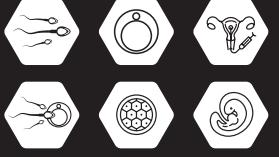


EN FR DE

# GAIN™ medium



## GAIN™ medium

Single-step culture medium for the *in vitro* culture of human embryos and gametes

STERILE A

GAIN™ medium is sterilized by sterile filtration. Document reference: FP09 I79 GAIN R01 D.2 Update: 27.03.2019

### USED ABBREVIATIONS

ICSI IntraCytoplasmatic Sperm Injection  
IUI Intra-Uterine Insemination  
IVF In Vitro Fertilization  
OCC Oocyte-Corona-Cumulus

### INTENDED USE

GAIN™ medium is a ready to use single-step cell culture medium for use with human embryos and gametes. *For professional use only.*

### COMPOSITION

GAIN™ medium is a bicarbonate-buffered balanced salt solution with 10 mg/liter gentamicin and 3.5 g/liter human serum albumin.

### MATERIAL INCLUDED WITH THE KIT

Product code: GAIN010  
» 1x 10ml GAIN™ medium

### MATERIAL NOT INCLUDED WITH THE KIT

» Well dishes  
» CO<sub>2</sub> incubator (37°C - 5% CO<sub>2</sub>)  
» LAF bench (ISO Class 5)  
» Microscope  
» Syringe (e.g. 1 ml Plastipack)  
» Catheter (for embryo transfer)

### PRODUCT SPECIFICATIONS

» Chemical composition  
» pH @ 37°C and 5% CO<sub>2</sub>: 7.20-7.45  
» Osmolality: 270-290 mOsm/kg  
» Sterility: SAL 10<sup>-3</sup>  
» Endotoxins < 0.25 EU/ml  
» Mouse Embryo Assay (blastocysts after 96h): ≥ 80%  
» Use of Ph Eur or USP grade products if applicable  
» The certificate of analysis and MSDS are available upon request

### PRE-USE CHECKS

» Do not use the product if it becomes cloudy, or shows any evidence of microbial contamination.  
» Do not use the product if the seal of the container is opened or defect when the product is delivered.

### STORAGE AND CONSERVATION

» Suitable for transport or short-term storage at elevated temperatures (up to 5 days at 37°C)  
» Store at 2-8°C, do not freeze before use.  
» Keep away from sunlight.  
» The product can be used safely up to 7 days after opening, when sterile conditions are maintained, and the products are stored at 2-8°C.  
» Do not use after expiry date.

### WARNINGS AND PRECAUTIONS

Standard measures to prevent infections resulting from the use of medicinal products prepared from human blood or plasma include selection of donors, screening of individual donations and plasma pools for specific markers of infection and the inclusion of effective manufacturing steps for the inactivation/removal of viruses. Despite this, when medicinal products prepared from human blood or plasma are administered, the possibility of transmitting infective agents cannot be totally excluded. This also applies to unknown or emerging viruses and other pathogens. There are no reports of proven virus transmissions with albumin manufactured to European Pharmacopoeia specifications by established processes. Therefore, handle all specimens as if capable of transmitting HIV or hepatitis. Always wear protective clothing when handling specimens. Always work under strict hygienic conditions (e.g. LAF-bench ISO Class 5) to avoid possible contamination. GAIN™ medium contains the antibiotic Gentamicin Sulphate. Appropriate precautions should be taken to ensure that the patient is not sensitized to this antibiotic.

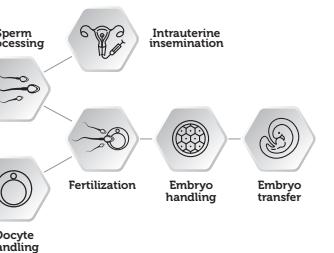
### METHOD

#### General notes before use

- » GAIN™ medium should generally be used in an incubator at 37°C set at 5% CO<sub>2</sub> at normal atmospheric pressure\*
- \* IMPORTANT: read "Note on optimal pH and atmospheric pressure"
- » Before use, always incubate GAIN™ medium overnight in a CO<sub>2</sub> incubator at 37°C with optimal % CO<sub>2</sub>. Make sure that screw tops of dishes or flasks are loosened during equilibration.

#### Use of GAIN™ medium

GAIN™ medium can be used in all of the below procedures:



## GAIN™ medium

### MÉTHODE

#### Considérations générales pour l'utilisation

- » GAIN™ medium doit en règle générale être utilisé dans un incubateur à 37°C et 5% de CO<sub>2</sub> à la pression atmosphérique normale\*.
- \* IMPORTANTE: lisez « Remarque sur le pH optimal et la pression atmosphérique. »
- » Avant utilisation, Incuber le milieu pendant la nuit dans un incubateur à CO<sub>2</sub> à 37°C et optimale de CO<sub>2</sub>. Si vous utilisez des flacons ou tubes contenant les milieux à équilibrer, assurez-vous que les bouchons soient suffisamment dévisés pour permettre l'équilibrage des milieux dans l'étuve.

#### ABRÉVIATIONS EMPLOYÉES

ICSI Injection spermatique intracytoplasmique  
IUI Insémination intra-utérine  
IVF Fécondation in vitro  
COC Complexe ovocyte-cumulus

#### UTILISATION PRÉVUE

GAIN™ medium est un milieu de culture de type 'single-step' prêt à l'emploi, utilisé pour la culture des gamètes et des embryons humains. *Réservez à l'usage professionnel.*

#### COMPOSITION

GAIN™ medium solutions salines équilibrées tamponnées au bicarbonate contenant 10 mg/l de gentamicine et 3,5 g/l de sérum-albumine humaine.

#### MATÉRIEL FOURNI AVEC LE KIT

Code de produit: GAIN010  
» 1x 10ml GAIN™ medium

#### MATÉRIEL NON FOURNI AVEC LE KIT

» Boîtes à puits  
» Incubateur à CO<sub>2</sub> (37°C-5% CO<sub>2</sub>)  
» Poste de travail à flux d'air laminaire (classe ISO 5)  
» Microscope  
» Seringue (par ex., Plastipack 1 ml)  
» Cathéter (pour le transfert d'embryon)

#### CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

» Composition chimique  
» pH à 37°C et 5 % de CO<sub>2</sub>: 7.20-7.45  
» Osmolalité : 270-290 mOsm/kg.  
» Stérilité : Niveau garanti de stérilité : 10<sup>-3</sup>  
» Endotoxines : < 0.25 EU/ml  
» Essai sur embryon de souris (blastocystes après 96 h) : ≥ 80 %  
» Utilisation de produits de qualité Ph. Eur. ou USP, le cas échéant.  
» Le certificat d'analyse et la FS sont disponibles sur demande.

#### VÉRIFICATIONS PRÉALABLES À L'UTILISATION

- » Ne pas utiliser le produit s'il devient trouble ou s'il présente des signes de contamination microbienne.
- » Ne pas utiliser le produit si le scellé du contenant est rompu ou défectueux à la livraison du produit

#### INSTRUCTIONS POUR LA CONSERVATION

- » Possibilité de transport ou de conservation de courte durée à des températures élevées (jusqu'à 5 jours à 37°C).  
» Conserver entre 2 et 8°C, ne pas congeler avant utilisation.  
» Tenir à l'abri de la lumière (du soleil).
- » Les produits peuvent être utilisés en toute sécurité jusqu'à 7 jours après ouverture si des conditions de stérilité sont respectées et si les produits sont conservés entre 2 et 8°C.  
» Ne pas utiliser après la date de péremption.

#### MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Les mesures standard pour prévenir les infections résultant de l'utilisation des médicaments préparés à partir de sang ou de plasma humains incluent la sélection des donneurs, la recherche de marqueurs spécifiques d'infection sur les dons individuels et les mélanges de plasma et l'inclusion d'étapes de fabrication efficaces pour l'inactivation/élimination virale. Toutefois, lorsque des médicaments préparés à partir de sang ou de plasma humains sont administrés, la possibilité de transmission d'agents infectieux ne peut être totalement exclue. Ceci s'applique également aux virus inconnus ou émergents et autres agents pathogènes. Aucune transmission avérée de virus n'a été rapportée avec l'albumine fabriquée conformément aux spécifications de la pharmacopée européenne selon les procédés établis. Manipuler par conséquent tous les échantillons comme s'ils pouvaient transmettre le VIH ou l'hépatite. Toujours porter des vêtements de protection lors de la manipulation des échantillons. Toujours travailler dans des conditions d'hygiène strictes (par ex., poste de travail à flux d'air laminaire, classe ISO 5) pour éviter une éventuelle contamination.

GAIN™ medium contient du sulfate de gentamicine, un antibiotique. Des précautions adaptées devront être prises pour garantir que le patient n'est pas allergique à cet antibiotique.

#### Remarque sur le pH optimal et la pression atmosphérique

GAIN™ medium doit en règle générale être utilisé dans un incubateur à 37°C et 5% de CO<sub>2</sub>. À la pression atmosphérique normale au niveau de la mer (101,3 kPa, fourchette : 99-103 kPa), le milieu obtenu aura un pH de 7,28 environ. Si la pression atmosphérique est plus faible ou l'altitude plus élevée, le pourcentage de CO<sub>2</sub> dans l'incubateur doit être accru.

Le tableau ci-après fournit la valeur préédéfinie estimée de CO<sub>2</sub> pour différentes pressions atmosphériques. La seule façon de connaître le pH avec certitude est de le mesurer directement dans les conditions de culture au moyen d'un pH-mètre approprié et correctement étalonné. Pour une culture embryonnaire optimale, le pH doit être de : 7,28 ± 0,05.

GAIN™ medium contient du rouge de phénol à faible concentration (environ 0,001 mM), une quantité suffisante pour indiquer le pH. Au pH adéquat, la couleur est rouge pâle. Si le milieu devient orange ou jaunâtre, le pH est trop bas ; s'il

est trop élevé, la couleur est rougeâtre. Immerger un peu de l'albumine dans de l'eau de mer et observer la couleur. Si la couleur devient orange ou jaunâtre, le pH est trop bas ; si elle devient bleue ou bleuâtre, le pH est trop élevé.

\* Calculé comme suit : (pression au niveau de la mer / pression à l'altitude réelle) x 5%.

### MÉTHODE

#### Considérations générales pour l'utilisation

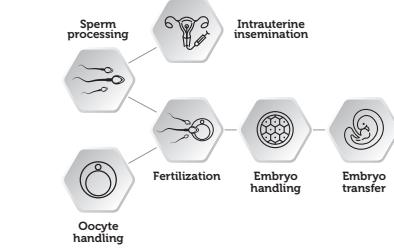
- » GAIN™ medium doit en règle générale être utilisé dans un incubateur à 37°C et 5% de CO<sub>2</sub> à la pression atmosphérique normale\*.

- \* IMPORTANTE: lisez « Remarque sur le pH optimal et la pression atmosphérique. »

- » Avant utilisation, Incuber le milieu pendant la nuit dans un incubateur à CO<sub>2</sub> à 37°C et optimale de CO<sub>2</sub>. Si vous utilisez des flacons ou tubes contenant les milieux à équilibrer, assurez-vous que les bouchons soient suffisamment dévisés pour permettre l'équilibrage des milieux dans l'étuve.

#### L'utilisation de GAIN™ medium

GAIN™ medium peut être utilisé dans les cas de figure suivants :



## GAIN™ medium

Single-step Kulturmedium für die *In-vitro*-Kultur von menschlichen Embryonen und Gameten

STERILE A

GAIN™ medium wird durch Sterilfiltration sterilisiert. Dok: FP09 I79 GAIN R01 D.2 Aktualisierung: 27.03.2019

### MÉTHODE

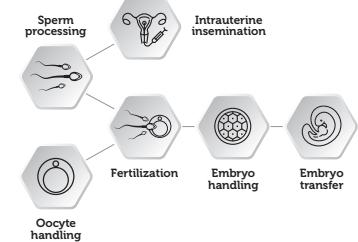
#### Allgemeine Verwendungshinweise

- » GAIN™ medium sollte im Allgemeinen in einem Inkubator bei 37 °C und 5 % CO<sub>2</sub> bei normalem atmosphärischem Druck (siehe Hinweis zum optimalen pH-Wert und atmosphärischen Druck) verwendet werden.

- » Vor dem Gebrauch immer das GAIN™ medium über Nacht in einem CO<sub>2</sub>-Inkubator bei 37 °C mit optimalem CO<sub>2</sub>-Gehalt inkubieren. Achten Sie darauf, dass während der Equilibrierung die Kulturschalendeckel oder Flaschenverschlüsse in der Belüftungsposition sind.

#### Benutzung des GAIN™ medium

Das GAIN™ medium kann für alle hier aufgeführten Verfahren verwendet werden:



#### VERWENDETE ABKÜRZUNGEN

ICSI Intracytoplasmatic Sperm Injection  
(Intrazytoplasmatische Spermieninjektion)  
IUI Intra-Uterine Insemination (Intrauterine Insemination)  
IVF In Vitro Fertilization (In-vitro-Fertilisation)  
OCC Oocyte-Corona-Cumulus (Oozyte-Corona-Kumulus)

#### VORGESEHEN VERWENDUNG

Das GAIN™ medium ist ein ready to use einstufiges Zellkulturmedium für menschliche Embryonen und Gameten. Nur für die professionelle Nutzung.

#### ZUSAMMENSETZUNG

GAIN™ medium ist bikarbonatgepufferte, ausgewogene Salzlösungen mit 10 mg/Liter Gentamicin und 3,5 g/Liter Humanalbumin.

#### IM KIT ENTHALTENES MATERIAL

Produktcode: GAIN010  
» 1x 10ml GAIN™ medium

#### IM KIT NICHT ENTHALTENES MATERIAL

» Schalen mit Vertiefungen  
» CO<sub>2</sub>-Incubator (37 °C - 5 % CO<sub>2</sub>)  
» LAF-Sterilbank (ISO-Klasse 5)  
» Mikroskop  
» Spritze (z. B. 1 ml Plastipack)  
» Katheter (für den Embryotransfer)

#### PRODUKTSPEZIFIKATIONEN

##### Chemische Zusammensetzung

» pH-Wert bei 37 °C und 5 % CO<sub>2</sub>: 7,20 – 7,45

» Osmolalität: 270 – 290 mOsm/kg

» Sterilität: SAL 10<sup>-3</sup>

» Endotoxine < 0,25 EU/ml

» Maus-Embryo-Test (Blastozysten pro 96 Stunden Kultur): ≥ 80 %

» Verwendung von Ph Eur oder USP-Qualitätsprodukten, falls zutreffend

» Analysezertifikat und Materialsicherheitsdatenblätter sind auf Anfrage erhältlich

#### ÜBERPRÜFUNGEN VOR DER VERWENDUNG

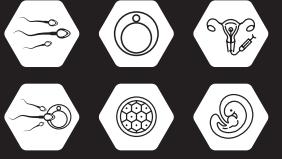
- » Das Produkt nicht verwenden, wenn es trüb wird oder Anzeichen einer mikrobiellen Kontamination aufweist.
- » Das Produkt nicht verwenden, wenn der Verschluss des Behälters bei der Lieferung des Produkts geöffnet oder beschädigt ist.

#### LAGERUNGSHINWEISE

-

IT ES PT

# GAIN™ medium



## GAIN™ medium

Terreno unico di coltura per la coltura *in vitro* di embrioni e gameti umani

STERILE A

GAIN™ medium è sterilizzato per filtrazione.  
Doc: FP09 I79 GAIN R01 D.2  
Aggiornamento: 27.03.2019

### ABBREVIAZIONI UTILIZZATE

ICSI Iniezione intracitoplasmatica di sperma  
IUI Inseminazione intrauterina  
IVF Fertilizzazione in vitro  
OCC Cumulo-corona-ovocita

### USO PREVISTO

GAIN™ medium è un mezzo di coltura monofase pronto all'uso da utilizzare con embrioni e gameti umani.  
*Per esclusivo uso professionale.*

### COMPOSIZIONE

GAIN™ medium consiste in soluzioni saline bilanciate e tamponate con bicarbonato, con aggiunta di 10mg/litro di gentamicina e 3,5 g/litro di albumina sierica umana.

### MATERIALI INCLUSI NEL KIT

Codice del prodotto: GAIN010  
» 1x 10ml GAIN™ medium

### MATERIALI NON INCLUSI NEL KIT

- » Piastra a pozzetto
- » Incubatore a CO<sub>2</sub> (CO<sub>2</sub> al 5% a 37°C)
- » Cappa a flusso laminare (ambiente ISO 5)
- » Microscopio
- » Siringa (p.es. Plastipack 1ml)
- » Catetere (per il trasferimento dell'embrione)

### SPECIFICHE DEL PRODOTTO

- » Composizione chimica  
pH a 37°C e CO<sub>2</sub> al 5%: 7,20-7,45
- » Osmolalità: 270-290 mOsm/kg
- » Sterilità: SAL 10<sup>-3</sup>
- » Endotoxines < 0,25 EU/ml
- » Analisi su embrioni di topo (mouse embryo assay) (blastocisti dopo 96 ore): ≥ 80%
- » Utilizzare prodotti di grado Ph Eur o USP, se applicabile
- » Il certificato di analisi e la MSDS sono disponibili su richiesta

### VERIFICHE PRE-UTILIZZO

- » Non utilizzare il prodotto se questo diventa turbido o mostra evidenza di contaminazione batterica.
- » Non utilizzare il prodotto se il sigillo del contenitore è aperto o difettoso quando il prodotto viene consegnato.

### MODALITÀ DI CONSERVAZIONE

- » Ideoneo per il trasporto o la conservazione per un tempo breve a temperature elevate (fino a 5 giorni a 37°C).
- » Conservare a 2-8°C, non congelare prima dell'utilizzo.
- » Tenere lontano dalla luce (solare).
- » I prodotti possono essere usati in sicurezza fino a 7 giorni dopo l'apertura, quando le condizioni sterili sono mantenute e i prodotti sono conservati a 2-8°C.
- » Non usare dopo la data di scadenza.

### AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Le misure standard per prevenire infiezioni derivanti dall'utilizzo dei medicinali preparati da sangue o plasma umano includono la selezione dei donatori, lo screening di donazioni individuali e delle riserve di plasma per marcatori specifici dell'infezione e l'inclusione di fasi produttive effettive per l'inattivazione/rimozione dei virus. Conionostante, quando vengono somministrati medicinali preparati da sangue o plasma umano, la possibilità di trasmettere agenti infettivi non può essere esclusa del tutto. Ciò si applica anche a virus e altri patogeni emergenti o sconosciuti. Non vi sono segnalazioni di trasmissioni comprovate di virus con l'albumina prodotta secondo le specifiche della Farmacopea Europea mediante processi consolidati. Di conseguenza, è necessario manipolare tutti i campioni come potenzialmente in grado di trasmettere HIV o epatite. Indossare sempre un abbigliamento protettivo quando si manipolano i campioni. Lavorare sempre rispettando rigorose condizioni igieniche (ambiente ISO 5, ad es. cappa a flusso laminare) per evitare una possibile contaminazione. GAIN™ medium contengono l'antibiotico gentamicina solforato. È opportuno prendere le adeguate precauzioni per evitare che il paziente sviluppi una sensibilizzazione a questo antibiotico.

### METODO

#### Note generali per l'uso

- » Generalmente, GAIN™ medium deve essere usato in un incubatore a 37°C e CO<sub>2</sub> al 5% a pressione atmosferica normale.\*

- \* IMPORTANTE: leggi "Nota sul pH e sulla pressione atmosferica ottimali."

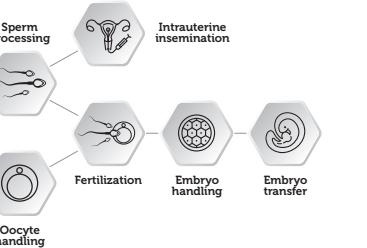
- » Prima dell'uso, incubare il terreno di coltura per una notte in un incubatore a CO<sub>2</sub> a 37°C e CO<sub>2</sub> al 5%. Assicurarsi che i coperchi di piastre o delle fiasche siano allentati durante l'equilibratura.

### ABBREVIAZIONI UTILIZZATE

ICSI Iniezione intracitoplasmatica di sperma  
IUI Inseminazione intrauterina  
IVF Fertilizzazione in vitro  
OCC Cumulo-corona-ovocita

### USO DI GAIN™ medium

GAIN™ medium può essere utilizzato in tutte le seguenti procedure:



## GAIN™ medium

Medio único para el Cultivo embrionario *in vitro* de embriones y gametas humanos.

STERILE A

GAIN™ medium es esterilizado mediante filtración.  
Documento: FP09 I79 GAIN R01 D.2  
Actualización: 27.03.2019

### ABREVIATURAS UTILIZADAS

ICSI Inyección Intracitoplasmática de espermatozooides  
IUI Inseminación intrauterina  
IVF Fertilización in vitro  
OCC Cúmulo-Corona-Ovocito

### USO

GAIN™ medium es un medio único, para el Cultivo de embriones y gametas humanos.  
*Solo para uso profesional.*

### COMPOSICIÓN

GAIN™ medium es una solución salina con un Buffer Bicarbonato, 10 mg/ml de Gentamicina y 3,5 g/l de Sero Albúmina Humana.

### MATERIAL SUMINISTRADO CON EL KIT

Código del producto: GAIN010  
» 1x 10ml GAIN™ medium

### MATERIAL NO INCLUIDO EN EL KIT

- » Placas de cultivo
- » Incubadora a CO<sub>2</sub> (CO<sub>2</sub> al 5% a 37°C)
- » Cabina de flujo laminar (ISO clase 5)
- » Microscopio
- » Jeringa (por ejemplo, 1 ml de Plastipack)
- » Catéter (para la transferencia de embriones)

### ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

- » Composición química  
pH @ 37°C y 5 % CO<sub>2</sub>: 7,20-7,45
- » Osmolaridad: 270-290 mOsm/kg
- » Estérilidad: SAL 10<sup>-3</sup>
- » Endotoxinas: < 0,25 UE/ml
- » MEA (desarrollo de Blastocitos a las 96 horas): ≥ 80 %
- » Use productos de grado Farm. Eur. o USP, si corresponde
- » El certificado de análisis y la ficha de seguridad del material (MSDS, por su sigla en inglés) están disponibles a solicitud

### COMPROBACIONES ANTES DEL USO

- » No utilice el producto si se torna turbio o presenta cualquier evidencia de contaminación microbiana.
- » No utilizar el producto si el precinto del envase está abierto o defectuoso en el momento de la entrega.

### INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

- » Adequado para el transporte o el almacenamiento a corto plazo a temperaturas elevadas (hasta 5 días a 37°C).
- » Almacenar a una temperatura entre 2 y 8°C. No debe ser congelado antes de usar.
- » Manténgalo alejado de la luz (solar).
- » Los productos se pueden utilizar de forma segura hasta 7 días después de su apertura, siempre que se mantengan las condiciones de esterilidad y los productos se almacenen a una temperatura entre 2 y 8°C.
- » No lo utilice después de la fecha de caducidad.

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Las medidas estándar, evitan infecciones que puedan resultar del uso de productos medicinales derivados de la sangre o plasma humanos incluyen la selección de donantes, el análisis de las donaciones individuales y las reservas de plasma para detectar marcadores específicos de infección y la inclusión de pasos de fabricación eficaces para la desactivación o eliminación de virus. A pesar de esto, cuando se administran productos medicinales preparados con sangre o plasma humanos, la posibilidad de transmitir agentes infecciosos no se puede excluir por completo. Esto también se aplica a los virus desconocidos o emergentes y a otros agentes patógenos. No existen informes de transmisiones de virus comprobadas con albúmina fabricada según las especificaciones de la Farmacopea Europea por medio de procesos establecidos. Por tanto, manipule todas las muestras como si fueran capaces de transmitir el VIH o hepatitis. Utilizar siempre ropa protectora cuando manipule las muestras.

Siempre trabaje en estrictas condiciones de higiene (por ejemplo, cabina de flujo laminar ISO clase 5) para evitar una posible contaminación. GAIN™ medium contiene el antibiótico sulfato de gentamicina. Se deben tomar las precauciones adecuadas para asegurarse de que el paciente no sea sensible a dicho antibiótico.

\* Calculado de acuerdo a la siguiente fórmula:  
(presión a nivel del mar/presión de altitud) x 5%.

### MÉTODO

#### Notas generales para el uso

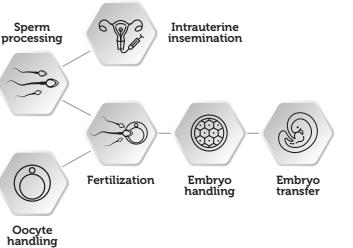
- » GAIN™ medium debe utilizarse **generalmente** en una incubadora a 37°C y 5 % de CO<sub>2</sub> a una presión atmosférica normal.\*

- \* IMPORTANTE: leer la "Nota sobre el pH óptimo y la presión atmosférica"

- » Antes de usar, incubar el medio toda la noche en una incubadora de CO<sub>2</sub> a 37°C y óptimal % de CO<sub>2</sub>. Asegurarse que las placas de cultivo o los tubos, no están herméticamente cerrados durante la equilibración.

### USO DE GAIN™ medium

GAIN™ medium puede ser usado en los procedimientos abajo indicados :



## GAIN™ medium

Medio de etapa única para uso em cultura *in vitro* de embrões e gametas humanos.

STERILE A

GAIN™ medium é esterilizado por filtração estéril.  
Doc: FP09 I79 GAIN R01 D.2  
Atualização: 27.03.2019

### ABREVIACOES USADAS

ICSI Injeção Intracitoplasmática de Esperma  
IUI Inseminação intra-Uterina  
FIV Fertilização in Vítro  
OCC Corona Radiata do Óvulo

### USO PRETENDIDO

GAIN™ medium é um meio de etapa única e pronto para uso em embrões e gametas humanos.  
*Exclusivo para uso profissional.*

### COMPOSIÇÃO

GAIN™ medium soluções: salinas balanceadas de bicarbonato tamponado com 10 mg/litro de gentamicina e 3,5 g/litro de albumina do soro humano.

### MATERIAL INCLUSO NO KIT

Código do produto: GAIN010  
» 1x 10ml GAIN™ medium

### MATERIAL NÃO INCLUSO NO KIT

- » Placas
- » Incubadora CO<sub>2</sub> (37°C, 5 % CO<sub>2</sub>)
- » Fluxo laminar (ISO Classe 5)
- » Microscópio
- » Seringa (ex. 1ml Plastipack)
- » Catéter (para transferência de embrões)

### ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO

- » Composição química  
pH @ 37°C e 5 % CO<sub>2</sub>: 7,20-7,45
- » Osmolaridade: 270-290 mOsm/kg
- » Estérilidade: SAL 10<sup>-3</sup>
- » Endotoxinas < 0,25 EU/ml
- » MEA (desenvolvimento de Blastocitos a 96 horas): ≥ 80 %
- » Use produtos de grado Farm. Eur. ou USP, si corresponde
- » El certificado de análisis y la ficha de seguridad del material (MSDS, por su sigla en inglés) están disponibles a solicitud

### FERTILIZACIÓN Y CULTIVO EMBRIONARIO

#### GAIN™ medium

#### para la Fertilización y Cultivo embrionario

#### desde el Día 1 hasta el estadio de Blastocisto (cultivo

#### más corto es de

#### el Día 1 hasta el estadio de Blastocisto.

### ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO

- » Composição química  
pH @ 37°C e 5 % CO<sub>2</sub>: 7,20-7,45
- » Osmolaridade: 270-290 mOsm/kg
- » Estérilidade: SAL 10<sup>-3</sup>
- » Endotoxinas < 0,25 EU/ml
- » Ensaio de embrões de camundongos (blastocitos após 96h): ≥ 80 %
- » Use dos produtos de graduação de Ph Eur ou USP se aplicável
- » certificado de análise e o MSDS estão disponíveis sob demanda.

### VERIFICACIONES PRÉ-USO

- » Não use o produto se o mesmo se torna turvo, ou demonstrar qualquer evidência de contaminação bacteriana.
- » Não use o produto se o frasco estiver aberto ou danificado quando o produto for entregue.

### INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO

- » Adequado para o transporte ou armazenamento a curto prazo a temperaturas elevadas (até 5 dias a 37°C).
- » Armazenar a 2-8°C, não congelar antes do uso.
- » Manter protegido da luz (solar).

- » Os produtos podem ser usados com segurança até 7 dias após abertura, quando em condições estéreis e armazenados entre 2-8°C.

- » Não utilizar após data de expiração.

### AVISOS E PRECAUÇÕES

Medidas padrão para prevenir infecções resultando do uso de produtos médicos preparado de sangue o plasma humano incluem seleção de doadores, rastreio de doações individuais e testes plasmáticos para marcadores específicos de infecções e a inclusão de passos de fabricação efetivos visando inativação / remoção de virus. Apesar disso, quando se administram produtos medicinais preparados con pH apropiado bien calibrado. Para el cultivo óptimo del embrión el pH debe ser: 7,28 ± 0,05.

### GAIN™ medium

#### contiene una baja concentración de Rojo de Fenol (aproximadamente