

Instructions for the Use of the 38Special GPS® Dish

(Catalogue Number: SP38-010)

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 38Special 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 38Special GPS® micro-wells dish is specifically designed for oocyte and embryo handling and culture. This 38mm dish replicates the 60 mm dish used in the clinical laboratory and is designed to support the performance of the 38Special GPS® function. The sloped concave micro-well bottoms of the 38Special GPS® dish allow oocytes and embryos to sit at a central location away from the well walls. The dish is a 12 round well pattern in 4 rows. Two large triangle shaped wells are closer to the dishes exterior vertical walls. The triangle wells are by design recommended for washing oocytes and embryos. The concave nature of the wells provides the thinnest well 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 38Special 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 38Special GPS® dish. Every laboratory must define and optimize its own procedures.

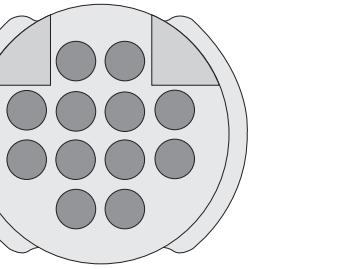
Off-gassing of the 38Special GPS® dish

38Special 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 38Special GPS® Dish for Embryo and Patient Identification

Patient identification can be written using a waterproof non-toxic or diamond pen on the outer side of the dish. Alternatively, a label can be placed at the bottom of the dish over some of the drops. (see Figure 1).

Figure 1. Example of the 38Special GPS® dish.



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 38Special GPS®

Le pipetage du milieu de culture et de l'huile dans la boîte 38Special 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 38Special GPS® pour l'IVF doit s'effectuer sous une hotte à flux luminaire à l'aide des techniques stériles adéquates. Utiliser une surface non chauffée afin de minimiser l'évaporation.

A. Technique par superposition d'huile

1. Pipetez avec précaution 20 µl de milieu de culture dans chacun des micropicots centraux et 60 µl de milieu de culture dans chacun des puits triangulaires. 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.

2. Pipetez 4 ml d'huile dans le puits central pour recouvrir les micropicots, 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 huile

1. Pipetez 4 ml d'huile dans les puits centraux pour recouvrir les micropicots.

2. À travers l'huile, pipetez avec précaution 20 µl de milieu de culture dans chacun des micropicots centraux et 60 µl de milieu de culture dans chacun des puits triangulaires. 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.

Pipetage d'ovocytes et d'embryons dans la boîte 38Special 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.

Tous les ovocytes et les embryons peuvent être pipétés dans et hors des puits de la boîte 38Special 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 les 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.

A. Oil-overlay Technique

1. Carefully pipette 20 µl of culture medium into each of the inner micro-wells, and 60 µl of culture medium into each of the triangle 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.

2. Pipette 4 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

1. Pipette 4 ml of oil into the central well covering the micro-wells.

2. Through the oil, carefully pipette 20 µl of culture medium into each of the inner micro-wells and 60 µl of culture medium into each of the triangle 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 38Special 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 38Special 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

STERILE R	②	REF	LOT	BOOK	MANUFACTURER	UMBRELLA
Sterilisé par rayons	Ne pas réutiliser	Référence catalogue	Code de lot	Consulter le mode d'emploi	Fabricant	Vor Nässe schützen

Mode d'emploi de la boîte 38Special GPS®

(Référence catalogue : SP38-010)

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 38Special GPS®.
- Ne pas utiliser ce produit si l'emballage du produit semble déterioré ou endommagé.
- Non réutilisable. Ne pas utiliser après la date de péremption.
- Utiliser des techniques adaptées pour éviter tout problème de contamination.

INFORMATIONS GÉNÉRALES

Indications d'utilisation

La boîte de micropicots 38Special GPS® est spécialement conçue pour la manipulation et la culture d'ovocytes et d'embryons. Cette boîte de 38 mm reproduit la boîte uDrop GPS® 60 mm mais utilise une conception de puits suspendus. Les puits ronds suspendus utilisent un fond de puits à l'inclinaison accrue afin d'améliorer leurs fonctions GPS. Le fond concave des micropicots de la boîte 38Special GPS® permet aux ovocytes et aux embryons de se déposer en position centrale, à distance des parois du puits. La boîte compte 12 puits ronds répartis sur 4 rangées. Deux grands puits triangulaires sont plus proches des parois verticales extérieures des boîtes. Les puits triangulaires sont recommandés, de par leur conception, pour le lavage des ovocytes et des embryons. La nature concave des puits permet d'avoir une épaisseur de fond de puits la plus petite possible, ce qui contribue à réduire la réfraction et permet une visualisation optimale. Ces puits peuvent réduire l'affondrement/mélange des gouttelettes, offrir une meilleure orientation/optique et accélérer les durées de préparation/observation.

Conditions et durée de conservation

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

Composition

La boîte 38Special GPS® est fabriquée en polystyrène et est apyrogène. Elle a passé les tests USP de classe VI et est stérilisée aux rayons gamma.

ESPECIFIQUES 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%

DATEN ZUR QUALITÄTSKONTROLLE

Parameter

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 38Special GPS® Schale als wirksam erwiesen. Jedes Labor muss eigene Verfahren definieren und optimieren.

Entgussung der 38Special GPS®-Schale

Die Entgussung der 38Special GPS®-Schalen kann sowohl als 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 beliefert werden.

Markieren der 38Special GPS®-Schalen zur Identifikation von Embryo und Patient

Die Patientenidentifikation kann mit einem wasserfesten, ungiftigen Stift oder einem Diamantschreibstift auf der Außenseite der Schale erfolgen. Alternativ kann ein Etikett am Boden der Schale über einen Trockenabdruck gelegt werden (siehe Abbildung 1).

Abbildung 1. Beispiel der 38Special GPS®-Schale.



Abbildung 1. Beispiel der 38Special GPS®-Schale.



Abbildung 1. Beispiel der 38Special GPS®-Schale.



Abbildung 1. Beispiel der 38Special GPS®-Schale.



Abbildung 1. Beispiel der 38Special GPS®-Schale.



Abbildung 1. Beispiel der 38Special GPS®-Schale.



Abbildung 1. Beispiel der 38Special GPS®-Schale.



Abbildung 1. Beispiel der 38Special GPS®-Schale.

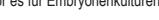


Abbildung 1. Beispiel der 38Special GPS®-Schale.

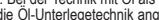


Abbildung 1. Beispiel der 38Special GPS®-Schale.

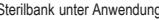


Abbildung 1. Beispiel der 38Special GPS®-Schale.



Abbildung 1. Beispiel der 3

Certifique-se de que o óleo é devidamente lavado e passa por controles de qualidade antes da sua utilização em cultura de embriões.

Pipetagem de meio de cultura e óleo para a placa 38Special GPS®

As duas abordagens para pipetar meio de cultura e óleo para a placa 38Special GPS®. Poderá ser usada uma técnica de sobreposição de óleo na qual o meio de cultura é pipetado para os poços e posteriormente coberto com óleo. Alternativamente, poderá ser usada uma técnica de colocação sob o óleo na qual a placa é primeiramente carregada com óleo e posteriormente o meio de cultura é colocado nos poços de cultura sob o óleo. A preparação da placa 38Special GPS® para fertilização in vitro deve ser feita numa câmara de fluxo laminar usando técnicas assépticas apropriadas. Use uma superfície não aqueduta para minimizar a evaporação.

A. Técnica de sobreposição de óleo

1. Pipete cuidadosamente 20 µL de meio de cultura para cada um dos micropoços interiores e 60 µL de meio de cultura para cada um dos poços em forma de triângulo. Tenha cuidado para não tocar o fundo dos poços com a pipeta a fim de evitar riscos e/ou a libertação de detritos de plástico para o meio.

2. Pipete 4 mL de óleo para o poço central cobrindo os micropoços, usando um local longe dos poços para distribuir cuidadosamente o óleo, sobrepondo os poços previamente carregados com meio de cultura.

B. Técnica de colocação sob o óleo

1. Pipete 4 mL de óleo para o poço central cobrindo os micropoços.

2. Através do óleo, pipete cuidadosamente 20 µL de meio de cultura para cada um dos micropoços interiores e 60 µL de meio de cultura para cada um dos poços em forma de triângulo. Tenha cuidado para não tocar o fundo dos poços com a pipeta a fim de evitar riscos e/ou a libertação de detritos de plástico para o meio.

Pipetagem de ócitos e embriões para a placa 38Special GPS®

Os fundos de ócitos são ligeiramente inclinados e côncavos, o que resulta na migração por gravidade dos ócitos e dos embriões em direção a um local central. Isto geralmente acontece em poucos minutos, à medida que os ócitos e os embriões se depositam depois de uma placa ser movida ou manipulada. Esta característica permite a rápida visualização do ócito ou do embrião.

Os ócitos e os embriões podem ser pipetados para dentro e para fora dos poços da placa 38Special GPS® usando qualquer tipo de dispositivo ou técnica de pipetagem normalmente utilizada no laboratório de fertilização in vitro. Deve-se ter cuidado para não riscar os fundos dos poços durante a pipetagem. Os detritos de plástico gerados pelos riscos poderão aderir aos ócitos ou embriões e os riscos poderão dificultar a visualização.

SÍMBOLOS

STERILE R	②	REF	LOT		
Esterilizado por radiação	Não utilizar	Número de catálogo	Código do lote	Consultar as instruções de utilização	Fabricante
					Manter seco
	EC REP		CE 2797		

STERILE R	②	REF	LOT		
İşlenmemiş Steril	Tekrar Kullanılamaz	Katalog Numarası	Seri Kodu	Kullanma Tarihini İnceleyiniz	Üretici
					Kuru Kalmış Sağlanmalıdır
	EC REP		CE 2797		

STERILE R	②	REF	LOT		
Paket Hesariya Kullanılmayın	Açılıp Topluje Yekili Temsilci	Son Kullanma Tarihi	Açılıp Uyumu (uyanılmış kuruluş)	GSI Kerekod Barkodu	
	EC REP		CE 2797		

38Special GPS® Kabi Kullanma Talimatı

(Número do catálogo: SP38-010)

ПРЕДОСТЕРЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Предупреждение: Для применения в медицинской практике (ОИА) требуется процедура данного устройства только врачам или по их заказу (или же по распоряжению избирательного комитета или соответствующего лица).
- Предупреждение: Пользоваться необходимо ознакомиться с инструкциями по применению, а также с предостережениями и мерами предосторожности. ОИ должен быть обучен правильному выполнению процедуры до использования пластика 38Special GPS®.
- Не использовать изделие, если имеются признаки повреждений упаковки или нарушены ее герметизация!
- Только для однократного применения! Не используйте по истечении срока годности!
- Только для однократного применения! Не использовать для хранения гравированных предметов.

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Маркировка

Маркировка: 38Special GPS® специально предназначен для манипуляций с осцитами и эмбрионами, а также для их культивирования. Данный 38-миллиметровый пластик подходит μDrop GPS®, однако использует «виртуальную» дизайн пушки. «Виртуальные» круглые дырки имеют более выраженную окружность для лучше их GPS-функции. На кончике вентозного дна микропластика 38Special GPS® позволяют социтам и эмбрионам расположаться по центру, на некотором расстоянии от стенок лунок. В пластике имеется 12 круглых лунок, расположенных в 4 рядах. Две большие лунки треугольной формы расположены ближе к наружным вертикальным стеклам пластика. Лунки треугольной формы специально рекомендуются использовать для отмывки социтов и эмбрионов. Волнистая форма лунок позволяет сделать их максимально тонкими, что помогает уменьшить спадение или смешивание капель, обеспечивая оптимальную визуализацию. Линзы способны уменьшить спадение или смешивание капель, обеспечивая лучшую ориентацию и оптические свойства, а также сократить время подготовки и наблюдения.

1. Типичные случаи: Использование для манипуляций с социтами и эмбрионами, а также для их культивирования.

2. Типичные случаи: Использование для манипуляций с социтами и эмбрионами, а также для их культивирования.

3. Типичные случаи: Использование для манипуляций с социтами и эмбрионами, а также для их культивирования.

4. Типичные случаи: Использование для манипуляций с социтами и эмбрионами, а также для их культивирования.

5. Типичные случаи: Использование для манипуляций с социтами и эмбрионами, а также для их культивирования.

6. Типичные случаи: Использование для манипуляций с социтами и эмбрионами, а также для их культивирования.

7. Типичные случаи: Использование для манипуляций с социтами и эмбрионами, а также для их культивирования.

8. Типичные случаи: Использование для манипуляций с социтами и эмбрионами, а также для их культивирования.

9. Типичные случаи: Использование для манипуляций с социтами и эмбрионами, а также для их культивирования.

10. Типичные случаи: Использование для манипуляций с социтами и эмбрионами, а также для их культивирования.

11. Типичные случаи: Использование для манипуляций с социтами и эмбрионами, а также для их культивирования.

12. Типичные случаи: Использование для манипуляций с социтами и эмбрионами, а также для их культивирования.

13. Типичные случаи: Использование для манипуляций с социтами и эмбрионами, а также для их культивирования.

14. Типичные случаи: Использование для манипуляций с социтами и эмбрионами, а также для их культивирования.

15. Типичные случаи: Использование для манипуляций с социтами и эмбрионами, а также для их культивирования.

16. Типичные случаи: Использование для манипуляций с социтами и эмбрионами, а также для их культивирования.

17. Типичные случаи: Использование для манипуляций с социтами и эмбрионами, а также для их культивирования.

18. Типичные случаи: Использование для манипуляций с социтами и эмбрионами, а также для их культивирования.

19. Типичные случаи: Использование для манипуляций с социтами и эмбрионами, а также для их культивирования.

20. Типичные случаи: Использование для манипуляций с социтами и эмбрионами, а также для их культивирования.

21. Типичные случаи: Использование для манипуляций с социтами и эмбрионами, а также для их культивирования.

22. Типичные случаи: Использование для манипуляций с социтами и эмбрионами, а также для их культивирования.

23. Типичные случаи: Использование для манипуляций с социтами и эмбрионами, а также для их культивирования.

24. Типичные случаи: Использование для манипуляций с социтами и эмбрионами, а также для их культивирования.

25. Типичные случаи: Использование для манипуляций с социтами и эмбрионами, а также для их культивирования.

26. Типичные случаи: Использование для манипуляций с социтами и эмбрионами, а также для их культивирования.

27. Типичные случаи: Использование для манипуляций с социтами и эмбрионами, а также для их культивирования.

28. Типичные случаи: Использование для манипуляций с социтами и эмбрионами, а также для их культивирования.

29. Типичные случаи: Использование для манипуляций с социтами и эмбрионами, а также для их культивирования.

30. Типичные случаи: Использование для манипуляций с социтами и эмбрионами, а также для их культивирования.

31. Типичные случаи: Использование для манипуляций с социтами и эмбрионами, а также для их культивирования.

32. Типичные случаи: Использование для манипуляций с социтами и эмбрионами, а также для их культивирования.

33. Типичные случаи: Использование для манипуляций с социтами и эмбрионами, а также для их культивирования.

34. Типичные случаи: Использование для манипуляций с социтами и эмбрионами, а также для их культивирования.

35. Типичные случаи: Использование для манипуляций с социтами и эмбрионами, а также для их культивирования.

36. Типичные случаи: Использование для манипуляций с социтами и эмбрионами, а также для их культивирования.

37. Типичные случаи: Использование для манипуляций с социтами и эмбрионами, а также для их культивирования.

38. Типичные случаи: Использование для манипуляций с социтами и эмбрионами, а также для их культивирования.

39. Типичные случаи: Использование для манипуляций с социтами и эмбрионами, а также для их культивирования.

40. Типичные случаи: Использование для манипуляций с социтами и эмбрионами, а также для их культивирования.

41. Типичные случаи: Использование для манипуляций с социтами и эмбрионами, а также для их культивирования.

42. Типичные случаи: Использование для манипуляций с социтами и эмбрионами, а также для их культивирования.

43. Типичные случаи: Использование для манипуляций с социтами и эмбрионами, а также для их культивирования.

44. Типичные случаи: Использование для манипуляций с социтами и эмбрионами, а также для их культивирования.

45. Типичные случаи: Использование для манипуляций с социтами и эмбрионами, а также для их культивирования.

46. Типичные случаи: Использование для манипуляций с социтами и эмбрионами, а также для их культивирования.

47. Типичные случаи: Использование для манипуляций с социтами и эмбрионами, а также для их культивирования.

48. Типичные случаи: Использование для манипуляций с социтами и эмбрионами, а также для их культивирования.

49. Типичные случаи: Использование для манипуляций с социтами и эмбрионами, а также для их культивирования.

50. Типичные случаи: Использование для манипуляций с социтами и эмбрионами, а также для их культивирования.

51. Типичные случаи: Использование для манипуляций с социтами и эмбрионами, а также для их культивирования.

52. Типичные случаи: Использование для манипуляций с социтами и эмбрионами, а также для их культивирования.

53. Типичные случаи: Использование для манипуляций с социтами и эмбрионами, а также для их культивирования.

54. Типичные случаи: Использование для манипуляций с социтами и эмбрионами, а также для их культивирования.

55. Типичные случаи: Использование для манипуляций с социтами и эмбрионами, а также для их культивирования.

56. Типичные случаи: Использование для манипуляций с социтами и эмбрионами, а также для их культивирования.

57. Типичные случаи: Использование для манипуляций с социтами и эмбрионами, а также для их культивирования.

58. Типичные случаи: Использование для манипуляций с социтами и эмбрионами, а также для их культивирования.

59. Типичные случаи: Использование для манипуляций с социтами и эмбрионами, а также для их культивирования.

60. Типичные случаи: Использование для манипуляций с социтами и эмбрионами, а также для их культивирования.

61. Типичные случаи: Использование для манипуляций с социтами и эмбрионами, а также для их культивирования.

62. Типичные случаи