

EN **CE** **2797** **Instructions for the Use of the 4-Well GPS[®] Dish**
 (Catalogue Number: 4GPS-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 4-Well 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 4-Well GPS[®] dish is specifically designed for oocyte and embryo handling and culture. The four (4) outer wells are intended for washing and holding oocytes and embryos. The four (4) inner wells are intended for larger-volume embryo and oocyte culture and handling. The wells found in the 4-Well GPS[®] dish are concave which causes oocytes and embryos to settle at a central location away from the well walls. The concave nature of the wells provides the thinnest wet 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 4-Well GPS[®] dish is constructed of polystyrene and is non-pyrogenic. 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 4-Well GPS[®] dish. Every laboratory must define and optimize its own procedures.

Off-gassing the 4-Well GPS[®] dish

4-Well 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 4-Well GPS[®] Dish for Embryo and Patient Identification

Patient identification can be written using a waterproof non-toxic or diamond pen in the area below the central wells of the 4-Well GPS[®] Dish.

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 4-Well GPS[®] Dish

There are two approaches to pipetting culture media and oil into the 4-Well 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 4-Well 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.

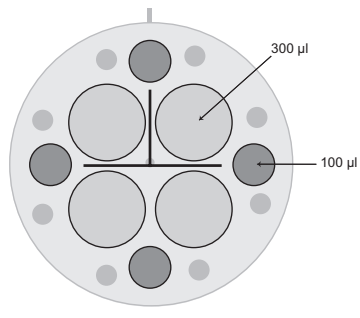
A. Oil-overlay Technique

- Carefully pipette up to 100 µl of culture medium into each of the outer wells, and up to 300 µl of culture medium into each of the inner 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 12 ml of oil into the dish 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 12 ml of oil into the dish.
- Through the oil, carefully pipette up to 100 µl of culture medium into each of the outer wells, and up to 300 µl of culture medium into each of the inner 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.

Figure 1. Volumes of medium required for 4-Well GPS[®] dish.



Pipetting Oocytes and Embryos into the 4-Well 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 4-Well 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 or embryos and scratches may hinder visualization.

SYMBOLS

Sterilize by Irradiation	Do Not Reuse	Catalogue Number	Batch Code	Consult Instructions For Use	Manufacturer	Keep Dry
Do Not Use if Package is Damaged	Authorized Representative in the European Community	Use By	European Conformance (notified body)	GSI DataMatrix Barcode	Importer	

FR **CE** **2797** **Mode d'emploi de la boîte 4-Well GPS[®]**
 (Référence catalogue : 4GPS-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 4-Well GPS[®].
- Ne pas utiliser ce produit si l'emballage ou le produit semble détérioré 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 4-Well GPS[®] est spécialement conçue pour la manipulation et la culture d'ovocytes et d'embryons. Les quatre (4) puits périphériques sont destinés à laver et à contenir les ovocytes et les embryons. Les quatre (4) puits centraux sont destinés à la culture et à la manipulation d'ovocytes et d'embryons dans de plus grands volumes. Le fond concave des puits de la boîte 4-Well GPS[®] permet aux ovocytes et aux embryons de se déposer en position centrale, à distance des parois du puits. La nature concave des puits permet d'avoir une épaisseur de fond de puits la plus petite possible, ce qui contribue à réduire la réflexion et permet une visualisation optimale. Ces puits 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 4-Well GPS[®] est fabriquée en polystyrène et est apyrogène. Elle a passé les tests USP de classe VI et est stérilisée aux rayons gamma.

SPÉCIFICATIONS DU CONTRÔLE DE QUALITÉ

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

MODE D'EMPLOI

Les procédures décrites ci-dessous se sont révélées efficaces pour la manipulation et la culture d'ovocytes et d'embryons humains dans la boîte 4-Well GPS[®]. Chaque laboratoire doit définir et optimiser ses propres procédures.

Dégazage de la boîte 4-Well GPS[®]

Les emballages des boîtes 4-Well 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 4-Well GPS[®] pour l'identification des embryons et de la patiente

Les données d'identification de la patiente peuvent être inscrites dans la zone située sous les puits centraux de la boîte 4-Well GPS[®] à l'aide d'un stylo non toxique résistant à l'eau ou d'un stylo à pointe dure.

Préparation de l'huile

Veiller à ce que l'huile utilisée soit soigneusement lavée et ait subi un contrôle de qualité avant de l'utiliser en culture embryonnaire.

Pipetage du milieu de culture et de l'huile dans la boîte 4-Well GPS[®]

Le pipetage du milieu de culture et de l'huile dans la boîte 4-Well GPS[®] peut s'effectuer de deux manières. On peut utiliser une technique par superposition d'huile consistant à pipeter d'abord le milieu de culture dans les puits puis à le recouvrir d'huile. L'autre approche est la technique par immersion sous huile consistant à remplir d'abord la boîte avec l'huile puis à introduire le milieu de culture sous l'huile dans les puits de culture.

La préparation de la boîte 4-Well GPS[®] pour une FIV doit s'effectuer sous une hotte à flux laminaire à l'aide des techniques stériles adéquates. Utiliser une surface non chauffée afin de minimiser l'évaporation.

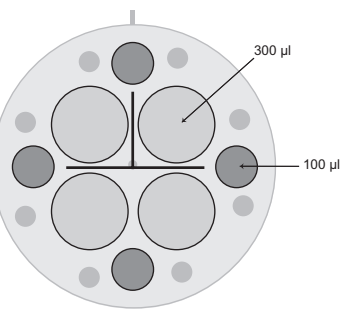
A. Technique par superposition d'huile

- Pipeter avec précision jusqu'à 100 µl de milieu de culture dans chacun des puits périphériques et jusqu'à 300 µl de milieu de culture dans chacun des puits intérieurs. Veiller à ne pas toucher le fond des puits avec la pipette afin d'éviter les éraflures et/ou la libération de débris plastiques dans le milieu.
- Pipeter 12 ml d'huile dans la boîte en utilisant une position éloignée des puits afin de répartir délicatement l'huile et recouvrir les puits précédemment remplis de milieu de culture.

B. Technique par immersion sous l'huile

- Pipeter 12 ml d'huile dans la boîte.
- À travers l'huile, pipeter avec précision jusqu'à 100 µl de milieu de culture dans chacun des puits périphériques et jusqu'à 300 µl de milieu de culture dans chacun des puits intérieurs. Veiller à ne pas toucher le fond des puits avec la pipette afin d'éviter les éraflures et/ou la libération de débris plastiques dans le milieu.

Abbildung 1. Volumes de milieu de culture nécessaires pour la boîte 4-Well GPS[®].



Pipetage d'ovocytes et d'embryons dans la boîte 4-Well GPS[®]

Le système GPS est conçu de telle façon que le fond des puits est légèrement concave, ce qui entraîne la migration des ovocytes et des embryons en position centrale par gravité. Ceci se produit généralement en quelques minutes à mesure que les ovocytes et les embryons se déposent après mouvement ou manipulation de la boîte. Cette caractéristique favorise la visualisation rapide de l'ovocyte ou de l'embryon.

Les ovocytes et les embryons peuvent être pipetés dans et hors des puits de la boîte 4-Well GPS[®] à l'aide de n'importe quel type de dispositif de pipetage ou technique habituellement utilisée dans le laboratoire de FIV. Il faut veiller à ne pas érafler le fond des puits lors du pipetage. Les débris plastiques produits par les éraflures peuvent adhérer aux ovocytes ou aux embryons et les éraflures peuvent entraver la visualisation.

SYMBOLS

Sterilisé par rayons	Ne pas réutiliser	Référence catalogue	Code de lot	Consulter le mode d'emploi	Fabricant	Tenir au sec
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Représentant agréé dans la Communauté européenne	Date limite d'utilisation	Conformité européenne (organisme notifié)	Code à barres DataMatrix GSI	Importeur	

DE **CE** **2797** **Verwendungshinweise für die 4-Mulden GPS[®]-Schale**
 (Bestellnummer: 4GPS-010)

VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNUNGEN

- Achtung:** Laut Bundesgesetz (USA) darf dieses Produkt nur durch einen Arzt oder auf Anweisung eines Arztes (oder eines ordnungsgemäß lizenzierter Mediziner) verkauft werden.
- Achtung:** Der Benutzer sollte die Verwendungshinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Warnungen lesen und verstehen sowie vor der Verwendung der 4-Mulden GPS[®]-Schale im korrekten Umgang damit geschult werden.
- Produkt nicht verwenden, wenn die Produktverpackung beschädigt oder schadhaft ist.
- Nur zum Einmalgebrauch. Nicht nach dem Ablaufdatum verwenden.
- Um Probleme durch Verunreinigungen zu vermeiden, muss unter aseptischen Bedingungen gearbeitet werden.

ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Anwendungshinweise

Die 4-Mulden GPS[®]-Schale wurde speziell für die Oozyten- und Embryonenbehandlung und -kultur konzipiert. Die vier (4) äußeren Mulden sind für das Waschen und die Aufbewahrung von Oozyten und Embryos vorgesehen. Die vier (4) inneren Mulden sind für größere Mengen von Oozyten-/Embryokulturen und ihre Behandlung vorgesehen. Die Mulden in der 4-Mulden GPS[®]-Schale sind konkav, wodurch Oozyten und Embryos an einer zentralen Stelle mit Abstand zu den Wänden der Mulden positioniert werden. Mit der konkaven Form der Mulden wird der dünnstmögliche Muldenboden erreicht, wodurch die Refraktion verringert und die Visualisierung optimiert wird. Die Mulden können ein Kollabieren/Vermischen der Tropfen verhindern, bieten eine optimierte Ausrichtung/Optik und verringern die Zeit für Anordnung/Beobachtung.

Lagerung und Haltbarkeit

Bei Raumtemperatur lagern. Fünf (5) Jahre ab Herstellungsdatum.

Zusammensetzung

Die 4-Mulden GPS[®]-Schale besteht aus Polystyren und ist pyrogenfrei. Sie entspricht USP Klasse VI und ist durch Gammastrahlen sterilisiert.

DATEN ZUR QUALITÄTSKONTROLLE

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

GEBRAUCHSANWEISUNG

Die nachfolgend beschriebenen Verfahren haben sich bei der Behandlung und Kultur von menschlichen Oozyten und Embryonen in der 4-Mulden GPS[®]-Schale als wirksam erwiesen. Jedes Labor muss eigene Verfahren definieren und optimieren.

Entgasung der 4-Mulden GPS[®]-Schale

Die Entgasung der 4-Mulden GPS[®]-Schalen kann sowohl bei teilweise geöffnete 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 befüllt werden.

Markieren der 4-Mulden GPS[®]-Schalen zur Identifikation von Embryo und Patient

Die Patientenidentifikation kann mit einem wasserfesten, ungiftigen Stift oder einem Diamantschreibstift im Bereich unterhalb der zentralen Mulden der 4-Mulden GPS[®]-Schale erfolgen.

Vorbereitung des Öls

Stellen Sie sicher, dass das Öl gründlich gewaschen und auf seine Qualität getestet wurde, bevor es für Embryonenkulturen verwendet wird.

Einbringen von Kulturmedium und Öl in die 4-Mulden GPS[®]-Schale

Es gibt zwei Techniken zum Einbringen von Kulturmedium und Öl in die 4-Mulden GPS[®]-Schale. Bei der Technik mit Öl als Deckschicht wird zuerst das Kulturmedium in die Mulden pipettiert und dann mit Öl bedeckt. Alternativ dazu kann auch die Öl-Unterlegetechnik angewandt werden, bei der die Schale zunächst mit Öl gefüllt und dann das Kulturmedium in die Mulden unterlegt wird.

Die Vorbereitung der 4-Mulden GPS[®]-Schale für die IVF sollte in einem geeigneten Labor mit Sterilbank unter Anwendung von sterilen Techniken erfolgen. Verwenden Sie eine nicht beheizte Oberfläche, die von Verdampfung zu minimieren.

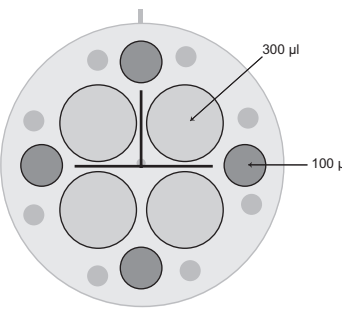
A. Technik mit Öl als Deckschicht

- Vorsichtig bis zu 100 µl Kulturmedium in jede der äußeren Mulden und bis zu 300 µl Kulturmedium in jede der inneren Mulden pipettieren. Achten Sie darauf, die Muldenböden beim Pipettieren nicht zu berühren, um Kratzer und/oder eine Abgabe von Kunststoffteilchen in das Medium zu verhindern.
- 12 ml Öl abseits der Mulden in die Schale pipettieren und vorsichtig verteilen, sodass das Öl die zuvor mit Kulturmedium befüllten Mulden bedeckt.

B. Öl-Unterlegetechnik

- 12 ml Öl in die Schale pipettieren.
- Durch das Öl hindurch vorsichtig bis zu 100 µl Kulturmedium in jede der äußeren Mulden und bis zu 300 µl Kulturmedium in jede der inneren Mulden pipettieren. Achten Sie darauf, die Muldenböden beim Pipettieren nicht zu berühren, um Kratzer und/oder eine Abgabe von Kunststoffteilchen in das Medium zu verhindern.

Abbildung 1. Für 4-Mulden GPS[®]-Schale benötigte Mengen an Medium.



Einbringen von Oozyten und Embryonen in die 4-Mulden GPS[®]-Schale

Die Muldenböden sind leicht abgeschrägt und konkav, wodurch die Oozyten und Embryonen durch die Schwerkraft in die zentrale Position gelangen. Dies erfolgt im Allgemeinen innerhalb einiger Minuten nach dem Bewegen oder Behandeln der Schale. So können Oozyten oder Embryonen rasch visualisiert werden.

Oozyten und Embryonen können in die Mulden und aus den Mulden der 4-Mulden GPS[®]-Schale mit jeder Art von in IVF-Laboratorien gebräuchlichen Pipettiergeräten oder -techniken pipettiert werden. Es sollte allerdings darauf geachtet werden, den Muldenböden beim Pipettieren nicht zu zerkratzen. Abgetragene Kunststoffteilchen können an den Oozyten oder Embryonen anhaften, Kratzer können die Visualisierung beeinträchtigen.

SYMBOLS

Sterilisiert durch Bestrahlung	Nicht wiederverwenden	Bestellnummer	Chargebezeichnung	Gebrauchsanweisung beachten	Hersteller	Vor Nässe schützen
Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft	Zu verbrauchen bis	Europäische Konformität (benannte Stelle)	GSI DataMatrix-Barcodes	Importeur	

ES **CE** **2797** **Instrucciones de uso de la placa de cultivo 4-Well GPS[®]**
 (Número de catálogo: 4GPS-010)

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Precaución:** Las leyes federales (EE. UU.) restringen la venta de este dispositivo únicamente a través de un médico o una orden médica (o un profesional médico debidamente certificado).
- Precaución:** El usuario debe leer y comprender las instrucciones de uso, las precauciones y las advertencias, y debe recibir capacitación sobre los procedimientos adecuados antes de usar la placa de cultivo 4-Well GPS[®].
- No utilice el producto si el paquete parece estar dañado o roto.
- Para un solo uso. No utilice después de la fecha de vencimiento.
- Para evitar problemas de contaminación, utilice técnicas asepticas.

INFORMACIÓN GENERAL

Indicaciones de uso

La placa de cultivo 4-Well GPS[®] ha sido específicamente diseñada para la manipulación y el cultivo de ovocitos y embriones. Los cuatro (4) pocillos externos han sido diseñados para lavar y mantener los ovocitos y embriones. Los cuatro (4) pocillos internos han sido diseñados para el cultivo y la manipulación de embriones y ovocitos de mayor volumen. Los pocillos de la placa de cultivo 4-Well GPS[®] son cóncavos, lo que permite que los ovocitos y los embriones sedimenten en una ubicación central, lejos de las paredes del pocillo. La concavidad de los pocillos proporciona un fondo de pocillo más delgado posible, lo que ayuda a reducir la refracción y permite una visualización óptima. Los pocillos pueden reducir la desintegración/mezcla de gases, ofrecer una mejor orientación/visual, y reducir el tiempo de preparación/observación.

Almacenamiento y periodo de validez

Almacene a temperatura ambiente. Cinco (5) años desde la fecha de fabricación.

Composición

La placa de cultivo 4-Well GPS[®] está hecha de poliestireno y es apirógena. Pasó la prueba USP clase VI y está esterilizada con rayos gamma.

ESPECIFICACIONES DE CONTROL DE CALIDAD

Parámetro	Especificación
Ensayo de endotoxinas lisado de amebocitos de Limulus (LAL)	<20 EU/dispositivo
Análisis de embrión unicelular de ratón (porcentaje de blastocistos a 96 h del cultivo)	≥80%

INSTRUCCIONES DE USO

Se demostró la eficacia de los procedimientos descritos a continuación para la manipulación y el cultivo de embriones y ovocitos humanos en la placa de cultivo 4-Well GPS[®]. Todos los laboratorios deben definir y optimizar sus propios procedimientos.

Liberación de gases residuales de la placa de cultivo 4-Well GPS[®]

Pueden liberarse los gases de los paquetes de placa de cultivo 4-Well GPS[®] con la funda parcialmente abierta o quitando las placas de cultivo del paquete completamente. En cualquiera de estos casos, las fundas abiertas o las placas de cultivo deben mantenerse en un entorno aséptico a temperatura y humedad ambiente. Las placas de cultivo deberían permanecer cubiertas con sus tapas hasta que se carguen con el medio de cultivo y el aceite.

Marco de la placa de cultivo 4-Well GPS[®] para la identificación de embriones y pacientes

La identificación de los pacientes puede realizarse al escribir con un bolígrafo o marcador no tóxico y resistente al agua en la parte inferior de los pocillos centrales de la placa de cultivo 4-Well GPS[®].

Preparación del aceite

Asegúrese de haber limpiado todo el aceite y de haber hecho el control de calidad correspondiente antes del uso en cultivos de embriones.

Pipeteo de medios de cultivo y aceite en la placa de cultivo 4-Well GPS[®]

Hay dos métodos de pipeteo de medios de cultivo y aceite en la placa de cultivo 4-Well GPS[®]. Puede usarse una técnica de capa de aceite en la cual el medio de cultivo primero se coloca con pipeta dentro de los pocillos y luego se cubre con aceite. O bien, puede usarse una técnica de subcapa de aceite en la cual primero se llena la placa de cultivo con aceite y luego el medio de cultivo se deposita sobre los pocillos con el cultivo.

La preparación de la placa de cultivo 4-Well GPS[®] para FIV debe realizarse en una cabina de flujo laminar con las técnicas asepticas adecuadas. Use una superficie no calentada para minimizar la evaporación.

A. Técnica de capa de aceite

- Con cuidado, coloque con una pipeta hasta 100 µl de medio de cultivo en cada pocillo externo, y entre 300 µl de medio de cultivo en cada pocillo interno. Procure no tocar los fondos de los pocillos con la pipeta para evitar rayones que podrían dejar residuos plásticos en el medio de cultivo.
- Con una pipeta, coloque 12 ml de aceite en la placa de cultivo, sin posicionarse cerca de los pocillos para distribuir cuidadosamente la capa de aceite sobre los pocillos previamente llenados con el medio de cultivo.

B. Técnica de subcapa de aceite

- Con una pipeta, coloque 12 ml de

