επιμόλυνσης. Το μέσο GAIN™ περιέχει το αντιβιοτικό θεϊκή γενταμικίνη. Πρέπει να λαμβάνονται κατάλληλες προφυλάξεις για την αποφυγή της ευαισθητοποίησης του ασθενούς στο αντιβιοτικό αυτό.

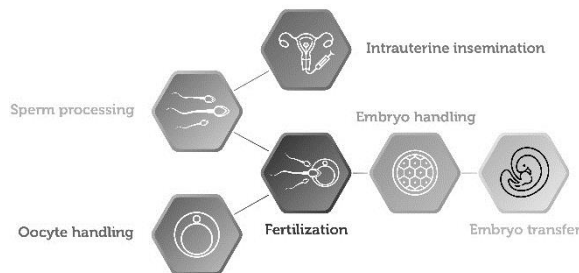
#### ΜΕΘΟΔΟΣ

##### Γενικές σημειώσεις πριν από τη χρήση

- Το μέσο GAIN™ θα πρέπει γενικά να χρησιμοποιείται σε επωαστικό κλίβανο ρυθμισμένο στους 37°C και 5% CO<sub>2</sub> σε κανονική ατμοσφαιρική πίεση\*  
\* ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: διαβάστε τη «Σημείωση για βέλτιστες τιμές pH και ατμοσφαιρικής πίεσης»
- Πριν από τη χρήση, να επωάζετε πάντα το μέσο GAIN™ overnight σε επωαστικό κλίβανο CO<sub>2</sub> στους 37°C με το βέλτιστο % CO<sub>2</sub>. Βεβαιωθείτε ότι τα πόματα των τρυβλίων ή των φλασκών δεν είναι εντελώς κλειστά κατά τη διάρκεια της εξισορρόπησης.

##### Χρήση του μέσου GAIN™

Το μέσο GAIN™ μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε όλες τις παρακάτω διαδικασίες:



Sperm processing: επεξεργασία σπέρματος

Intrauterine insemination: ενδομήτρια σπερματέγχυση

Oocyte handling: χειρισμός ωοκυττάρων

Fertilization: γονιμοποίηση

Embryo handling: χειρισμός εμβρύων

Embryo transfer: μεταφορά εμβρύων

- Γαμέτες: Τα ωοκύτταρα και το σπέρμα μπορούν να χειρίζονται/επωάζονται σε μέσο GAIN™ κατά την προετοιμασία ή τη διάρκεια IVF/ICSI ή IUI. Για την επεξεργασία σπέρματος, το μέσο GAIN™ μπορεί να χρησιμοποιείται για την αραίωση και έκπλυση σπέρματος για φυγοκέντρηση. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με διαβάθμιση πυκνότητας (Sil-Select Plus™, FertiPro NV, Βέλγιο) ή/και swim-up (ανάδυση) ακολουθώντας τις συνήθεις διαδικασίες. Σημειώστε ωστόσο ότι το μέσο GAIN™ δεν περιέχει HEPES, συνεπώς προκειμένου να διατηρηθεί ένα φυσιολογικό pH, είναι απαραίτητη η επώαση σε CO<sub>2</sub>. Εάν προτιμάτε μέσο που περιέχει ρυθμιστικό διάλυμα HEPES, συνιστούμε τη χρήση του μέσου FertiCult™ Flushing (FertiPro N.V., Βέλγιο).
- Γονιμοποίηση και καλλιέργεια εμβρύων: Το μέσο GAIN™ μπορεί να χρησιμοποιηθεί για γονιμοποίηση, και για καλλιέργεια εμβρύων από την πρώτη ημέρα έως το στάδιο της διογκωμένης βλαστοκύστεως (Φυσικά, είναι εφικτοί και μικρότεροι χρόνοι καλλιέργειας).

Παράδειγμα: ένα κατάλληλο σύστημα καλλιέργειας είναι η προετοιμασία τρυβλίων 6 cm με έξι 25-50 ml σταγονίδια μέσου GAIN™. Για τη διατήρηση του pH, της θερμοκρασίας και της οσμωτικότητας, βεβαιωθείτε ότι τα σταγονίδια είναι πλήρως καλυμμένα με ελαφρύ παραφινέλαιο (FertiCult™ Mineral Oil, FertiPro NV, Βέλγιο). Ιδανικά, τα τρυβλία αυτά προετοιμάζονται μία

ημέρα πριν από τη χρήση και επωάζονται overnight σε επωαστικό κλίβανο CO<sub>2</sub> στους 37°C και 5% CO<sub>2</sub>. Ανά σταγονίδιο μπορούν να καλλιεργηθούν 1-4 επεξεργασμένα OCC και να γονιμοποιηθούν με περίπου 0,1 εκατομμύριο σπερματοζώαρια.

Το μέσο GAIN™ είναι ένα μέσο ενός βήματος σχεδιασμένο για συνεχή καλλιέργεια εμβρύων από την πρώτη ημέρα έως το στάδιο της διογκωμένης βλαστοκύστεως. Ωστόσο, εάν ανανεωθεί το μέσο καλλιέργειας, συνιστάται αυτό να γίνει τη δεύτερη ημέρα ή στην αρχή της τρίτης ημέρας. Στην περίπτωση αυτή, βεβαιωθείτε ότι το φρέσκο μέσο έχει προεπωαστεί πριν από τη μεταφορά των εμβρύων.

- Το μέσο GAIN™ μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για **μεταφορά εμβρύων**.

#### Σημείωση για βέλτιστες τιμές pH και ατμοσφαιρικής πίεσης

Το μέσο GAIN™ γενικά πρέπει να χρησιμοποιείται σε επωαστικό κλίβανο στους 37°C και 5% CO<sub>2</sub>. Σε κανονική ατμοσφαιρική πίεση στο επίπεδο της θάλασσας (101,3 kPa, εύρος: 99 - 103 kPa) αυτό θα έχει ως αποτέλεσμα ένα μέσο με pH περίπου 7,28. Σε χαμηλότερη ατμοσφαιρική πίεση ή μεγαλύτερο υψόμετρο, το ποσοστό CO<sub>2</sub> στον επωαστικό κλίβανο πρέπει να αυξάνεται.

Παρακάτω δίνεται ένας πίνακας με την εκτιμώμενη ρύθμιση του CO<sub>2</sub> σε διαφορετικές ατμοσφαιρικές πιέσεις. Ο μόνος τρόπος να είστε βέβαιοι για το pH είναι η άμεση μέτρηση υπό συνθήκες καλλιέργειας με κατάλληλο βαθμονομημένο πεχάμετρο. Για τη βέλτιστη καλλιέργεια εμβρύων το pH θα πρέπει να είναι: 7,28 ± 0,05.

Το μέσο GAIN™ περιέχει μια μικρή συγκέντρωση ερυθρού της φαινόλης (περίπου 0,001 mM) η οποία επαρκεί για την ένδειξη του pH. Στο σωστό pH το χρώμα είναι αχνό έντονο ερυθρό. Εάν το μέσο γίνει πορτοκαλί ή προς κίτρινο το pH είναι πολύ χαμηλό, εάν γίνει ροζ ή προς το ιώδες το pH είναι πολύ υψηλό.

Υψόμετρο (μέτρα)	Ατμοσφαιρική πίεση	Ρύθμιση CO <sub>2</sub> *
0 (επίπεδο της θάλασσας)	101,3 kPa	5,0%
0 - 400 m	100 - 96 kPa	5,0 - 5,2%
400 - 800 m	96 - 92 kPa	5,3 - 5,5%
800 - 1200 m	92 - 89 kPa	5,6 - 5,8%

\* Υπολογίζεται ως εξής: (πίεση στο επίπεδο της θάλασσας / πίεση σε υψόμετρο) x 5%.

#### ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

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

#### ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ



FertiPro N.V. - Industriepark Noord 32 - 8730 Beernem -

Βέλγιο

Τηλ +32 (0)50 79 18 05 - Φαξ +32 (0)50 79 17 99

URL: <http://www.fertipro.com> - E-mail: [info@fertipro.com](mailto:info@fertipro.com)

CE  
0344

