

Среды для культивирования



GM501 Cult

Каталожный номер:

1 x 20 мл 4 GM 501H-20
1 x 50 мл 4 GM 501H-50

GM501 Cult представляет собой готовую к использованию, забуференную бикарбонатом среду, разработанную для оплодотворения и культивирования эмбрионов человека с 1 дня до стадии бластоцисты. Также может использоваться для переноса эмбриона.

Предназначена для специалистов ЭКО (лаборантов, эмбриологов и врачей).

Состав:

- NaCl, KCl, KH_2PO_4 , $\text{MgSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$, NaHCO_3 , $\text{CaCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$, D(+)-Глюкоза безводная, Na-лактат (50% раствор), На-пируват, EDTA, Na-аланил-глутамин, вода, незаменимые и заменимые аминокислоты, человеческий сывороточный альбумин (10.00г/л).

Инструкции по применению:

- GM501 Cult необходимо уравнивать в течение ночи в условиях CO_2 инкубатора с влажным воздухом (при 5-7% CO_2 , 37°C).
- Среда предназначена для культивирования эмбрионов под маслом или в открытой системе.

Характеристики и контроль качества:

- Все исходные компоненты среды высочайшей степени очистки (стандарт Европейской фармакопеи и/или Американской фармакопеи).
- Сертификат анализа на каждую партию можно получить по запросу на нашем сайте по номеру лота.
- Паспорт безопасности (MSDS) для GM501 Cult можно получить по запросу или загрузить с нашего сайта.
- Производство и испытания GM501 Cult осуществляются в соответствии со следующими характеристиками:

рН (при 37°C, 6% CO_2)	7.20-7.40
Осмоляльность (мОсм/кг)	270-290
Стерильность	стерильность - $\text{SAL}10^{-3}$ (Уровень гарантии стерильности)
Эндотоксины (EU/мл)	< 0.25
Тест на эмбриотоксичность (образование бластоцист через 96 часов в %)	≥ 80 После 96 часов экспозиции (со стадии зиготы)

Меры предосторожности и особые указания:

- Стандартные меры для предотвращения инфекций, возможных при использовании компонентов, полученных из человеческой крови или плазмы, включают отбор доноров, скрининг индивидуальных донаций и пулов плазмы на специфические маркеры инфекции и применение эффективных мер для инактивации/удаления вирусов. Несмотря на это, при использовании компонентов, полученных из крови или плазмы человека, возможность передачи инфекционных агентов не может быть полностью исключена. Это также относится к неизвестным



или новым вирусам и патогенам. Доказательств передачи вирусов с альбумином человека, произведенным согласно технологиям Европейской фармакопеи, не существует.

- Обращаться со всеми образцами следует как с потенциальными носителями ВИЧ или гепатита. Всегда использовать защитную одежду при работе.
- Во избежание возможной контаминации, работать следует в стерильных условиях (ламинарный поток, ISO 5-класса).
- Только для использования по назначению.

Проверка перед использованием:

- Не используйте среду, если флакон, пробка или упаковка открыта или повреждена во время доставки.
- Не используйте среду, если она изменила цвет, помутнела или проявляет любые признаки микробной контаминации.

Стабильность и правила хранения:

- Срок хранения составляет 6 месяцев со дня производства.
- Хранить при температуре 2-8°C.
- Не замораживать.
- Предохранять от воздействия света.
- Продукт следует использовать в течение 7 дней после вскрытия упаковки при хранении в стерильных условиях.
- Не использовать после истечения срока годности.

Список литературы:

1. Eue I., Schwahn E., Merzenich M., Häberlin F. (2007): First Clinical Experience with GM 501 - a New KSOMAA based Embryo Culture Medium. Annual meeting of German IVF-Groups, Kiel.
2. Weiss D., Schneider U. (2006): In vitro culture of human embryos up to day five in simplex optimized medium GM501. Gynemedia.

GM501 Cult with Gentamicin

Каталожный номер:

1 x 20 мл 4 GM 501H+G-20
1 x 50 мл 4 GM 501H+G-50

GM501 Cult with Gentamicin представляет собой готовую к использованию, забуференную бикарбонатом среду, разработанную для оплодотворения и культивирования эмбрионов человека с 1 дня до стадии бластоцисты. Также может использоваться для переноса эмбриона.

Предназначена для специалистов ЭКО (лаборантов, эмбриологов и врачей).

Состав:

- NaCl, KCl, KH_2PO_4 , $\text{MgSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$, NaHCO_3 , $\text{CaCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$, D(+)-Глюкоза безводная, Na-лактат (50% раствор), Na-пируват, EDTA, Na-аланил-глутамин, вода, незаменимые и заменимые аминокислоты, человеческий сывороточный альбумин (10.00г/л), гентамицин (10мг/л).

Инструкция по применению:

- GM501 Cult with Gentamicin необходимо уравнивать в течение ночи в условиях CO_2 - инкубатора с влажным воздухом (при 5-7% CO_2 , 37°C).
- Среда предназначена для культивирования эмбрионов под маслом или в открытой системе.

Характеристики и контроль качества:

- Все исходные компоненты среды высочайшей степени очистки (стандарт Европейской фармакопеи и/или Американской фармакопеи).
- Сертификат анализа на каждую партию можно получить по запросу на нашем сайте по номеру лота.
- Паспорт безопасности (MSDS) для GM501 Cult with Gentamicin можно получить по запросу или загрузить с нашего сайта.
- Производство и испытания GM501 Cult with Gentamicin осуществляются в соответствии со следующими характеристиками:

рН (при 37°C, 6% CO_2)	7.20-7.40
Осмоляльность (мОсм/кг)	270-290
Стерильность	стерильность - $\text{SAL}10^{-3}$ (Уровень гарантии стерильности)
Эндотоксины (ЕУ/мл)	< 0.25
Тест на эмбриотоксичность (образование бластоцист через 96 часов в %)	≥ 80 После 96 часов экспозиции со стадии зиготы)

Предосторожности и предупреждения:

- GM501 Cult with Gentamicin содержит антибиотик гентамицина сульфат. Необходимо принять соответствующие меры предосторожности, чтобы исключить возможную чувствительность пациента к данному антибиотику.
- Стандартные меры для предотвращения инфекций, возможных при использовании компонентов, полученных из человеческой крови или плазмы, включают отбор доноров, скрининг индивидуальных донаций и пулов плазмы на специфические маркеры инфекции и применение эффективных мер для инактивации/удаления вирусов. Несмотря на это, при использовании компонентов, полученных из крови или плазмы человека, возможность



передачи инфекционных агентов не может быть полностью исключена. Это также относится к неизвестным или новым вирусам и патогенам. Доказательств передачи вирусов с альбумином человека, произведенным согласно технологиям Европейской фармакопеи, не существует.

- Обращаться со всеми образцами следует как с потенциальными носителями ВИЧ или гепатита. Всегда использовать защитную одежду при работе.
- Во избежание возможной контаминации, работать следует в стерильных условиях (ламинарный поток, ISO 5-класса).
- Только для использования по назначению.

Проверка перед использованием:

- Не использовать среду, если флакон, пробка или упаковка открыта или повреждена во время доставки.
- Не использовать среду, если она изменила цвет, помутнела или проявляет любые признаки микробной контаминации.

Стабильность и правила хранения:

- Срок хранения составляет 6 месяцев со дня производства.
- Хранить при температуре 2-8°C.
- Не замораживать.
- Предохранять от воздействия света.
- Использовать в течение 7 дней после вскрытия упаковки при хранении в стерильных условиях.
- Не использовать после истечения срока годности.

Список литературы:

1. Kemeter P., Hajek J., Feichtinger W. (2011): Eine pro-spektiv-randomisierte Studie zum Vergleich zweier Embryo-Kultursysteme nach IVF/ICSI: Sequential media in 5 % O_2 -Atmosphäre und Single medium in 21 % O_2 -Atmosphäre. J Gynäkol Endokrinol 21: 16-21.
2. Campo R., Binda M.M., Van Kerkhoven G., Frederickx V., Serneels A., Roziers P., Lopes A.S., Gordts S., Puttemans P., Gordts S. (2010): Critical reappraisal of embryo quality as a predictive parameter for pregnancy outcome: a pilot study. F & V in ObGyn 2: 289-295.

GM501 Cult with Gentamicin and Phenolred

Каталожный номер:

1 x 20 мл 4 GM 501H+PR+G-20

1 x 50 мл 4 GM 501H+PR+G-50

GM501 Cult with Gentamicin and Phenolred представляет собой готовую к использованию, забуференную бикарбонатом среду, разработанную для оплодотворения и культивирования эмбрионов человека с 1 дня до стадии бластоцисты. Также может использоваться для переноса эмбриона.

Предназначена для специалистов ЭКО (лаборантов, эмбриологов и врачей).

Состав:

- NaCl, KCl, KH_2PO_4 , $\text{MgSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$, NaHCO_3 , $\text{CaCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$, D(+)-Глюкоза безводная, Na-лактат (50% раствор), На-пируват, EDTA, Na-аланил-глутамин, вода, незаменимые и заменимые аминокислоты, человеческий сывороточный альбумин (10.00г/л), гентамицин (10мг/л), феноловый красный.

Инструкции по применению:

- GM501 Cult with Gentamicin and Phenolred красным необходимо уравнивать в течение ночи в условиях CO_2 -инкубатора с влажным воздухом (при 5-7% CO_2 , 37°C).
- Среда предназначена для культивирования эмбрионов под маслом или в открытой системе.

Характеристики и контроль качества:

- Все исходные компоненты среды высочайшей степени очистки (стандарт Европейской фармакопеи и/или Американской фармакопеи).
- Сертификат анализа на каждую партию можно получить по запросу на нашем сайте по номеру лота.
- Паспорт безопасности (MSDS) для GM501 Cult with Gentamicin and Phenolred можно получить по запросу или загрузить с нашего сайта.
- Производство и испытания GM501 Cult with Gentamicin and Phenolred осуществляется в соответствии со следующими характеристиками:

рН (при 37°C, 6% CO_2)	7.20-7.40
Осмоляльность (мОсм/кг)	270-290
Стерильность	стерильность - $\text{SAL}10^{-3}$ (Уровень гарантии стерильности)
Эндотоксины (EU/мл)	< 0.25
Тест на эмбриотоксичность (образование бластоцист через 96 часов в %)	≥ 80 После 96 часов экспозиции со стадии зиготы)

Меры предосторожности и особые указания:

- GM501 Cult with Gentamicin and Phenolred содержит антибиотик гентамицина сульфат. Необходимо принять соответствующие меры предосторожности, чтобы исключить возможную чувствительность пациента к данному антибиотику.
- Стандартные меры для предотвращения инфекций, возможных при использовании компонентов, полученных из человеческой крови или плазмы, включают отбор доноров, скрининг индивидуальных донаций и пулов плазмы на специфические маркеры инфекции и



применение эффективных мер для инактивации/удаления вирусов. Несмотря на это, при использовании компонентов, полученных из крови или плазмы человека, возможность передачи инфекционных агентов не может быть полностью исключена. Это также относится к неизвестным или новым вирусам и патогенам. Доказательств передачи вирусов с альбумином человека, произведенным согласно технологиям Европейской фармакопеи, не существует.

- Обращаться со всеми образцами следует как с потенциальными носителями ВИЧ или гепатита. Всегда использовать защитную одежду при работе.
- Во избежание возможной контаминации, работать следует в стерильных условиях (ламинарный поток, ISO 5-класса).
- Только для использования по назначению.

Проверка перед использованием:

- Не использовать среду, если флакон, пробка или упаковка открыта или повреждена во время доставки.
- Не использовать среду, если она изменила цвет, помутнела или проявляет любые признаки микробной контаминации.

Стабильность и правила хранения:

- Срок хранения составляет 6 месяцев со дня производства.
- Хранить при температуре 2-8°C.
- Не замораживать.
- Предохранять от воздействия света.
- Продукт следует использовать в течение 7 дней после вскрытия упаковки при хранении в стерильных условиях.
- Не использовать после истечения срока годности.

Список литературы:

1. Gruber I., Klein M. (2011): Embryo culture media for human IVF: which possibilities exist? J Turkish-German Gynecol Assoc 12: 110-117.
2. Paternot G., Debrock S., D'Hooghe T.M., Spiessens C. (2010): Early embryo development in a sequential versus single medium: a randomized study. Reproductive Biology and Endocrinology 7: 83.

GM501 Basic

Каталожный номер:

1 x 50 мл 4 GM 501-50

GM501 Basic представляет собой забуференную бикарбонатом среду, разработанную для оплодотворения и культивирования всех эмбрионов с 1 дня до стадии бластоцисты. Также может использоваться для переноса эмбриона.

Предназначена для специалистов ЭКО (лаборантов, эмбриологов и врачей).

Состав:

- NaCl, KCl, KH_2PO_4 , $\text{MgSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$, NaHCO_3 , $\text{CaCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$, D(+)-Глюкоза безводная, Na-лактат (50% раствор), Na-пируват, EDTA, Na-аланил-глутамин, вода, незаменимые и заменимые аминокислоты.

Инструкции по применению:

Перед использованием добавьте человеческий сывороточный альбумин.

(Приготовление рабочего раствора)

- В GM501 Basic необходимо добавлять человеческий сывороточный альбумин до конечной концентрации белка 1% (массы по объему). Рекомендуется использовать 4HSA-0005 (Gynemed). Для получения 50 мл готовой среды оставьте в бутылке 45 мл среды и добавьте 5 мл 4 HSA-0005. Хорошо перемешайте.
- Культуральную среду необходимо уравнивать в течение ночи в условиях CO_2 -инкубатора с влажным воздухом (при 5-7% CO_2 , 37°C).
- Среда предназначена для культивирования эмбрионов под маслом или в открытой системе.

Характеристики и контроль качества:

- Все исходные компоненты среды высочайшей степени очистки (стандарт Европейской фармакопеи и/или Американской фармакопеи).
- Сертификат анализа на каждую партию можно получить по запросу на нашем сайте по номеру лота.
- Паспорт безопасности (MSDS) для GM501 Basic можно получить по запросу или загрузить с нашего сайта.
- Производство и испытания GM501 Basic осуществляются в соответствии со следующими характеристиками:

рН (при 37°C, 6% CO_2)	7.20-7.40
Осмоляльность (мОсм/кг)	270-290
Стерильность	стерильность - $\text{SAL}10^{-3}$ (Уровень гарантии стерильности)
Эндотоксины (EU/мл)	< 0.25
Тест на эмбриотоксичность (образование бластоцист через 96 часов в %)	≥ 80 После 96 часов экспозиции со стадии зиготы

Меры предосторожности и особые указания:

- Обращаться со всеми образцами следует как с потенциальными носителями ВИЧ или гепатита. Всегда использовать защитную одежду при работе.



- Работать в стерильных условиях (ламинарный поток, ISO 5-класса).
- Только для использования по назначению.

Проверка перед использованием:

- Не используйте среду, если флакон, пробка или упаковка открыта или повреждена во время доставки.
- Не используйте среду, если она изменила цвет, помутнела или проявляет любые признаки микробной контаминации.
- Добавка человеческого сывороточного альбумина необходима для оптимальных условий культивирования.

Стабильность и правила хранения:

- Срок хранения составляет 6 месяцев со дня производства.
- Хранить при температуре 2-8°C.
- Не замораживать.
- Предохранять от воздействия света.
- Использовать в течение 7 дней после вскрытия упаковки при хранении в стерильных условиях.
- Не использовать после истечения срока годности.

Список литературы:

1. Ebert P., Szypajlo B., Tomalak K., Völklein K. (2009): Prospective comparison of two commercially available culture media under the provisions of the German embryo protection law. J Turkish-German Gynecol Assoc 10: 10-13
2. Eue I., Schwahn E., Merzenich M., Häberlin F. (2007): First Clinical Experience with GM 501 - a New KSO- MAA based Embryo Culture Medium. Annual meeting of German IVF-Groups, Kiel.
3. Weiss D., Schneider U. (2006): In vitro culture of human embryos up to day five in simplex optimized medium GM501. Gynemedica.

GM501 Mineral Oil

Каталожный номер:

1 x 100 мл 4 MO 0100
1 x 500 мл 4 MO 0500

GM501 Mineral Oil представляет собой готовое к использованию минеральное масло, позволяющее снизить испарения и стабилизировать pH в ходе ЭКО, ИКСИ и других процедур вспомогательных репродуктивных технологий.

Предназначена для специалистов ЭКО (лаборантов, эмбриологов и врачей).

Состав:

- GM501 Mineral Oil представляет собой отмытое легкое минеральное масло ($d = 0.83-0.86$ г/мл).

Инструкции по применению:

- GM501 Mineral Oil представляет собой предварительно промытое, готовое к употреблению минеральное масло, не требующее дальнейшей подготовки.
- Минеральное масло следует перед использованием выдерживать в течение 5 часов в инкубаторе при 37°C (с закрытой крышкой).
- Нанесите GM501 Mineral Oil на культуральную среду до полного покрытия.

Характеристики и контроль качества:

- Минеральное масло (парафин) фармацевтической степени качества.
- Сертификат анализа на каждую партию можно получить по запросу на нашем сайте по номеру лота.
- Паспорт безопасности (MSDS) для GM501 Mineral Oil можно получить по запросу и загрузить с нашего сайта.
- Производство и испытания GM501 Mineral Oil осуществляются в соответствии со следующими характеристиками:

Плотность (г/мл)	0.83-0.86
Вязкость (при 30°C/сп)	< 30
Стерильность	стерильность - SAL10 ⁻³ (Уровень гарантии стерильности)
Эндотоксины (EU/мл)	< 0.25
Перекисное число (meq/kg)	< 0.1
Тест на эмбриотоксичность (образование blastocyst через 96 часов в %)	≥ 80

Меры предосторожности и особые указания:

- Обращаться со всеми образцами следует как с потенциальными носителями ВИЧ или гепатита. Всегда использовать защитную одежду при работе.
- Работать следует в стерильных условиях (ламинарный поток, ISO 5-класса) во избежание возможной контаминации.
- Только для использования по назначению.



- Масло может помутнеть, если будет находиться вне инкубатора при комнатной температуре в течение продолжительного периода времени. Помутнение должно исчезнуть при повторном эквilibрировании в инкубаторе. Если этого не произошло, масло следует утилизировать.

Проверка перед использованием:

- Не используйте масло, если на момент доставки флакон, пломба контейнера или упаковка открыта или повреждена.
- Не используйте масло, если оно изменило цвет, помутнело или имеет любые признаки микробной контаминации.

Стабильность и правила хранения:

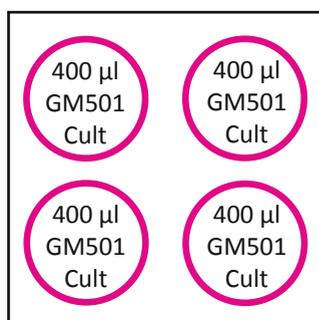
- Срок хранения составляет 18 месяцев со дня производства.
- Хранить при температуре 15-25°C.
- Хранить в оригинальной упаковке или в защищенном от света месте.
- Не замораживать перед использованием.
- Предохранять от воздействия света.
- Продукт следует использовать в течение 28 дней после вскрытия упаковки при хранении в стерильных условиях при комнатной температуре.
- Не использовать после истечения срока годности.

Культивирование эмбрионов

Рекомендации по применению (ЭКО)

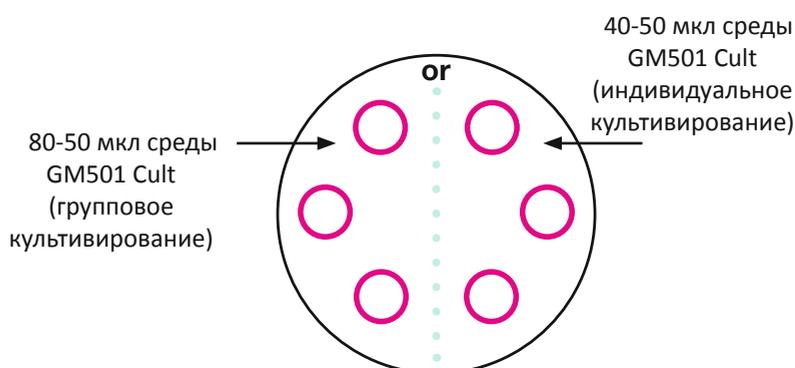
4-луночный планшет:

- В день «-1» подготовьте 4-луночный планшет для оплодотворения заполнив каждую лунку 400 мкл среды GM501 Cult. Полностью покройте планшет GM501 Mineral Oil и поместите в CO₂-инкубатор (5-7% CO₂, при 37°C).
- В день «0» поместите в каждую лунку не более 6 ооцитов для оплодотворения.
- Подготовьте 4-луночный планшет для культивирования для дня «1» таким же образом, как для оплодотворения.
- В день «1» с оплодотворенных ооцитов частично удалите клетки кумулюса и гранулезы и перенесите ооциты в планшет для культивирования. В одну лунку поместите не больше 6 ооцитов.



Чашка с микрокаплями:

- В день «-1» подготовьте чашку с микрокаплями для оплодотворения сделав несколько капель среды 80–100 мкл в 60 мм чашке Петри. Полностью покройте чашку GM501 Минеральным маслом и поместите в CO₂-инкубатор (5-7% CO₂, при 37°C).
- В день «0» поместите в каждую лунку не более 2 ооцитов для оплодотворения.
- Подготовьте чашку с микрокаплями для культивирования для дня «1» таким же образом, как для оплодотворения.
- В день «1» с оплодотворенных ооцитов частично удалите клетки кумулюса и гранулезы и перенесите ооциты в чашку с микрокаплями для культивирования. В каплю поместите не больше 3 ооцитов.
- Для индивидуального культивирования используйте капли размером 40-50 мкл.



Простое «одношаговое» культивирование:

День -1	День 0	День 1	День 2 или 3
Подготовка чашки для оплодотворения (ЭКО) с о средой GM501Cult	Оплодотворение (ЭКО) и культивирование в среде GM501 Cult	Продолжение культивирования в среде GM501 Cult	Перенос эмбрионов

Продленное «одношаговое» культивирование:

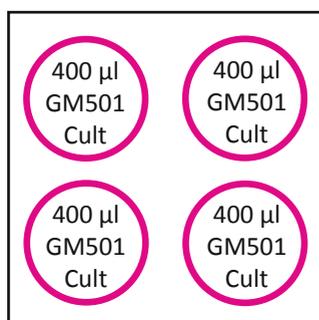
День -1	День 0	День 1	День 2	День 3	День 4	День 5
GM501 Cult	Оплодотворение (ЭКО) и культивирование в среде GM501 Cult	GM501 Cult	Продолжение культивирования в среде GM501 Cult. Подготовка чашки со свежей культуральной средой для дня 3	GM501 Cult	Продолжение культивирования в среде GM501 Cult	эмбрионов

Культивирование эмбрионов

Рекомендации по применению (ИКСИ)

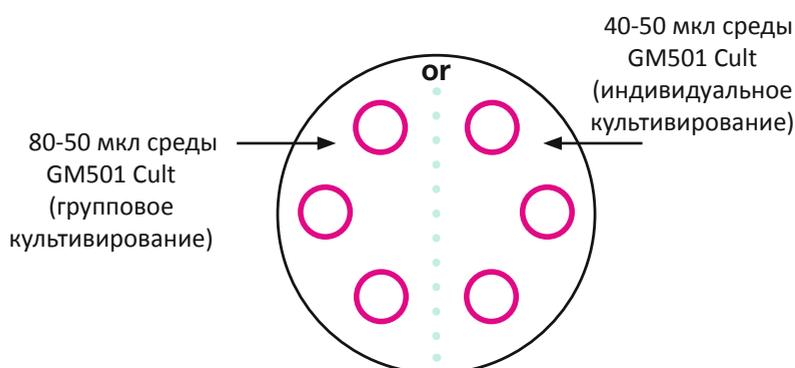
4-луночный планшет:

- В день «-1» подготовьте 4-луночный планшет, заполнив каждую лунку 400 мкл среды для GM501 Cult.
- Полностью покройте планшет GM501 Минеральным маслом и поместите в CO₂-инкубатор при 37°C.
- Сразу после микроинъекции в день «0» поместите не более 6 ооцитов в одну лунку для культивирования.



Чашка с микрокаплями:

- В день «-1» подготовьте чашку с микрокаплями, добавив несколько капель 80–100 мкл среды в 60 мм чашку Петри.
- Полностью покройте чашку GM501 Минеральным маслом и поместите в CO₂-инкубатор (5-7% CO₂, при 37°C).
- Сразу после микроинъекции в день «0» поместите не более 3 ооцитов в одну каплю для культивирования.
- Для индивидуального культивирования используйте капли 40-50 мкл.



Простое «одношаговое» культивирование:

День -1	День 0	День 1	День 2 или 3
Подготовка чашки для культивирования (ИКСИ) с о средой GM501 Cult	Оплодотворение (ИКСИ) и культивирование в среде GM501 Cult	Продолжение культивирования в среде GM501 Cult	Перенос эмбрионов

Продленное «одношаговое» культивирование:

День -1	День 0	День 1	День 2	День 3	День 4	День 5
GM501 Cult	Оплодотворение (ИКСИ) и культивирование в среде GM501 Cult	GM501 Cult	Продолжение культивирования в среде GM501 Cult. Подготовка чашки со свежей культуральной средой для дня 3	GM501 Cult	Продолжение культивирования в среде GM501 Cult	эмбрионов