

## In der Verpackung enthalten:

- 1 ml GM508 CultActive

## Material nicht im Lieferumfang enthalten:

- CO<sub>2</sub>-Inkubator bei 37°C
- Petrischalen
- Arbeitsbank zum sterilen Arbeiten (LAF-Bank ISO Klasse 5)
- Mikroskop
- Teströhrchen
- Kulturmedium für Embryonen

## Artikelnummer:

- 4 GM 508CULT-active1

## Zusammensetzung:

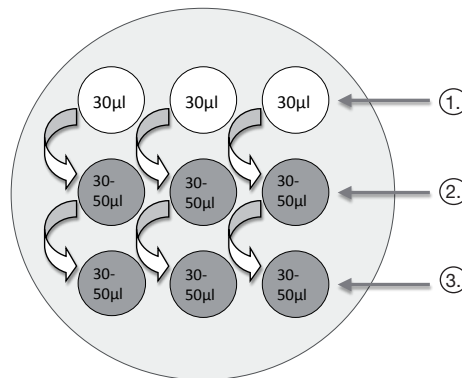
- NaCl, KCl, KH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>, MgSO<sub>4</sub>·7H<sub>2</sub>O, NaHCO<sub>3</sub>, CaCl<sub>2</sub>·2H<sub>2</sub>O, Glukosemonohydrat, Na-Laktat, Na-Pyruvat, EDTA, Alanyl-Glutamin, Wasser, Nicht-essentielle und essentielle Aminosäuren, DMSO, Ca<sup>2+</sup>-Ionophor A23187.

## Bestimmungsgemäßer Gebrauch:

- GM508 CultActive ist ein bikarbonatgepuffertes Reagenz für die Untersuchung von Eizellen von Patientinnen, bei denen die Kultivierung nach einem ICSI-Zyklus bereits fehlgeschlagen ist.
- GM508 CultActive ist für die Untersuchung von Eizellen gedacht, wenn eine Kultivierung nach vorangegangenen ICSI-Zyklus aufgrund einer defizienten Aktivierung fehlgeschlagen ist.
- Die bestimmungsgemäßen Anwendungen sind IVF-Fachpersonal (Biologen, Labortechniker, Embryologen und Fachärzte).

## Gebrauchsempfehlung:

- GM508 CultActive muss direkt vor dem Gebrauch ca. 30 Sekunden geschüttelt werden.
- Vor der Verwendung ist GM508 CultActive für 4 Stunden in einem Röhrchen, das nicht fest verschlossen ist, bei 5-7% CO<sub>2</sub> und 37°C zu equilibrieren.
- Kulturmedium zum Waschen (z.B. GM501 Cult) in einem nicht fest verschlossenen Röhrchen bei 5-7 % CO<sub>2</sub> und 37°C equilibrieren.
- Bereiten Sie für jede Eizelle 1 Tropfen (30 µl) GM508 CultActive und 2 Tropfen (30-50 µl) MOPS- und HEPES-freies Kulturmedium (z.B. GM501 Cult) vor. Eine Ölüberschichtung ist wegen der kurzen Einwirkzeit nicht erforderlich.



1. Aktivierung - GM508 CultActive - 30 µl
2. Waschschrift 1 - z.B. GM501 Cult - 30-50 µl
3. Waschschrift 2 - z.B. GM501 Cult - 30-50 µl

- Ummittelbar nach der Durchführung der ICSI inkubieren Sie die Eizelle für 15 Minuten in dem vorequilierten Ca<sup>2+</sup>-Ionophor GM508 CultActive Tropfen. -*Schritt 1*
- Entnehmen Sie die Eizelle aus dem GM508 CultActive Tropfen und waschen Sie diese zwei Mal in einem Kulturmedium, das frei von HEPES und MOPS ist, wie z.B. GM501 Cult. -*Schritt 2 und 3*
- Geben Sie die behandelte Eizelle für die weitere Kultivierung in ein Kulturmedium.
- Bewerten Sie die Entwicklung zu bestimmten Zeitpunkten.

## Produktspezifikationen und Qualitätskontrolle:

- Es werden Rohmaterialien mit dem höchsten verfügbaren Reinheitsgrad gemäß Pharmacopoeia (Eur, US) eingesetzt.
- Ein Chargen-Analysen-Zertifikat sowie ein Sicherheitsdatenblatt können auf Wunsch von unserer Website abgerufen werden.
- Das MSDS für GM508 CultActive stellen wir Ihnen auf Nachfrage zur Verfügung und kann ebenso von unserer Web-Site heruntergeladen werden.
- GM508 CultActive wird gemäß folgenden Spezifikationen hergestellt und getestet:

pH (at 37°C, 6 % CO <sub>2</sub> )	7.00-7.60
Osmolalität (mOsm/kg)	400-450
Sterilität	steril - SAL 10 <sup>-3</sup> (Sterilisierungsvertrauensgrad)
Endotoxine (EU/ml)	< 0.25
MEA (Blastozysten nach 96h in %)	≥ 80

## Sicherheitshinweise und Vorsichtsmaßnahmen:










- Handhaben Sie alle Proben, als wenn Sie HIV oder Hepatitis übertragen könnten. Tragen Sie stets Schutzkleidung, wenn Sie mit den Proben arbeiten.
- Das Produkt enthält keine Antibiotika. Arbeiten Sie stets unter strengen hygienischen Bedingungen (z.B. LAF-Bank ISO Klasse 5), um mögliche Verunreinigungen zu vermeiden.
- Nur für den bestimmungsgemäßen Gebrauch.

## Prüfung vor Anwendung:


- Benutzen Sie das Produkt nicht, wenn im Lieferzustand der Verschluss oder die Verpackung geöffnet oder beschädigt sind.
- Benutzen Sie das Produkt nicht mehr, wenn es verfärbt oder trüb ist oder wenn es irgendeine Form von mikrobiotischer Kontamination aufweist.

## Aufbewahrungshinweise und Haltbarkeit:

- Die Haltbarkeit beträgt 6 Monate ab Herstellung.
- Bei 2-8°C lagern.
- Vor der Anwendung nicht einfrieren.
- Von (Sonnen)licht fernhalten.
- Das Produkt kann unter sterilen Bedingungen sicher bis zu 7 Tage nach dem Öffnen verwendet werden.
- Nach Ablauf der Haltbarkeit nicht weiter verwenden.

	Gebrauchsanweisung zurate ziehen		Nicht verwenden, falls Verpackung beschädigt
	Temperaturbegrenzung		Steril, durch Anwendung aseptischer Verfahrenstechniken (Filtration)
	Chargencode		Von (Sonnen)licht fernhalten
	Verwendbar bis		In-vitro-Diagnostikum
	Katalognummer		

## Für technische Kundenbetreuung:

 GYNEMED Medizinprodukte GmbH & Co. KG,  
 Lübecker Straße 9, 23738 Lensahn - Germany  
**Telefon:** +49 (0) 4363 90 32 90 - **Fax:** +49 (0) 4363 90 32 91-9  
**Email:** info@gynemed.de - **http:** //www.gynemed.de