

# GAIN™ medium

Одностадийная среда для культивирования эмбрионов человека и гамет в условиях in vitro



GAIN™ medium стерилизована с помощью стерилизующей фильтрации

Документ №: FP09 I79 R01 D.2

Обновление: 27.03.2019 г.

---

## ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СОКРАЩЕНИЯ

ИКСИ – интрацитоплазматическая инъекция сперматозоида

ВМИ – внутриматочная инсеминация

ЭКО – экстракорпоральное оплодотворение

ОКК – комплекс «ооцит-корона-кумулюс»

---

## ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

GAIN™ medium является готовой к применению одностадийной культуральной средой для использования с эмбрионами человека и гаметами.

*Только для профессионального использования.*

---

## СОСТАВ

Среда GAIN™ medium представляет собой забуференный бикарбонатом сбалансированный солевой раствор, содержащий 10 мг/л гентамицина и 3,5 г/л человеческого сывороточного альбумина.

---

## МАТЕРИАЛЫ, ВКЛЮЧЁННЫЕ В НАБОР

**Каталожный номер: GAIN010**

» 1 фл. x 10 мл GAIN™ medium

---

## МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВКЛЮЧЁННЫЕ В НАБОР

- Чашки с лунками
- CO<sub>2</sub>-инкубатор (37 °C – 5 % CO<sub>2</sub>)
- Ламинарный шкаф (класса 5 ISO)
- Микроскоп
- Шприц (напр., 1 мл Plastipack)
- Катетер (для переноса эмбрионов)

---

## СПЕЦИФИКАЦИЯ ПРОДУКТА

- Химический состав
- pH при 37 °C и 5 % CO<sub>2</sub>: 7,20–7,45
- Осмоляльность: 270–290 mOsm/kg
- Стерильность: стерильно (SAL 10<sup>-3</sup>)
- Бактериальные эндотоксины: < 0,25 ЕЭ/мл
- Тест на эмбрионах мышей (бластоцисты после 96 ч): > 80%

- Используются исходные материалы качества Евр. Фарм. или Фарм. США, где применимо
- Сертификат анализа и паспорт безопасности: по запросу

## **ПРОВЕРКА ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ**

---

- Не используйте продукт, если он стал замутненным или проявляет любые признаки микробиологического загрязнения;
- Не используйте продукт, если защитный колпачок (защитная пленка) снят или поврежден при доставке продукта.

## **ХРАНЕНИЕ И КОНСЕРВАЦИЯ**

---

- Продукт пригоден к транспортировке или кратковременному хранению при повышенных температурах (до 5 суток при температуре 37 °С);
- Хранить при температуре 2–8 °С, не замораживать перед использованием;
- Хранить в защищенном от света месте;
- Продукт может быть безопасно использован в течение до 7 дней после вскрытия, при соблюдении условий стерильности и хранении при температуре 2–8 °С;
- Не использовать после истечения срока годности.

## **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

---

Стандартные меры профилактики инфекций, возникающих от использования медицинских изделий, приготовленных из крови или плазмы человека, включают выбор доноров, скрининг индивидуального донорского материала и пулов плазмы на специфические маркеры инфекций, и включение эффективных этапов производства для инактивации/удаления вирусов. Несмотря на это, при использовании медицинских изделий, приготовленных из крови или плазмы человека, вероятность передачи инфекционных агентов не может быть полностью исключена. Это также относится к неизвестным или появляющимся вирусам и другим патогенам. Отчеты о доказанной передаче вирусов с помощью альбумина, произведенного в соответствии со спецификациями Европейской Фармакопеи с помощью установленных процессов, отсутствуют. Таким образом, работайте со всеми образцами так, как если бы они могли передавать ВИЧ или гепатит. Всегда надевайте защитную одежду при работе с образцами.

Всегда работайте со строгим соблюдением условий гигиены во избежание возможной контаминации (напр., с использованием ламинарного шкафа класса ISO 5).

Среда GAIN™ medium содержат антибиотик гентамицина сульфат. Необходимо принимать надлежащие меры предосторожности с целью удостоверения в том, что пациент не обладает гиперчувствительностью к данному антибиотику.

## **МЕТОД**

---

### **Общие указания до использования**

- GAIN™ medium **в основном** необходимо использовать в инкубаторе при 37 °С и 5 % CO<sub>2</sub> при нормальном атмосферном давлении\*

\* **ВАЖНО:** прочитайте *Примечание по оптимальному pH и атмосферному давлению*.

- До использования всегда инкубируйте среду GAIN™ medium в течение ночи в CO<sub>2</sub>-инкубаторе при 37 °С и оптимальном % CO<sub>2</sub>.

Удостоверьтесь, что закручивающиеся пробки чашек или флаконов ослаблены во время уравнивания

## Использование среды GAIN™ medium

Среда GAIN™ medium может использоваться во всех нижеперечисленных процедурах:



**Гаметы:** Ооциты и сперма могут обрабатываться/инкубироваться в среде GAIN™ medium при подготовке или во время ЭКО/ИКСИ или ВМИ. При обработке спермы среда GAIN™ medium может использоваться для разбавления и для промывки спермы для центрифугирования. Она также может использоваться в комбинации с градиентами плотности (Sil-Select Plus™, FertiPro N.V., Бельгия) и/или методом всплытия с применением стандартных процедур.

ПРИМЕЧАНИЕ: СРЕДА GAIN™ MEDIUM НЕ СОДЕРЖИТ HEPES, ПОЭТОМУ ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ФИЗИОЛОГИЧЕСКОГО pH ТРЕБУЕТСЯ ИНКУБАЦИЯ С CO<sub>2</sub>. ЕСЛИ ПРЕДПОЧТИТЕЛЬНА ЗАБУФЕРЕННАЯ HEPES СРЕДА, МЫ РЕКОМЕНДУЕМ ИСПОЛЬЗОВАТЬ СРЕДУ FERTICULT FLUSHING MEDIUM (FERTIPRO N.V., БЕЛЬГИЯ).

**Оплодотворение и культивирование эмбрионов:** Среда GAIN™ medium может использоваться для оплодотворения и культивирования эмбрионов с дня 1 до стадии расширенных бластоцист (безусловно, возможен и более короткий период инкубирования).

**Пример:** подходящая система для культивирования представляет собой подготовленные 6-см чашки с шестью 25-50 мкл каплями среды GAIN™ medium. Для поддержания pH, температуры и осмоляльности убедитесь, что капли **полностью** покрыты легким парафиновым маслом (FertiCult™ Mineral Oil, FertiPro N.V., Бельгия). В идеале такие чашки подготавливают за день до использования и инкубируют в течение ночи в CO<sub>2</sub>-инкубаторе при 37 °C и 5% CO<sub>2</sub>. На каждую каплю могут культивироваться 1-4 усеченных ОКК, которые могут быть оплодотворены с помощью приблизительно 0,1 млн сперматозоидов.

Среда GAIN™ medium является одностадийной средой, разработанной для непрерывного культивирования эмбрионов со дня 1 до стадии расширенных бластоцист. Однако, если культуральную среду освежают, рекомендуется выполнять данное действие на день 2 или в начале дня 3. В таком случае удостоверьтесь, что свежая среда была предварительно проинкубирована до переноса эмбрионов.

**Перенос эмбрионов:** Среда GAIN™ medium также может быть использована для переноса эмбрионов.

**Примечание по оптимальному рН и атмосферному давлению**

В основном среду GAIN™ medium необходимо использовать в инкубаторе при 37 °С и 5% CO<sub>2</sub>. При нормальном атмосферном давлении на уровне моря (101,3 кПа, диапазон 99-103 кПа) это обеспечит среду с рН, приблизительно равным 7,28. При более низком атмосферном давлении или на бóльших высотах процент CO<sub>2</sub> в инкубаторе должен быть повышен.

Ниже приведена таблица с оценочным устанавливаемым значением CO<sub>2</sub> при различных значениях атмосферного давления. Единственным способом удостовериться в значении рН является его прямое измерение в условиях культивирования с помощью подходящего хорошо откалиброванного рН-метра. Для оптимальных условий культивирования эмбрионов значение рН должен быть равно 7,28±0,05.

Среда GAIN™ medium содержит низкую концентрацию фенолового красного (приблизительно 0,001 мМ), что является достаточным для указания рН. При корректном рН цвет среды – бледный ярко красный. Если цвет среды становится оранжевым или желтоватым, то значение рН слишком низкое, а если цвет становится розовым или имеет фиолетовый оттенок, то значение рН слишком высокое.

| Высота (метров)  | Атмосферное давление | Установить CO <sub>2</sub> на значение*: |
|------------------|----------------------|--|
| 0 (уровень моря) | 101,3 кПа            | 5,0%                                     |
| 0 - 400 м        | 100-96 кПа           | 5,0-5,2%                                 |
| 400 - 800 м      | 96-92 кПа            | 5,3-5,5%                                 |
| 800 - 1200 м     | 92-89 кПа            | 5,6-5,8%                                 |

\* рассчитано по формуле: (давление на уровне моря / давление на высоте) x 5 %

**БИБЛИОГРАФИЯ**

1. 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
2. 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
3. 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
4. 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
5. 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
6. 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

**ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА:**

FertiPro N.V.

Industriepark Noord 32

8730 Беернем – Бельгия

Тел. +32 (0)50 79 18 05

Факс +32 (0)50 79 17 99

Веб-сайт: [www.fertipro.com](http://www.fertipro.com)

Электронная почта: [info@fertipro.com](mailto:info@fertipro.com)

