

## VORWORT

Liebe Leserin,  
lieber Leser,

in dieser Ausgabe der Gynemedia, dem schnellen Newsletter von GYNEMED, stellen wir Ihnen einen Selbsttest vor, der es interessierten Männern ermöglicht, die Qualität ihrer Spermien selbst zu testen und dann ggfs. schneller ein IVF-Zentrum aufzusuchen.

Zudem haben wir für Sie einen sehr interessanten Erfahrungsbericht zu dem Time-Lapse-Inkubator Miri TL, verfasst von Frau Puchner und Frau Wiesinger der Landesfrauenklinik Linz.

Weiterhin haben wir eine Transferpipette neu im Sortiment, welche wir Ihnen auf der letzten Seite gerne näher bringen möchten.

Wir bedanken uns für ein erfolgreiches Jahr 2015 und schauen bereits gespannt auf das folgende. Wir freuen uns auf die Fortsetzung interessanter Gespräche und weiterhin auf eine gute Zusammenarbeit im Jahr 2016.

In diesem Sinne verbleiben wir mit freundlichen Grüßen

Ihre Gynemed

## SwimCount

ist ein einfach anzuwendender Selbsttest, der es Ihren Patienten ermöglicht, die Qualität ihrer Spermien bequem von zu Hause aus zu überprüfen. Dieser Selbsttest bewertet die Spermienqualität erstmalig anhand der Vorwärtsbeweglichkeit.

Eine reduzierte Qualität des Ejakulates ist ein wesentlicher Faktor bei unerfülltem Kinderwunsch. Da es als unbequem, unangenehm und beschämend empfunden werden kann, für eine entsprechende Untersuchung ein Krankenhaus, einen Urologen oder eine Kinderwunschklinik aufzusuchen, wählen viele Männer die Möglichkeit eines Selbsttests, den sie zu Hause durchführen können. Hierbei ist zu beachten, dass bei den bislang erhältlichen Tests zur Bewertung der Fruchtbarkeit lediglich die Gesamtanzahl der Spermien, nicht aber deren Qualität bestimmt wird.

SwimCount ist nun der erste Selbsttest, der Männern eine verlässliche Auskunft über Ihre Fruchtbarkeit gibt und zwar anhand des wichtigsten Qualitätskriteriums, der Vorwärtsbeweglichkeit. SwimCount misst die Vorwärtsbeweglichkeit der Spermien entsprechend der Vorgaben der Weltgesundheitsorganisation (WHO; Laborhandbuch zur Untersuchung und Aufarbeitung des menschlichen Ejakulates, 5. Auflage 2012).

**Deshalb können Sie SwimCount im Rahmen Ihrer Info-Abende empfehlen**

Dank der patentierten Technolo-



SwimCount mit Zubehör

gie ist SwimCount ein verlässlicher, einfach anzuwendender Selbsttest für Männer, der die Spermienqualität hinsichtlich der Befruchtungsfähigkeit überprüft. Dieser Test kann einfach zu Hause durchgeführt werden! SwimCount misst die Konzentration der progressiv motile Spermien.

Innerhalb von nur 30 Minuten nach Spermienzugabe kann eine deutliche Farbveränderung, die im Sichtfenster des Counters erkennbar ist, darüber Auskunft geben, ob die Quantität der motilen Spermien über oder unter der durch die WHO festgelegten Grenze für normalgesunde Spermien liegt (5 Millionen motile Spermien pro Milliliter).

Verglichen mit der mikroskopischen Ejakulatanalyse im Labor wurde SwimCount im Rahmen der Validierung mit einer Sensitivität von 96% bewertet.

**SwimCount - Einfache Anwendung für Ihre Patienten**

Das Ejakulat wird im mitgelieferten Becher aufgefangen und innerhalb von 30 Minuten verflüssigt.

Mit Hilfe der mitgelieferten Spritze

werden 0,5 ml des Ejakulats entnommen und in den Counter gegeben.

Anschließend kann das Ergebnis im Sichtfeld abgelesen werden. Je dunkler die Farbe ist, umso mehr motile Spermien sind in der Probe enthalten. Wir sind der Meinung, dass es wichtig und hilfreich ist, dass Paare frühzeitig über mögliche Schwierigkeiten hinsichtlich Ihrer Fruchtbarkeit Bescheid wissen, insbesondere wenn ein möglicher Kinderwunsch schon länger besteht.

Haben wir Ihr Interesse geweckt? Für weitere Fragen rund um das

Produkt stehen wir Ihnen gerne jederzeit zur Verfügung.

### Einfach, schnell und verlässlich

- Einfach in der Anwendung
- Schnell (Testergebnis innerhalb von 30 min)
- Verlässlich (> 96 % Sensitivität)
- Bewertet die männliche Fruchtbarkeit durch die Messung progressiv motilen Spermien
- Progressiv motile Spermien sind der beste Indikator für die männliche Fruchtbarkeit



Spermientest



## Erfahrungen mit dem Miri TL®

Manuela Puchner und Renate Wiesinger Kinderwunsch Zentrum Linz, Vortrag Prof. Dr. Ebner, DVR-Treffen Hamburg, 03.12.15

Time-Lapse-Inkubatoren zählen zu den modernsten Einrichtungen in einem IVF-Labor. Durch das standardmäßige Abfotografieren und dem anschließenden Erstellen einer Videosequenz ermöglichen sie, dass man bei der Auswahl der zu transferierenden Embryonen bzw. Blastozysten zusätzlich zu morphologischen Kriterien morphokinetische Daten heranziehen kann. Dieser Ansatz hat den Vorteil, dass man die Embryonen im wahrsten Sinne des Wortes rund um die Uhr im Auge behält, und so auch morphologische v.a. aber morphokinetische Auffälligkeiten entdeckt, die sonst unbemerkt bleiben würden. Zudem lassen sich durch das Einbeziehen dynamischer Teilungsparameter sowie den daraus berechneten Variablen Algorithmen ableiten, die eine gute Vorhersage bezüglich des Implantationsverhaltens einzelner Embryonen erlauben (soweit die Theorie).

Insgesamt gibt es derzeit fünf Anbieter für Time-Lapse-Inkubatoren. Auch die Firma Esco konnte sich diesem Trend nicht verschließen und hat mit dem Miri® TL ein innovatives Produkt auf den Markt gebracht, das vor allem durch seine separaten Inkubationskammern besticht. Da beim Beladen des Miri® TL jeweils nur eine Kammer geöffnet werden muss, bleiben die Kulturschälchen (CultureCoins®) der anderen Patienten unbeeinträchtigt. Dies führt zu kurzen Erholzeiten und insgesamt sehr stabilen Kulturbedingungen (pH, Temperatur) unabhängig davon, ob CO<sub>2</sub> oder Mischgas (reduzierter Sauer-



Miri TL® (© LFKK Linz)

stoff) verwendet wird.

Im Februar 2015 wurde nun im Kinderwunsch Zentrum der Landes- Frauen- und Kinderklinik Linz der erste Miri® TL im deutschsprachigen Raum in Betrieb genommen. Bevor das Gerät im klinischen Alltag eingesetzt werden konnte, musste erst die Installationsqualifikation durchgeführt werden.

Hier zeigte sich, dass die Messungen der Kammerböden jeweils exakt der Geräteeinstellung von 37°C entsprachen. Ebenso fand sich die Konzentration des CO<sub>2</sub> wie vorab eingestellt (6,8±0,1%), was zu einem konstanten pH

von 7.37±0.05 führte. Hier hat sich sicherlich die Erfahrung und Qualität der Firma Esco auf dem Gebiet der Inkubatorherstellung positiv bemerkbar gemacht.

Da auch erste Kulturen von ein- und dreikernigen Zygoten vielversprechend waren, konnte alsbald dazu übergegangen werden, die Embryonen von Patienten zu splitten. Es wurde also die eine Hälfte der Eizellen in einem herkömmlichen Benchtop-Inkubator kultiviert (allerdings in Gruppenkultur), während die andere Hälfte im Miri® TL platziert wurde.

Um relativ rasch eine repräsentative Aussage über die Bla-

stozystenbildung im neuen Time-Lapse-Inkubator machen zu können, wurden bevorzugt Patienten mit zumindest 10 Eizellen in diese Anwendungsbeobachtung eingeschlossen. Erfreulicherweise fand sich in beiden Inkubatoren eine identische Befruchtungsrate von 82%.

Auch die Rate an Blastozysten war im Miri® TL (55%) vergleichbar mit der im herkömmlichen Brutschrank (58%). Allerdings zeigte eine detailliertere Analyse der Daten, dass die Anzahl der Blastozysten, die entweder transferiert und/oder kryokonserviert wurden, im TL Inkubator signifikant niedriger waren (64% versus 76%). Obwohl es bereits erste klinische Schwangerschaften gab, entschloss man sich erneut eine Serie von Temperaturmessungen einzuschieben.

Es fand sich tatsächlich im Volumen Kulturmedium eine im



Annotationsvergleich von Blastozysten

gerschaftsraten (50% vs. 56%) zwischen den beiden Inkubatorarten gab, wurde der Miri® TL schließlich für den Routinebetrieb (d.h. alle Eizellen einer Patientin in den TL Inkubator) freigegeben und ist seither erfolgreich im Einsatz.

Parallel zur Kultur im Miri® TL wurden natürlich erste Annotationsversuche am zugehörigen Computer (Miri® TL Viewer)

laren und schlechten Vorkernmustern unterscheiden kann. Alle prognostisch relevanten Parameter nach Meseguer et al. (2011) kann man problemlos sehen bzw. messen (Zeitpunkt der Teilung zum 5-Zeller, Zeit zwischen 3- und 4-Zeller und die Dauer des 2. Zellzyklus). Gegen Ende des 3. Zellzyklus muss man ab und an durchfokussieren, um die genaue Zellzahl eruieren zu können, wohingegen der nicht unwichtige Beginn der Blastocoelbildung (Campell et al., 2013) wiederum einfach detektiert werden kann.

Wichtig erscheint zu bemerken, dass auch alle irregulären Teilungen, welche naturgemäß mit einer schlechten Prognose einhergehen (Ciray et al., 2014), wie die direkte Teilung vom 2- zum 3-Zeller, die trichotome Mitose (z.B. 1 auf 3 Zellen, 2 auf 5 Zellen), die Zellfusion sowie das „Embryo Rolling“ (Zellaktivität ohne anschließende Teilung), ohne Probleme identifiziert werden können.

Auch wenn nur Optimisten eine signifikant erhöhte Implantation von den gängigen Time-Lapse-Systemen erwarten werden, erscheint es doch realistisch, dass bei konsequenter Deselektion von Embryonen mit morphokinetischen Anomalien kumulative



Heranwachsende Blastozysten

Schnitt um 0,3 Grad erniedrigte Temperatur, was auf die Tatsache zurückzuführen war, dass die CultureCoins® routinemäßig ohne zugehörigen Deckel verwendet wurden (was sich empfiehlt). Eine geringfügige Adaptation der Geräteeinstellung führte rasch zum gewünschten Ergebnis einer vergleichbaren Blastozystenqualität (70%).

Da es zudem von Anfang an keine signifikanten Unterschiede in den Implantations- (50% vs. 53%) und klinischen Schwan-

durchgeführt. Die Vermessung der Videos ist durch die Einfachheit der Bedienung (Touchscreen) sehr leicht, auch wenn die Qualität der Videos noch Raum für Verbesserung lässt.

Liegen die Vorkerne suboptimal, muss man mitunter das Kulturschälchen aus dem Inkubator nehmen, um sich von der regulären Befruchtung zu überzeugen (dies ist ja auch für andere TL Systeme beschrieben).

In der Regel liegen die Pronuclei aber so, dass man zwischen po-

**Labotect C 200 mit O2-Reduktion zu verkaufen!**

eine erhöhte Schwangerschaft erzielt werden kann. Der Miri® TL bildet da keine Ausnahme und ist zudem eine kostengünstige Alternative auf dem Markt für Time-Lapse-Systeme.

Wer sich für den Miri® TL interessiert und ihn einmal im Einsatz sehen will, kann gerne in Linz hospitieren.

#### Literatur

Campbell A, Fishel S, Bowman N, Duffy S, Sedler M, Hickman CF. Modelling a risk classification of aneuploidy in human embryos using non-invasive morphokinetics. *Reprod. Biomed.* Online 2013; 26: 477-85.

Ciray HN, Campbell A, Agerholm IE, Aguilar J, Chamayou S, Esbert M, Sayed S; Time-Lapse User Group. Proposed guidelines on the nomenclature and annotation of dynamic human embryo monitoring by a time-lapse user group. *Hum. Reprod.* 2014; 29: 2650-60.

Meseguer M, Herrero J, Tejera A, Hilligsøe KM, Ramsing NB, Remohí J. The use of morphokinetics as a predictor of embryo implantation. *Hum Reprod.* 2015;

## Produktneuheit

**W**ir freuen uns, Ihnen mitteilen zu dürfen, dass wir ab sofort auch die 3,5 ml-Transferpipetten der Firma Sarstedt mit MEA-Test für Sie im Portfolio haben.

Diese haben eine Graduierung 1:0,25 ml und eine Länge von 156 mm.

Die Tropfengröße beträgt 30 - 45µl. Sie sind steril zu 10 Stück im Beutel verpackt und eine Versandeinheit beträgt 1.200 Stück.

Für Fragen stehen wir Ihnen jederzeit zur Verfügung.



3,5 ml-Transferpipette

### Vorbereitungskurs Prüfung Senior Clinical Embryologist

Gynemed wird versuchen, im Mai 2016 wieder einen Vorbereitungskurs zu organisieren. Voraussetzung sind 13-15 Teilnehmer.

Wir bitten Interessenten, die die Prüfung in 2016 ablegen wollen, sich unter [info@gynemed.de](mailto:info@gynemed.de) registrieren zu lassen.

**Anmeldeschluss ist der 31.01.2016**

# GYNEMED

## 15tes Gynemed Symposium: Management zur Proben- identifikation im IVF-Labor

Berlin, 27. Februar 2016

### RI Witness™



Wissenschaftliche Leitung:

**Dr. Karen Rosenberg**  
Praxisklinik Sydow am  
Gendarmenmarkt, Berlin

## IMPRESSUM

Herausgeber: GYNEMED Medizinprodukte

Telefon: +49 4363/903290

Fax: +49 4363/90329-19

E-mail: [info@gynemed.de](mailto:info@gynemed.de)

Redaktion: Dr. Fabian Sell (V.i.S.d.P.)

23738 Lensahn,

Telefon: +49 4363/1231

Layout: Matthias Thomassen - 23738 Lensahn