

## EN CÉ Instructions for the Use of the μDrop GPS® Dish

(Catalogue Number: MGPS-010)

### PRECAUTIONS AND WARNINGS

- Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician (or properly licensed practitioner).
- Caution: The user should read and understand the Instructions for Use, Precautions and Warnings, and be trained in the correct procedure before using the μDrop GPS® Dish.
- Do not use the product if the product packaging appears damaged or broken.
- For single use only. Do not use after expiry date.
- To avoid problems with contamination, practice aseptic techniques.

### GENERAL INFORMATION

#### Indications for Use

The μDrop GPS® micro-wells dish is specifically designed for oocyte and embryo handling and culture. The sloped concave micro-well bottom of the μDrop GPS® dish allows embryos and embryos to settle at a central location away from the well walls. The outer wells are intended for holding media or oil. The concave nature of the wells provides the thinnest wall bottom possible, helping to reduce refraction and allow for optimal visualization. The wells may reduce droplet collapsing/mixing, offer better orientation/optics, and reduce set-up/observation time.

#### Storage and Shelf Life

Store at room temperature. Five (5) years from date of manufacture.

#### Composition

The μDrop GPS® dish is constructed of polystyrene and is non-pyrolytic. It has passed USP class VI testing and is sterilized by gamma irradiation.

### QUALITY CONTROL SPECIFICATIONS

Parameter	Specification
LAL Endotoxin	< 20 EU/device
1-cell Mouse Embryo Assay (% blastocysts at 96 h of culture)	≥ 80%

### INSTRUCTIONS FOR USE

The procedures described below have been found to be effective for the handling and culture of human oocytes and embryos in the μDrop GPS® dish. Every laboratory must define and optimize its own procedures.

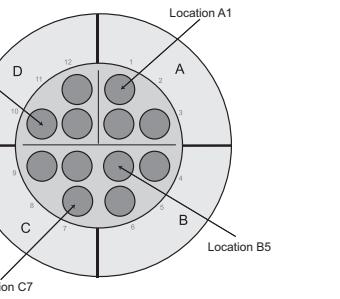
#### Off-gassing the μDrop GPS® dish

μDrop GPS® dish packages may be off-gassed with the sleeve partially opened or the dishes may be removed entirely from the packaging. In either case, the opened sleeves, or dishes, must be kept in a sterile environment at ambient temperature and humidity. The dishes should remain covered with the lids until they are loaded with the culture medium and oil.

#### Marking the μDrop GPS® Dish for Embryo and Patient Identification

Patient identification can be written using a waterproof non-toxic or diamond pen in the outer bottom side of the dish. There is a marker at the 12 o'clock position designed to assist the user in orientation of the wells. For embryoculture identification, the μDrop GPS® dish has a series of letters and numbers moulded into each quadrant. Each quadrant is marked with a letter (A-D) and each micro-well is marked with a number (1-12). These alphanumeric markers can be used for embryo identification and monitoring of embryo development (see Figure 1).

Figure 1. Example alphanumeric locations found on the μDrop GPS® dish. See text for complete instructions.



#### Oil Preparation

Ensure that the oil is thoroughly washed and quality control tested prior to its use in embryo culture.

#### Pipetting Culture Media and Oil into the μDrop GPS® Dish

There are two approaches to pipetting culture media and oil into the μDrop GPS® dish. An oil-overlay technique may be used in which the culture medium is first pipetted into the wells and then covered with oil. Alternatively, an oil-underlay technique may be used in which the dish is first filled with oil and then the culture medium is under-laid into the culture wells.

Preparation of μDrop GPS® dish for IVF should be done in a laminar flow cabinet using appropriate sterile techniques. Use a non-heated surface area to minimize evaporation.

#### A. Oil-overlay Technique

- Pipette 20 µl of culture medium into each of the inner micro-wells, and up to 1 mL of culture medium or oil into each of the outer wells. Be careful not to touch the bottoms of the wells with the pipette in order to prevent scratches and/or release of plastic debris into the medium.
- Pipette 3 mL of oil into the central well covering the micro-wells, using a location away from the wells to gently distribute the oil overlaying the wells previously filled with culture medium.

#### B. Oil-underlay Technique

- Pipette 3 mL of oil into the central well covering the micro-wells.
- Through the oil, carefully pipette 20 µl of culture medium into each of the inner micro-wells and up to 1 mL of culture medium into each of the outer wells. Be careful not to touch the bottoms of the wells with the pipette in order to prevent scratches and/or release of plastic debris into the medium.

#### Pipetting Oocytes and Embryos into the μDrop GPS® Dish

The GPS designed well bottoms have a gently sloping concave bottom which results in the oocytes and embryos migrating towards a central location by gravity. This is generally accomplished within a few minutes as the oocytes and embryos settle after a dish is moved or handled. This feature helps promote rapid visualization of the oocyte or embryo.

Oocytes and embryos can be pipetted in and out of the wells of the μDrop GPS® dish using any type of pipetting device or technique commonly used in the IVF laboratory. Care should be taken not to scratch the well bottoms during pipetting. Generating plastic debris from scratches may adhere to eggs and embryos and scratch may hinder visualization.

#### SYMBOLS

STERILE R	EC REP	REF	LOT	Symbol	Symbol Description
Sterilized by radiation		Nicht wiederverwenden	Référence catalogue	Code de lot	Code de lot
			Consult Instructions For Use	Chargenbezeichnung	Chargenbezeichnung beachten
					Fabrikant

## FR CÉ Mode d'emploi de la boîte μDrop GPS®

(Référence catalogue : MGPS-010)

### PRÉCAUTIONS ET MISES EN GARDE

- Attention : Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale (ou par un praticien agréé).
- Attention : L'utilisateur doit lire et comprendre le mode d'emploi, les précautions et mises en garde, et avoir reçu une formation sur la procédure adéquate avant d'utiliser la boîte μDrop GPS®.
- Ne pas utiliser ce produit si l'emballage du produit semble défectueux ou endommagé.
- Non réutilisable. Ne pas utiliser après la date de péremption.
- Utiliser des techniques aseptiques pour éviter tout problème de contamination.

### INFORMATIONS GÉNÉRALES

#### Indications d'utilisation

La boîte de micropots μDrop GPS® est spécialement conçue pour la manipulation et la culture d'ovocytes et d'embryons. Le fond concave des micropots de la boîte μDrop GPS® permet aux ovocytes et aux embryons de se déposer en position centrale, à distance des parois du pot. Les pots périphériques sont destinés à contenir le milieu de culture ou l'huile. La nature concave des pots permet d'avoir une épaisseur de fond de pots la plus petite possible, ce qui contribue à réduire la réfraction et permet une visualisation optimale. Ces pots peuvent réduire l'enfoncement/mélange des gouttelettes, offrir une meilleure orientation/optique et réduire les durées de préparation/observation.

#### Conditions et durée de conservation

À conserver à température ambiante. Cinq (5) ans à compter de la date de fabrication.

#### Composition

La boîte μDrop GPS® est fabriquée en polystyrène et est apyrégénique. Elle a passé les tests USP de classe VI et est stérilisée par rayons gamma.

### SPECIFICATIONS DU CONTRÔLE DE QUALITÉ

Paramètre	Spécification
Endotoxines par LAL.	< 20 EU/dispositif
Test sur embryon de souris 1 cellule (% de blastocysts après 96 h en culture)	≥ 80%

#### MODE D'EMPLOI

Toutes les procédures décrites ci-dessous sont démontrées efficaces pour la manipulation et la culture d'ovocytes et d'embryons humains dans la boîte μDrop GPS®. Chaque laboratoire doit définir et optimiser ses propres procédures.

#### Dégazage de la boîte μDrop GPS®

Les emballages des boîtes μDrop GPS® peuvent être dégazés en ouvrant partiellement la pochette ou en retirant complètement les boîtes de l'emballage. Dans les deux cas, les pochettes ouvertes ou les boîtes doivent être maintenues dans un environnement stérile à température et humidité ambiantes. Les boîtes doivent rester recouvertes de leur couvercle jusqu'à ce qu'elles soient chargées avec le milieu de culture et l'huile.

#### Marquage de la boîte μDrop GPS® pour l'identification des embryons et de la patiente

Toutes les données d'identification de la patiente peuvent être inscrites dans la zone située au bas de la boîte à l'odeur d'un stylo résistant à l'eau ou d'un stylo à pointe dure. Il y a un repère en position 12 heures destiné à aider l'utilisateur pour l'orientation des pots. Pour l'identification des embryons/ovocytes, la boîte μDrop GPS® dispose d'une série de lettres et de chiffres moulés dans chaque quadrant. Chaque quadrant est marqué d'une lettre (A-D) et chaque micropot est marqué d'un chiffre (1-12). Ces repères alphanumériques peuvent être utilisés pour l'identification des embryons et le contrôle du développement embryonnaire (voir Figure 1).

Figure 1. Exemple de repères alphanumériques trouvés sur la boîte μDrop GPS®. Voir texte pour les instructions complètes.



### DATEN ZUR QUALITÄTSKONTROLLE

Parameter	Spezifikation
LAL-Test Endotoxin	< 20 EU/Produkt
Maus-Embryo-Assay im 1-Zell-Stadium (% Blastozysten nach 96 h Kultur)	≥ 80%

#### ENTGÄNGSWEISUNG

Die nachfolgend beschriebenen Verfahren haben sich bei der Behandlung und Kultur von menschlichen Oozyten und Embryonen in der μDrop GPS®-Schale als wirksam erwiesen. Jedes Labor muss eigene Verfahren definieren und optimieren.

#### Entgaung der μDrop GPS®-Schale

Die Entgaung der μDrop GPS®-Schalen kann sowohl teilweise geöffneter Verpackung als auch direkt ohne Verpackung vorgenommen werden. In beiden Fällen müssen geöffnete Verpackungen bzw. die Schalen in steriler Umgebung bei Raumtemperatur und normaler Luftfeuchtigkeit aufbewahrt werden. Die Schalen sollten mit geschlossener Abdeckung aufbewahrt werden, bis sie mit Kulturmedium und Öl beliefert werden.

#### Markieren der μDrop GPS®-Schalen pour l'identification de l'embryon et de la patiente

Die Patientenidentifikation kann mit einem wasserfest, ungiftigen Stylo ou d'un stylo à pointe dure être inscrite dans la zone située au bas de la boîte à l'odeur d'un stylo résistant à l'eau ou d'un stylo à pointe dure. Il y a un repère en position 12 heures destiné à aider l'utilisateur pour l'orientation des pots. Pour l'identification des Oozyten/Embryos sont dans jedes Quadranten der μDrop GPS®-Schale eine Reihe von Buchstaben und Zahlen eingeschlossen. Jeder Quadrant ist mit einem Buchstaben (A-D) und jede Mikromulde mit einer Nummer (1-12) gekennzeichnet. Diese alphanumerischen Marker können zur Identifikation des Embryos und zur Überwachung seiner Entwicklung verwendet werden (siehe Abbildung 1).

Abbildung 1. Beispiel für die alphanumerischen Angaben an der μDrop GPS®-Schale. Siehe Text für vollständige Anweisungen.



Figure 1. Exemple de repères alphanumériques trouvés sur la boîte μDrop GPS®. Voir texte pour les instructions complètes.



Figure 1. Exemple de repères alphanumériques trouvés sur la boîte μDrop GPS®. Voir texte pour les instructions complètes.



Figure 1. Exemple de repères alphanumériques trouvés sur la boîte μDrop GPS®. Voir texte pour les instructions complètes.

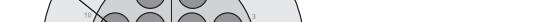


Figure 1. Exemple de repères alphanumériques trouvés sur la boîte μDrop GPS®. Voir texte pour les instructions complètes.

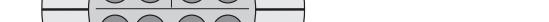


Figure 1. Exemple de repères alphanumériques trouvés sur la boîte μDrop GPS®. Voir texte pour les instructions complètes.

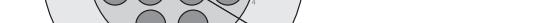


Figure 1. Exemple de repères alphanumériques trouvés sur la boîte μDrop GPS®. Voir texte pour les instructions complètes.



Figure 1. Exemple de repères alphanumériques trouvés sur la boîte μDrop GPS®. Voir texte pour les instructions complètes.



Figure 1. Exemple de repères alphanumériques trouvés sur la boîte μDrop GPS®. Voir texte pour les instructions complètes.

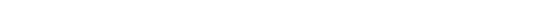


Figure 1. Exemple de repères alphanumériques trouvés sur la boîte μDrop GPS®. Voir texte pour les instructions complètes.



Figure 1. Exemple de repères alphanumériques trouvés sur la boîte μDrop GPS®. Voir texte pour les instructions

