

In der Verpackung enthalten:

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

Nicht in der Verpackung enthalten:

- 10 % Humanalbumin-Lösung (z.B. Gynemed Artikelnummer: 4 HSA-0005 (5 ml)) - oder andere pharmazeutisch eingestufte Humanalbumin-Lösungen mit registriertem Plasma Master File.
- CO₂-Inkubator bei 37°C
- Petrischalen
- LAF-Bank (ISO 5 Bedingungen)
- Mikroskop
- Probenröhrchen

Artikelnummer Basic:

- 4 GM501-20
- 4 GM501-50
- 4 GM501-100
- 4 GM501-250
- 4 GM501-500

Zusammensetzung:

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

Bestimmungsgemäßer Gebrauch:

- GM501 Basic ist ein Bicarbonat-gepuffertes Zellkulturmedium für die Fertilisation und in-vitro-Kultivierung menschlicher Embryonen, von der Eizellgewinnung bis zur Blastozyste. Es ist ebenso für den Eizelltransfer geeignet.

Das Medium muss vor dem Einsatz von dem Anwender mit einer Humanalbumin-Lösung supplementiert werden (1%).

- Die bestimmungsgemäßen Anwender sind IVF-Fachpersonal (Labor-techniker, Embryologen, Fachärzte).

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.
- GM501 Basic wird gemäß folgenden Spezifikationen hergestellt und getestet:

pH (bei 37°C, 6% CO ₂)	7,20-7,40
Osmolalität (mOsm/kg)	270-290
Sterilität	steril - SAL 10 ⁻³ (Sterilisierungsvertrauensgrad)
Endotoxin (EU/ml)	< 0,25
MEA (Blastozysten nach 96 St. in %) nach 30 min Exposition (Zygotenstadium)	≥ 80

Gebrauchsempfehlung:**Zugabe von Humanalbumin-Lösung vor der Anwendung (Vorbereitung der Anwendungslösung)**

- GM501 Basic muss mit einer Humanalbumin-Lösung zu einer Endkonzentration von 1 % (w/v) supplementiert werden. Die Benutzung von 4 HSA-0005 (Gynemed) wird dabei strengstens empfohlen. Zur Supplementierung der

	Gebrauchsanweisung zurate ziehen		Nicht verwenden, falls Verpackung beschädigt
	Temperaturbegrenzung +8°C -2°C		Steril durch Anwendung aseptischer Verfahrenstechniken
	Nicht erneut sterilisieren		Von Sonnenlicht fernhalten
	Chargen-code		Katalognummer
	Verwendbar bis		

50 ml-Einheit des GM501 Basic 5 ml Medium entnehmen und durch 5 ml HSA (Artikel Nr.: 4 HSA-0005) ersetzen. Gut mischen.

- Das supplementierte Medium muss vor dem Gebrauch über Nacht mit 5-7 % CO₂ bei 37°C vorinkubiert werden.
- GM501 Basic ist sowohl für eine Anwendung unter Öl als auch zur offenen Kultivierung geeignet.

Sicherheitshinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

- Alle humanen, organischen Materialien sollten stets als potentiell infektiös angesehen werden. Aus diesem Grund sollten Sie jede Probe so behandeln, als wäre sie möglicher Überträger von HIV oder Hepatitis. Beim Umgang mit dem Produkt immer Schutzkleidung tragen.
- Immer unter strengen hygienischen Bedingungen (ISO 5 Bedingungen, z.B. LAF-Bank) arbeiten, um mögliche Kontaminationen zu vermeiden.
- Nur für den vorgesehenen Gebrauch bestimmt.
- Die Benutzereinrichtung ist für die Aufrechterhaltung der Rückverfolgbarkeit des Produkts verantwortlich und muss gegebenenfalls nationale Vorschriften zur Rückverfolgbarkeit einhalten.

Prüfung vor Anwendung:

- Nicht benutzen, wenn im Lieferzustand der Verschluss oder die Verpackung geöffnet oder beschädigt sind.
- Nicht benutzen, wenn das Produkt verfärbt oder trüb ist oder Anzeichen von mikrobieller Kontamination zeigt.

Aufbewahrungshinweis und Haltbarkeit:

- Haltbarkeit 6 Monate ab Herstellung.
- Bei 2-8°C lagern.
- Vor der Anwendung nicht einfrieren.
- Vor Sonnenlicht 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 dem Transport für maximal 5 Tage stabil bei Lagerung unter erhöhten Temperaturen (≤37°C).
- Der Inhalt kann nicht erneut sterilisiert werden.
- Nach Ablauf der Haltbarkeit nicht weiter verwenden.

Für technische Kundenbetreuung:

GYNEMED GmbH & Co. KG,
Lübecker Straße 9, 23738 Lensahn - Germany
Tel.: +49 (0) 4363 9 03 29-0 - Fax: +49 (0) 4363 9 03 29-19
Email: info@gynemed.de - http://www.gynemed.de

Gebrauchsanweisung:GM501_Basic:
Gebrauchsanweisung_GM501_Basic_DE_Rev09_00.indd
Stand: 2019-03-11