

GM501 Flush

In der Verpackung enthalten:

- 20 ml GM501 Flush
- 50 ml GM501 Flush
- 100 ml GM501 Flush
- 250 ml GM501 Flush
- 500 ml GM501 Flush

Nicht in der Verpackung enthalten:

- Inkubator bei 37°C (kein CO₂)
- Arbeitsbank zum sterilen Arbeiten (Laminar-Flow bzw. LAF-Bench, ISO-Klasse 5)
- Petrischalen
- Mikroskop
- Probenröhrchen
- Spritze ohne Gummikolben

Artikelnummer:

- 4 GM 501F-20
- 4 GM 501F-50
- 4 GM 501F-100
- 4 GM 501F-250
- 4 GM 501F-500

Zusammensetzung:

- NaCl, KCl, KH₂PO₄, MgSO₄·7H₂O, NaHCO₃, CaCl₂·2H₂O, D(+)-Glucose Anhydrat, Na-Lactat (50 % Lösung), Na-Pyruvat, EDTA, Alanin-Glutamin, Wasser, nicht-essentielle und essentielle Aminosäuren, HEPES, Heparin.

- Gentamicinsulfat kann durch den Verbraucher hinzugefügt werden (10 mg/Liter)

Bestimmungsgemäßer Gebrauch:

- Zellkulturmedium zur Gewinnung von humanen Oozyten.
- GM501 Flush ist ein gebrauchsfertiges Medium zur Spülung der ovariellen Follikel während der Aspiration von Eizellen für extrakorporale Befruchtungsverfahren.
- Die bestimmungsgemäßen Anwender sind IVF-Fachpersonal (Labortechniker, Embryologen, Fachärzte).

Gebrauchsempfehlung:

- GM501 Flush muss nicht CO₂ inkubiert werden, lediglich erwärmt auf 37°C. GM501 Flush ist HEPES-gepuffert. Inkubation mit CO₂ senkt den pH-Wert.

Oozyten Gewinnung:

- Erwärmen Sie GM501 Flush auf 37°C.
- Entnehmen Sie 20-50 ml des Mediums unter Verwendung einer Spritze ohne Gummikolben. Montieren Sie Nadel und Schlauch-Set nach den Anweisungen des Herstellers.
- Befestigen Sie die Spritze mit dem GM501 Medium am entsprechenden Luer der Aspirationsnadel.
- Die Person die die Spritze hält, sollte durch das Halten versuchen diese warmzuhalten.
- Falls während einer Aspiration von Follikeln keine Eizelle gewonnen werden kann, wird empfohlen die Follikel mit GM501 Flush zu spülen. Die in sich zusammen gefallenen Follikel können mit GM501 Flush gefüllt werden und danach erneut aspiriert werden. Dieser Vorgang kann nach Belieben mit frischen Aspirationsmedium wiederholt werden, bis eine Eizelle gewonnen wurde oder der Arzt entscheidet diesen Follikel aufzugeben (nach drei Spülversuchen kann es angebracht sein weiterzugehen, die endgültige Entscheidung bleibt beim behandelnden Arzt).

Produktspezifikationen und Qualitätskontrolle:

- Es werden Rohmaterialien mit dem höchsten verfügbaren Reinheitsgrad gemäß Pharmacopoeia (Eur, US) eingesetzt.
- Ein Chargen-Analysen-Zertifikat kann auf Wunsch mit der entsprechenden Chargennummer von unserer Webseite abgerufen werden.
- Das MSDS Zertifikat für GM501 Flush kann ebenfalls von unserer Webseite abgerufen werden.
- GM501 Flush wird gemäß der folgenden Spezifikationen hergestellt:

pH (bei 37°C)	7,20-7,60
---------------	-----------

Osmolalität (mOsm/kg)	270-290
-----------------------	---------

Sterilität	steril - SAL 10 ⁻³ (Sterilisierungsvertrauensgrad)
------------	---

Endotoxin (EU/ml)	< 0,25
-------------------	--------

MEA (nach 60 min Exposition im Zygotenstadium)	≥ 10
---	------

Sicherheitshinweise und Vorsichtsmaßnahmen:









- Bei der Handhabung von Proben ist stets Schutzkleidung zu tragen.
- Stets unter streng aseptischen Bedingungen arbeiten (Laminar-Flow bzw. LAF-Bench, ISO-Klasse 5), um eine mögliche Kontamination zu vermeiden.
- Alle Proben sind so zu handhaben, als ob sie HIV oder Hepatitis übertragen könnten.
- GM501 Flush enthält Heparin, welches aus porciner Intestinalmukosa gewonnen wird.
- 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 18 Monate ab Herstellung.
- Bei 2-8°C lagern.
- Vor der Anwendung nicht einfrieren.
- Von (Sonnen-) Licht fernhalten.
- Das Produkt kann nach dem Öffnen bis zu 7 Tage lang ohne Sicherheitseinbußen verwendet werden, sofern sterile Bedingungen gewahrt bleiben und das Produkt bei 2-8°C aufbewahrt wird.
- Nach Ablauf der Haltbarkeit nicht weiter verwenden.

	Gebrauchsanweisung zurate ziehen		Nicht verwenden, falls Verpackung beschädigt
	Temperaturbegrenzung		Steril durch Anwendung aseptischer Verfahrenstechniken (Filtration)
	Chargen code		Von Sonnenlicht fernhalten
	Verwendbar bis		Katalognummer

Für technische Kundenbetreuung:

GYNEMED Medizinprodukte GmbH & Co. KG,
Lübecker Straße 9, 23738 Lensahn - Germany
Tel.: +49 (0) 4363 9 03 29-0 - **Fax:** +49 (0) 4363 9 03 29-18
Email: info@gynemed.de - **http:** //www.gynemed.de

