

Среды для криоконсервации



GM501 EmbryoStore

Каталожный номер:

1 x EmbryoStore набор	4 EMF01_P_KIT1
1 x 10 ml EmbryoStore Freeze	4 EMF01_P_F
1 x 10 ml EmbryoStore Thaw 1	4 EMF01_P_T1
1 x 10 ml EmbryoStore Thaw 2	4 EMF01_P_T2
1 x 10 ml EmbryoStore Thaw 3	4 EMF01_P_T3

GM501 EmbryoStore представляет собой набор готовых сред для криоконсервации и размораживания эмбрионов человека со стадии зиготы (2PN) и до 4 клеточной стадии.

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

Состав:

- GM501 EmbryoStore представляет собой среду для криоконсервации на основе пропандиола, которая также содержит PBS, сахарозу и человеческий сывороточный альбумин (14-15 г/л).
- GM501 EmbryoStore не содержит антибиотики.

Инструкции по применению:

- Среды, необходимые для криоконсервации или разморозки, следует перед использованием хорошо перемешать и нагреть до комнатной температуры.

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 EmbryoStore можно получить по запросу или загрузить с нашего сайта.
- Производство и испытания GM501 EmbryoStore осуществляются в соответствии со следующими характеристиками:

pH	7.20-7.40
Стерильность	стерильность - SAL10 ⁻³ (Уровень гарантии стерильности)
Эндотоксины (EU/мл)	< 0.25
Тест на эмбриотоксичность (образование blastocyst через 96 часов в %)	≥80
Осмоляльность (мосм/кг) EmbryoStore Thaw 3	530 - 560

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 компо-



нентов, 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. Не существует доказательств передачи вирусов с альбумином человека, произведенным согласно технологиям Европейской фармакопеи.

- 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) во избежание возможной контаминации.
- Только для использования по назначению.

Проверка перед использованием:

- Не используйте среду, если на момент доставки флакон, пломба контейнера или упаковка открыта или повреждена.
- Не используйте среду, если она изменила цвет, помутнела или имеет любые признаки микробной контаминации.

Стабильность и правила хранения:

- Срок хранения составляет 12 месяцев со дня производства.
- Хранить при температуре 2-8°C.
- Не замораживать перед использованием.
- 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.

GM501 VitriStore

Каталожные номера:

1 x набор VitriStore Freeze 4 VF_KIT 1
1 x 5 мл VitriStore среда перед витрификацией
1 x 1 мл среда VitriStore Freeze 1
1 x 1 мл среда VitriStore Freeze 2

1 x набор VitriStore Thaw Kit 4 VT_KIT 1
1 x 5 мл среда VitriStore Thaw 1
1 x 1 мл среда VitriStore Thaw 2
1 x 1 мл среда VitriStore Thaw 3
1 x 1 мл среда VitriStore Thaw 4

GM501 VitriStore Freeze/VitriStore Thaw представляют собой наборы готовых сред для витрификации и размораживания эмбрионов человека.

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

Состав:

- GM501 VitriStore Freeze/VitriStore Thaw представляет собой среду для витрификации на основе DMSO/этиленгликоля, которая также содержит PBS, сахарозу, фикоилл и человеческий сывороточный альбумин (10-20г/л).
- GM501 VitriStore Freeze/VitriStore Thaw не содержит антибиотиков.

Инструкции по применению:

- Перед использованием убедитесь, что все среды хорошо перемешаны. Перед началом процедуры настоятельно рекомендуем ознакомиться со всеми этапами витрификации/разморозки.

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 среды можно получить по запросу или загрузить с нашего сайта.
- Производство и испытания GM501 VitriStore Freeze/VitriStore Thaw осуществляются в соответствии со следующими характеристиками:

pH	7.20-7.40
Стерильность	стерильность - SAL10 ⁻³ (Уровень гарантии стерильности)
Эндотоксины (EU/мл)	< 0.25
Тест на эмбриотоксичность (образование blastocyst через 96 часов в %)	≥80
Осмоляльность (мосм/кг)	270-290 (VitriStore Freeze) 805-850 (VitriStore Thaw 1) 535-565 (VitriStore Thaw 2) 405-435 (VitriStore Thaw 3) 270-290 VitriStore Thaw 4)

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 при-



менение 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. Не существует доказательств передачи вирусов с альбумином человека, произведенным согласно технологиям Европейской фармакопеи.

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

Проверка перед использованием:

- Не используйте среду, если на момент доставки флакон, пломба контейнера или упаковка открыта или повреждена.
- Не используйте среду, если она изменила цвет, помутнела или имеет любые признаки микробной контаминации.

Стабильность и правила хранения:

- Срок хранения составляет 12 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:

- Stinshoff H., Wilkening S., Hanstedt A., Brüning K., Wrenzycki C. (2011): Cryopreservation affects the quality of in vitro produced bovine embryos at the molecular level. *Theriogenology* 76: 1433-1441

GM501 SpermStore

Каталожный номер:
1 x 20 ml 4 SCP-20

GM501 SpermStore представляет собой среду для криоконсервации сперматозоидов человека, включая тестикулярные и эпидидимальные сперматозоиды. Предназначена для специалистов ЭКО (лаборантов, эмбриологов и врачей).

Состав:

- GM501 SpermStore представляет собой готовую к использованию, забуференную HEPES среду для криоконсервации, содержащую физиологические соли, глицин, моногидрат декстрозы, лактат, глицерин, сахарозу и человеческий сывороточный альбумин (3,95г/л), для защиты спермы от повреждений в ходе процедуры замораживания.

Инструкции по применению:

- Перед использованием убедитесь, что все среды хорошо перемешаны.
- Среды, необходимые для замораживания и размораживания, должны быть хорошо смешаны и перед использованием разогреты до комнатной температуры.

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 SpermStore можно получить по запросу или загрузить с нашего сайта.
- Производство и испытания GM501 SpermStore осуществляются в соответствии со следующими характеристиками:

рН	7.20-7.90 (Критерии выпуска. 7.20-7.60)
Стерильность	стерильность - SAL10 ⁻³ (Уровень гарантии стерильности)
Эндотоксины (EU/мл)	< 0.25
Тест на выживание сперматозоидов (%)	≥ 80 выживаемость после 45 минут экспозиции нативного эякулята в тестируемой среде

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 компо-



нентов, 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. Не существует доказательств передачи вирусов с альбумином человека, произведенным согласно технологиям Европейской фармакопеи.

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

Проверка перед использованием:

- Не используйте среду, если на момент доставки флакон, пломба контейнера или упаковка открыта или повреждена.
- Не используйте среду, если она изменила цвет, помутнела или имеет любые признаки микробной контаминации.

Стабильность и правила хранения:

- Срок хранения составляет 18 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.

медленное замораживание

GM501 EmbryoStore - Рекомендации по применению

Перед использованием убедитесь, что все среды хорошо перемешаны.

Криоконсервация:

1. Стерильной пипеткой поместите 1мл среды EmbryoStore Freeze в центральную часть планшета (при комнатной температуре).
2. Эмбрионы (на стадии 2PN) поместите в среду для криоконсервирования и дайте им осесть в течение приблизительно 30 секунд.

Внимание: из-за различий в плотности эмбрионы всплывают наверх и сморщиваются.

3. Поместите эмбрионы в криосоломину, оставив примерно 1/5 объема воздуха.
4. Запечатайте соломины и промаркируйте. Нанесите данные пациента, дату криоконсервации и количество эмбрионов.
5. В течение 5-10 минут начните программу криоконсервации. Ниже приведен пример протокола для криоконсервации.

	Диапазон температур	Скорость замораживания	Время
Фаза 1	от комнатной до +4°C	-10°C/мин.	2 мин
Фаза 2	от +4°C до -6°C	-2°C/мин.	5 мин.
Фаза 3	-6°C (автосидинг)	0°C/мин.	10 мин.
Фаза 4	от -6°C до -30°C	-0,3°C/мин.	80 мин.
Фаза 5	от -30°C до -196°C	-199°C/мин.	1 мин.

Размораживание:

1. В 4-х луночный планшет для культивирования поместите по 1 мл сред для размораживания EmbryoStore Thraw (1, 2 и 3). Оставьте лунку 1 пустой, чтобы извлечь замороженные/размороженные эмбрионы.
2. Подготовьте водяную баню при 37°C для размораживания криосоломин. Подготовьте туберкулиновый шприц объемом 1мл, заполнив его сначала 0,8мл воздуха, затем 0,2 мл среды EmbryoStore Thraw 1.
3. Извлеките соломины из жидкого азота, оставьте при комнатной температуре примерно на 5 секунд.
4. Погрузите соломины в водяную баню 37°C еще на 5 секунд (убедитесь, что в криосоломине не осталось замороженных частей).
5. Опорожните соломину, открыв с обеих сторон (над пустой лункой), и продуйте содержимое шприца через соломину.
6. Под микроскопом найдите эмбрионы и поместите их в среду EmbryoStore Thraw 1.
7. Через 3-5 минут перенесите эмбрионы в среду EmbryoStore Thraw 2.
8. Еще через 3-5 минут перенесите эмбрионы в среду EmbryoStore Thraw 3. Оставьте еще на 3-5 минут.
9. На последнем этапе перенесите эмбрионы в культуральную среду (например, GM501 Cult) для промывки и дальнейшего культивирования.

Витрификация

GM501 VitriStore Freeze - Рекомендации по применению

Перед использованием убедитесь, что все среды хорошо перемешаны. Перед началом процедуры настоятельно рекомендуем ознакомиться со всеми этапами витрификации/разморозки.

Предварительные этапы:

- Наполнить первую лунку 4х-луночного планшета 300 мкл среды перед витрификацией VitriStore, вторую – средой VitriStore Freeze 1, и третью – средой VitriStore Freeze 2. Подготовьте необходимое количество упаковок с крионосителем для витрификации. Удобно разместить крионосители для витрификации на рабочем столе, чтобы обеспечить легкий доступ к ним в ходе дальнейшей процедуры.

Подготовка к криоконсервации:

- Последовательно переносите эмбрионы из среды для культивирования blastocysts в каждую из сред VitriStore Freeze согласно схемам.

Витрификация:

- Используя пипетку маленького диаметра или другое устройство, поместите максимум 2 blastocysts в объем приблизительно 0,3мкл VitriStore Freeze 2 на конец носителя для витрификации.
- Поместите носитель для витрификации во внешний футляр и закройте в соответствии с инструкцией по применению для данного носителя.
- Поместите закрытый носитель в жидкий азот.

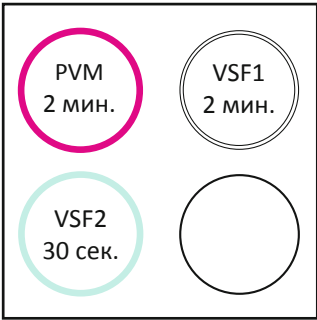
**Перед началом процесса витрификации для снижения негативного влияния blastocells следует коллапсировать экспандированные blastocysts, уменьшая объем blastocells стеклянной пипеткой.*

PVM - Pre-Vitrification media
VSF1 - VitriStore Freeze 1
VSF2 - VitriStore Freeze 2

Разведение и выдержка при комнатной температуре

- Морула
- Ранняя blastocyst
- Blastocyst после искусственного сокращения

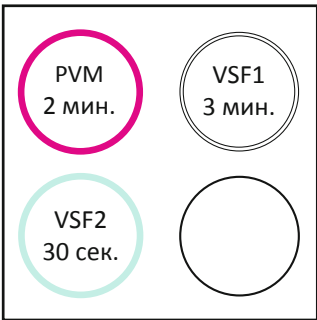
лунка 1	лунка 2	лунка 3
PVM	VSF1	VSF2
2 мин.	2 мин.	30 сек.



Разведение и выдержка при температуре 37°C

- blastocyst
- expanded blastocyst

лунка 1	лунка 2	лунка 3
PVM	VSF1	VSF2
2 мин.	3 мин.	30 сек.



Витрификация

GM501 VitriStore Thaw - Рекомендации по применению

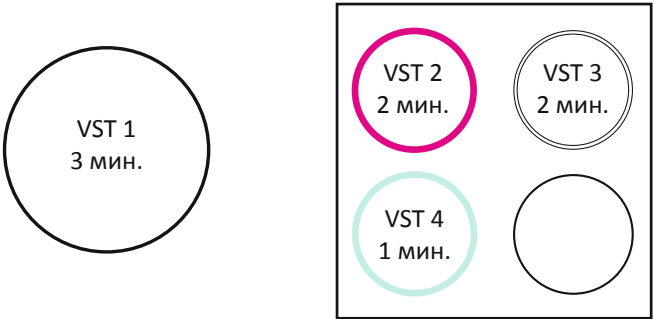
Перед использованием, убедитесь, что все среды хорошо перемешаны. Перед началом процедуры настоятельно рекомендуем ознакомиться со всеми этапами витрификации/разморозки.

размораживание

- 1. Извлеките носитель для витрификации из внешнего футляра в соответствии с инструкцией по применению для данного носителя.
- 2. Немедленно погрузите носитель в заранее подогретую среду VitriStore Thaw Medium 1 (37°C) и оставьте в среде на 3 минуты.
- 3. Перенесите эмбрионы в среду VitriStore Thaw 2 (37°C) и оставьте в среде на 2 минуты.
- 4. Перенесите эмбрионы в среду VitriStore Thaw 3 (37°C) и оставьте в среде на 2 минуты.
- 5. Затем перенесите эмбрионы в среду VitriStore Thaw 4 (37°C) и промойте их в течение не менее 1 минуты.
- 6. Перенесите эмбрионы в культуральную среду бластоцист для дальнейшего культивирования (GM501 Cult).

Разведение и выдержка

Чашка Петри	лунка 1	лунка 2	лунка 3
VST 1	VST 2	VST 3	VST 4
3 мин.	2 мин.	2 мин.	1 мин.



VST1 - VitriStore Thaw 1
VST2 - VitriStore Thaw 2
VST3 - VitriStore Thaw 3
VST4 - VitriStore Thaw 4

замораживания спермы

GM501 SpermStore - Рекомендации по применению

Перед использованием убедитесь, что все среды хорошо перемешаны.

Перед криоконсервацией

В случае очень низких концентраций спермы рекомендуется концентрировать сперму перед криоконсервацией. Это может увеличить качество спермы после размораживания и уменьшить количество соломин, требуемых для криоконсервации.

Криоконсервация

1. Позвольте сперме разжижиться при комнатной температуре в течение 30 минут.
2. Добавьте к 1,0 мл спермы 0,7 мл SpermStore. Среду следует добавлять по каплям, аккуратно перемешивая.
3. Оставьте смесь на 10 минут при комнатной температуре для уравнивания.
4. Наберите смесь образец/среда в криосоломины, оставив примерно 1,5 см воздуха на конце соломины.
5. Запечатайте криосоломину.
6. Вытрите соломины безворсовой тканью.
7. Встряхните соломину, чтобы пузырьки воздуха сместились к середине.
8. Замораживайте в вертикальном положении в течение 15 минут непосредственно над поверхностью жидкого азота.
9. Храните в жидком азоте.

Размораживание

1. Отберите необходимое количество соломин из жидкого азота.
2. Поместите соломины в проточную воду на 5 минут.
3. Отрежьте конец соломины, поместите открытый конец в пробирку и встряхните соломину, чтобы вся смесь попала в пробирку.
4. Разведите концентрированный образец спермы в среде для обработки спермы (не менее 3,0 мл на 0,5 мл спермы), тщательно перемешайте.
5. Отцентрифугируйте в течение 15 минут при 300-350x g.
6. Ресуспандируйте осадок в необходимом объеме среды.

После размораживания:

При необходимости, после размораживания для удаления мертвых клеток и дебриса используйте методики для подготовки спермы. Разведите концентрированный образец спермы в среде для обработки спермы.