LifeGlobal® GROUP

UGPS – V8

EC REP CooperSurgical Distribution B.V.
Celsiusweg 35, 5928 PR Venlo, The Netherlands
LifeGlobal Group, LLC, 393 Swordview Rd, Guilford, CT 06437 US
T: 800-648-1151 Int.: +45 46796200
sales@coopersurgical.com Orders@origio.us.com

EN — Instructions for the Use of the Universal GPS® Dish

(Catalogue Number: UGPS-010)

PRECAUTIONS AND WARNINGS

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

GENERAL INFORMATION

Indications for Use

The Universal GPS® dish is designed for efficient oocyte and embryo handling and culture. The two (2) central wells are intended for washing oocytes or embryos. The eight (8) outer wells are intended for oocyte and embryo culture. The gently sloped concave well bottoms allow oocytes and embryos to settle at a central location away from the well walls. 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 Universal 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 Universal GPS® dish. Every laboratory must define and optimize its own procedures.

Off-gassing the Universal GPS® dish

Universal 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 Universal 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 Universal 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 Universal GPS® Dish

There are two approaches to pipetting culture media and oil into the Universal 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 Universal 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

1. Carefully pipette up to 100 µl of culture medium into each of the eight (8) outer wells, and up to 150 µl of culture medium into each of the two (2) 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.
2. 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

1. Pipette 12 ml of oil into the dish.
2. Through the oil, carefully pipette up to 100 µl of culture medium into each of the eight (8) outer wells, and up to 150 µl of culture medium into each of the two (2) 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.

Pipetting Oocytes and Embryos into the Universal 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 Universal 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		REF	LOT			
Sterilize By Irradiation	Do Not Reuse	Catalogue Number	Batch Code	Consult Instructions For Use	Manufacturer	Keep Dry
	EC REP		CE 2797			
Do Not Use If Package is Damaged	Authorized Representative in the European Community	Use By	European Conformance (notified body)	GS1 DataMatrix Barcode	Importer	

FR — Mode d'emploi de la boîte Universal GPS®

(Référence catalogue : UGPS-010)

PRÉCAUTIONS ET MISES EN GARDE

1. **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).
2. **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 Universal GPS®.
3. Ne pas utiliser ce produit si l'emballage du produit semble détérioré ou endommagé.
4. Non réutilisable. Ne pas utiliser après la date de péremption.
5. Utiliser des techniques aseptiques pour éviter tout problème de contamination.

INFORMATIONS GÉNÉRALES

Indications d'utilisation

La boîte Universal GPS® est conçue pour la manipulation et la culture efficaces d'ovocytes et d'embryons. Les deux (2) puits centraux sont destinés au lavage des ovocytes ou des embryons. Les huit (8) puits périphériques sont destinés à la culture des ovocytes et des embryons. Le fond légèrement concave des puits 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 réfraction et permet une visualisation optimale. Ces puits peuvent réduire l'effondrement/mélange des gouttelettes, offrir une meilleure orientation/optique et réduire les données 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 Universal 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 Universal GPS®. Chaque laboratoire doit définir et optimiser ses propres procédures.

Dégazage de la boîte Universal GPS®

Les emballages des boîtes Universal 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 Universal 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 Universal 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 Universal GPS®

Le pipetage du milieu de culture et de l'huile dans la boîte Universal 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 Universal 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

1. Pipeter avec précaution jusqu'à 100 µl de milieu de culture dans chacun des huit (8) puits périphériques et jusqu'à 150 µl de milieu de culture dans chacun des deux (2) puits centraux. 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. 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

1. Pipeter 12 ml d'huile dans la boîte.
2. À travers l'huile, pipeter avec précaution jusqu'à 100 µl de milieu de culture dans chacun des huit (8) puits périphériques et jusqu'à 150 µl de milieu de culture dans chacun des deux (2) 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.

Pipetage d'ovocytes et d'embryons dans la boîte Universal GPS®

La 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 Universal 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 éraffler 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.

SYMBOLES

STERILE R		REF	LOT			
Stérilisé par rayons	Ne pas réutiliser	Référence catalogue	Code de lot	Consulter le mode D'emploi	Fabricant	Tenir au sec
	EC REP		CE 2797			
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 GS1		

DE — Verwendungshinweise für die Universal GPS®-Schale

(Bestellnummer: UGPS-010)

VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNUNGEN

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

ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Anwendungshinweise

Die Universal GPS®-Schale wurde speziell für die Oozyten- und Embryonenbehandlung und -kultur konzipiert. Die zwei (2) zentralen Mulden sind für das Waschen von Oozyten oder Embryos vorgesehen. Die acht (8) äußeren Mulden sind für Oozyten- und Embryonenkulturen vorgesehen. Die leicht abgeschrägten konkaven Böden der Mulden ermöglichen ein Aufbewahren der Oozyten und Embryos an einer zentralen Stelle mit Abstand zu den Wänden der Mulden. 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 Tröpfchen 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 Universal 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 Universal GPS®-Schale als wirksam erwiesen. Jedes Labor muss eigene Verfahren definieren und optimieren.

Entgasung der Universal GPS®-Schale

Die Entgasung der Universal GPS®-Schalen kann sowohl bei 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 befüllt werden.

Markieren der Universal 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 Universal 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 Universal GPS®-Schale

Es gibt zwei Techniken zum Einbringen von Kulturmedium und Öl in die Universal GPS®-Schale. Bei der Technik mit Öl-Überschicht 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 untergelegt wird.

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

A. Technik mit Öl als Deckschicht

1. Vorsichtig bis zu 100 µl Kulturmedium in jede der acht (8) äußeren Mulden und bis zu 150 µl Kulturmedium in jede der zwei (2) 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.
2. 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

1. 12 ml Öl in die Schale pipettieren.
2. Durch das Öl hindurch vorsichtig bis zu 100 µl Kulturmedium in jede der acht (8) äußeren Mulden und bis zu 150 µl Kulturmedium in jede der zwei (2) 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.

Einbringen von Oozyten und Embryonen in die Universal 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 Universal GPS®-Schale mit jeder Art von in IVF-Laboratorien gebräuchlichen Pipettiergeräten oder -techniken pipettiert werden. Es sollte allerdings darauf geachtet werden, den Muldenboden beim Pipettieren nicht zu zerkratzen. Abgekratzte Kunststoffteilchen können an den Oozyten oder Embryonen anhaften, Kratzer können die Visualisierung beeinträchtigen.

SYMBOLE

STERILE R		REF	LOT			
Sterilisiert durch Bestrahlung	Nicht wiederverwenden	Bestellnummer	Chargenbezeichnung	Gebrauchsanweisung beachten	Hersteller	Vor Nässe schützen
	EC REP		CE 2797			
Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft	Zu verbrauchen bis	Europäische Konformität (benannte Stelle)	GS1 DataMatrix-Barcode		

ES — Instrucciones de uso de la placa de cultivo Universal GPS®

(Número de catálogo: UGPS-010)

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. **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).
2. **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 Universal GPS®.
3. No utilice el producto si el paquete parece estar dañado o roto.
4. Para un solo uso. No utilice después de la fecha de vencimiento.
5. Para evitar problemas de contaminación, utilice técnicas asépticas.

INFORMACIÓN GENERAL

Indicaciones de uso

La placa de micropocillos Universal GPS® ha sido diseñada para la manipulación y el cultivo eficaz de ovocitos y embriones. Los dos (2) pocillos centrales han sido diseñados para lavar los ovocitos o los embriones. Los ocho (8) pocillos externos han sido diseñados para el cultivo de ovocitos y embriones. Los fondos inclinados y cóncavos de los pocillos permiten que los ovocitos y los embriones sedimenten en una ubicación central, lejos de las paredes del pocillo. La concavidad de los pocillos proporciona el 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 gotas, ofrecer una mejor orientación/visual, y reducir el tiempo de preparación/observación.

Almacenamiento y período de validez

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

Composición

La placa de cultivo Universal 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 blastocitos 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 Universal GPS®. Todos los laboratorios deben definir y optimizar sus propios procedimientos.

Liberación de gases residuales de la placa de cultivo Universal GPS®

Pueden liberarse los gases de los paquetes de placa de cultivo Universal 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.

Marcado de la placa de cultivo Universal 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 Universal 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 Universal GPS®

Hay dos métodos de pipeteo de medios de cultivo y aceite en la placa de cultivo Universal 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 Universal GPS® para FIV debe realizarse en una cabina de flujo laminar con las técnicas asépticas adecuadas. Use una superficie no calentada para minimizar la evaporación.

A. Técnica de capa de aceite

1. Con cuidado, coloque con una pipeta hasta 100 µl de medio de cultivo en cada uno de los ocho (8) pocillos externos, y hasta 150 µl de medio de cultivo en cada uno de los dos (2) pocillos internos. Procure no tocar los fondos de los pocillos con la pipeta para evitar rayones que podrían dejar residuos plásticos en el medio de cultivo.
2. 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

1. Con una pipeta, coloque 12 ml de aceite en la placa de cultivo.
2. A través del aceite y con cuidado, coloque con una pipeta hasta 100 µl de medio de cultivo en cada uno de los ocho (8) pocillos externos, y hasta 150 µl de medio de cultivo en cada uno de los dos (2) pocillos internos. Procure no tocar los fondos de los pocillos con la pipeta para evitar rayones que podrían dejar residuos plásticos en el medio de cultivo.

Pipeteo de ovocitos y embriones en la placa de cultivo Universal GPS®

Los fondos de los pocillos diseñados para GPS tienen un fondo ligeramente cóncavo con inclinación que permite el desplazamiento por gravedad de los ovocitos y los embriones hacia una ubicación central. En general, esto se logra en pocos minutos, ya que los ovocitos y embriones se depositan después de mover o de manipular una placa de cultivo. Esta característica ayuda a favorecer la visualización rápida de ovocitos y embriones.

Con una pipeta, los ovocitos y los embriones pueden introducirse en los pocillos de la placa de cultivo Universal GPS®, o extraerse de estos, con cualquier tipo de dispositivo o técnica de pipeteo utilizados con frecuencia en el laboratorio de FIV. Es necesario tener cuidado de no rayar los fondos de los pocillos durante el pipteo. Los residuos plásticos que provienen de los rayones pueden adherirse a los ovocitos o a los embriones, y los rayones pueden dificultar la visualización.

SÍMBOLOS

STERILE R		REF	LOT			
Esterilizar por irradiación	No reutilizar	Número de catálogo	Código de lote	Consultar las instrucciones Para uso	Fabricante	Mantener seco
	EC REP		CE 2797			
No usar si el paquete está dañado	Representante autorizado en la Comunidad Europea	Uso por	Conformidad Europea (cuerpo notificado)	Código de barras de GS1 DataMatrix		

IT — Istruzioni per l'uso della piastra Universal GPS®

(Numero di catalogo: UGPS-010)

PRECAUZIONI E AVVERTENZE

1. **Attenzione:** la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo da parte o su prescrizione di un medico (o di un professionista abilitato).
2. **Attenzione:** l'utente deve leggere e comprendere le Istruzioni per l'uso, le precauzioni e le avvertenze ed essere formato nella corretta procedura prima di utilizzare la piastra Universal GPS®.
3. Non utilizzare il prodotto se la confezione appare danneggiata o rotta.
4. Prodotto esclusivamente monouso. Non utilizzare dopo la data di scadenza.
5. Per evitare problemi di contaminazione, utilizzare tecniche asettiche.

INFORMAZIONI GENERALI

Indicazioni per l'uso

La piastra Universal GPS® è progettata per la manipolazione e la coltura efficienti di ovociti ed embrioni. I due (2) pozzetti centrali vanno utilizzati per il lavaggio di ovociti ed embrioni. Gli otto (8) pozzetti esterni vanno utilizzati per la coltura di ovociti ed embrioni. Il fondo concavo leggermente inclinato dei pozzetto consente agli ovociti e agli embrioni di depositarsi in una posizione centrale, lontano dalle pareti del pozzetto. Grazie alla natura concava dei pozzetti, il loro fondo è estremamente sottile, il che contribuisce a ridurre la rifrazione e consente una visualizzazione ottimale. I pozzetti possono ridurre la precipitazione/la miscelazione di goccioline, offrono orientamento/ottica migliori e riducono il tempo di preparazione/osservazione.

Conservazione e durata

Conservare a temperatura ambiente. Cinque (5) anni dalla data di produzione.

Composizione

La piastra Universal GPS® è realizzata in polistirolo ed è apirogena. Ha superato i test USP di classe VI ed è sterilizzata con raggi gamma.

SPECIFICHE DEL CONTROLLO QUALITÀ

Parametro	Specifica
Endotossina (LAL)	< 20 EU/dispositivo
Saggio su embrione murino monocellulare (% di blastocisti dopo 96 ore di coltura)	≥ 80%

ISTRUZIONI PER L'USO

Le procedure descritte di seguito sono risultate efficaci per la manipolazione e la coltura di ovociti ed embrioni umani nella piastra Universal GPS®. Ciascun laboratorio deve definire e ottimizzare le proprie procedure.

Eliminazione di gas dalla piastra Universal GPS®

È possibile far defluire il gas dalle confezioni di piastre Universal GPS® tenendo il manicotto parzialmente aperto oppure rimuovendo completamente le piastre dalla confezione. In entrambi i casi, i manicotti aperti, o le piastre, devono essere tenuti in ambiente sterile a temperatura e umidità ambiente. Le piastre devono restare coperte con i coperchi finché non vengono caricati il mezzo di coltura e l'olio.

Marcatura della piastra Universal GPS® per l'identificazione di embrioni e pazienti

I dati di identificazione dei pazienti possono essere scritti con un pennarello indelebile atossico o un pennarello con punta di diamante nell'area sotto i pozzetti centrali della piastra Universal GPS®.

Preparazione dell'olio

Prima dell'uso nella coltura embrionale accertarsi che l'olio sia lavato accuratamente e sottoposto al controllo qualità.

Pipettatura dei mezzi di coltura e dell'olio nella piastra Universal GPS®

Esistono due metodi per la pipettatura dei mezzi di coltura nella piastra Universal GPS®. Si può utilizzare una tecnica con sovrapposizione di olio in cui il mezzo di coltura viene prima pipettato nei pozzetti e poi coperto con olio. In alternativa è possibile utilizzare una tecnica con strato sottostante di olio in cui prima si riempie la piastra con olio e poi si riversa il mezzo di coltura nei pozzetti.

La preparazione della piastra Universal GPS® per l'IVF va eseguita in una cappa a flusso laminare utilizzando appropriate tecniche sterili. Usare una superficie non riscaldata per ridurre al minimo l'evaporazione.

A. Tecnica con sovrapposizione di olio

1. Pipettare con attenzione fino a 100 µl di mezzo di coltura in ciascuno degli otto (8) pozzetti esterni e fino a 150 µl di mezzo di coltura in ciascuno dei due (2) pozzetti interni. Prestare attenzione a non toccare il fondo dei pozzetti con la pipetta per evitare graffi o il rilascio di frammenti di plastica nel mezzo.
2. Pipettare 12 ml di olio nella piastra usando una posizione lontana dai pozzetti per distribuire delicatamente l'olio sovrastante nei pozzetti precedentemente riempiti con il mezzo di coltura.

B. Tecnica con strato sottostante di olio

1. Pipettare 12 ml di olio nella piastra.
2. Pipettare con attenzione fino a 100 µl di mezzo di coltura in ciascuno degli otto (8) pozzetti esterni e fino a 150 µl di mezzo di coltura in ciascuno dei due (2) pozzetti interni. Prestare attenzione a non toccare il fondo dei pozzetti con la pipetta per evitare graffi o il rilascio di frammenti di plastica nel mezzo.

Pipettatura degli ovociti e degli embrioni nella piastra Universal GPS®

I fondi dei pozzetti progettati per la piastra GPS hanno una forma concava leggermente inclinata che consente per gravità la migrazione degli ovociti e degli embrioni verso una posizione centrale. Ciò avviene generalmente in pochi minuti poiché gli ovociti e gli embrioni si depositano dopo aver mosso o manipolato una piastra. Questa caratteristica consente una rapida visualizzazione dell'ovocita e dell'embrione.

Gli ovociti e gli embrioni possono essere pipettati all'interno e all'esterno dei pozzetti della piastra Universal GPS® utilizzando qualsiasi tipo di dispositivo di pipettatura o tecnica comunemente usata nel laboratorio IVF. Prestare attenzione a non graffiare il fondo del pozzetto durante la pipettatura. I frammenti di plastica causati dai graffi possono aderire agli ovociti o agli embrioni, impedendo la visualizzazione.

SIMBOLI

STERILE R		REF	LOT			
Sterilizzare con irradiazioni	Non riutilizzare	Numero di catalogo	Codice di lotto	Consultare le istruzioni per l'uso	Produttore	Mantenere all'asciutto
	EC REP		CE 2797			
Non utilizzare se il pacchetto è danneggiato	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea	Data di scadenza	Conformità europea (corpo notificato)	Codice a barre matrice di dati GS1		

PT — Instruções de utilização da placa Universal GPS®

(Número de catálogo: UGPS-010)

PRECAUÇÕES E AVISOS

1. **Atenção:** a lei federal (EUA) limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante a prescrição de um médico (ou profissional devidamente licenciado).
2. **Atenção:** O utilizador deve ler e compreender as instruções de utilização e a secção de precauções e avisos, assim como ter formação no procedimento correto antes de utilizar a placa Universal GPS®.
3. Não utilize o produto se a embalagem parecer danificada ou não estiver intacta.
4. Apenas para utilização única. Não utilize após a data de validade.
5. Para evitar problemas de contaminação, recorra a técnicas assépticas.

INFORMAÇÕES GERAIS

Indicações de utilização

A placa Universal GPS® foi concebida para a eficiente manipulação e cultura de ocócitos e embriões. Os dois (2) poços centrais destinam-se à lavagem de ocócitos ou embriões. Os oito (8) poços exteriores destinam-se à cultura de ocócitos e embriões. Os fundos ligeiramente inclinados e côncavos provocam a deposição dos ocócitos e dos embriões num local central, longe das paredes dos poços. A natureza côncava dos poços proporciona um fundo o mais fino possível, ajudando a reduzir a refração e a permitir uma visualização ótima. Os poços poderão reduzir o colapso/mistura de gotas, oferecer melhor orientação/ótica e reduzir o tempo de preparação/observação.

Conservação e vida útil

Conserve à temperatura ambiente. Cinco (5) anos a partir da data de fabricação.

Composição

A placa Universal GPS® é feita de poliestireno e é apirogénica. Passou os testes da classe VI da USP e é esterilizada por radiação gama.

ESPECIFICAÇÕES DE CONTROLO DA QUALIDADE

Parâmetro	Especificação
Endotoxinas (LAL)	< 20 UE/dispositivo
Ensaio com embriões de ratos com 1 célula (% de blastocistos em 96 h de cultura)	≥ 80%

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Os procedimentos abaixo descritos demonstraram ser eficazes para a manipulação e cultura de ocócitos e embriões humanos na placa Universal GPS®. Cada laboratório deverá definir e otimizar os respetivos procedimentos.

Eliminação de gases da placa Universal GPS®

As embalagens de placas Universal GPS® poderão ser submetidas a um processo de eliminação de gases abrindo parcialmente a manga ou removendo completamente as placas da embalagem. Em qualquer dos casos, as mangas abertas ou as placas têm de ser mantidas num ambiente estéril à temperatura e humidade ambiente. As placas devem permanecer tapadas com as tampas até serem carregadas com o meio de cultura e o óleo.

Marcação da placa Universal GPS® para a identificação dos embriões e dos pacientes

A identificação dos pacientes pode ser escrita usando uma caneta não tóxica à prova de água ou uma caneta de diamante na área sob os poços centrais da placa Universal GPS®.

Preparação do óleo

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

Pipetagem de meio de cultura e óleo para a placa Universal GPS®

Há duas abordagens para pipetar meio de cultura e óleo para a placa Universal GPS®. Poderá ser usada uma técnica de sobreposição de óleo na qual o meio de cultura é pipetado primeiro para os poços e posteriormente coberto com óleo. Alternativamente, poderá ser usada uma técnica de colocação sob o óleo na qual a placa é primeiro carregada com óleo e posteriormente o meio de cultura é colocado nos poços de cultura sob o óleo.

A preparação da placa Universal GPS® para fertilização in vitro deve ser feita numa câmara de fluxo laminar usando técnicas apropriadas. Use uma superfície não aquecida para minimizar a evaporação.

A. Técnica de sobreposição de óleo

1. Pipete cuidadosamente até 100 µL de meio de cultura para cada um dos oito (8) poços exteriores e até 150 µL de meio de cultura para cada um dos dois (2) poços interiores. 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 12 mL de óleo para a placa, 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 12 mL de óleo para a placa.
2. Através do óleo, pipete cuidadosamente até 100 µL de meio de cultura para cada um dos oito (8) poços exteriores e até 150 µL de meio de cultura para cada um dos dois (2) poços interiores. 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 ocócitos e embriões para a placa Universal GPS®

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

Os ocócitos e os embriões podem ser pipetados para dentro e para fora dos poços da placa Universal 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 ovos ou embriões e os riscos poderão dificultar a visualização.

SÍMBOLOS

STERILE R		REF	LOT			
Esterilizado por radiação	Não reutilizar	Número de catálogo	Código do lote	Consultar as instruções de utilização	Fabricante	Manter seco
	EC REP		CE 2797			
Não use se o pacote estiver danificado	Representante autorizado na Comunidade Europeia	Prazo de validade	Conformidade Europeia (organismo notificado)	Código de barras GS1 DataMatrix		

TR — Universal GPS® Kabı Kullanma Talimatı

(Katalog Numarası: UGPS-010)

ÖNLEMLER VE UYARILAR

1. **Dikkat:** Federal yasalar (FDA) uyarınca bu cihazın satışı bir hekim (ya da uygun lisansı bir uzman) tarafından veya hekimin siparişi üzerine yapılan satışla sınırlıdır.
2. **Dik

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Показания к применению

Планшет Universal GPS® предназначен для эффективного выполнения манипуляций с ооцитами и эмбрионами, а также для их культивирования. Две центральные лунки предназначены для отмывки ооцитов или эмбрионов. Восемь внешних лунок предназначены для культивирования ооцитов и эмбрионов. Небольшой уклон волнистого дна лунок позволяет ооцитам и эмбрионам располагаться по центру, на некотором расстоянии от стенок лунки. Вогнутая форма лунок позволила сделать их дно максимально тонким, что помогает уменьшить светопреломление и обеспечивает оптимальную визуализацию. Лунки способны уменьшить сгадание или смешивание капель, обеспечить лучшую ориентацию и оптические свойства, а также сократить время подготовки и наблюдения.

Хранение и срок годности

Хранить при комнатной температуре. Пять (5) лет с даты изготовления.

Состав

Планшет Universal GPS® производится из полистирола и является апирогенным. Согласно результатам испытаний, он соответствует требованиям класса VI Фармакопеи США, и стерилизован гамма-облучением.

СПЕЦИФИКАЦИИ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Параметр	Спецификация
Эндотоксины (LAL-тест)	< 20 ЕЭ на одно устройство
Исследование с одноклеточными мышиными эмбрионами (процент бластоцист в 96-часовой культуре)	≥ 80%

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Описанные ниже процедуры признаны эффективными для манипуляций с ооцитами и эмбрионами человека, а также для их культивирования в планшете Universal GPS®. Каждая лаборатория должна определить и оптимизировать свои собственные процедуры.

Выделение газа планшетом Universal GPS®

Из упаковки планшета Universal GPS® при частично открытом клапане может выделяться газ, или планшеты могут быть полностью извлечены из упаковки. В любом случае упаковка с открытым клапаном или планшеты должны храниться в стерильных условиях при температуре и влажности окружающей среды. Планшеты следует оставлять под крышками до наполнения культуральной средой и маслом.

Маркировка планшета Universal GPS® для идентификации эмбрионов и пациента

С целью идентификации пациента можно выполнять надписи ниже центральных лунок планшета Universal GPS®, используя ручку с водостойкими нетоксичными чернилами или алмазную ручку.

Подготовка масла

Перед использованием масла для культивирования эмбрионов убедитесь, что оно тщательно промыто и выполнен контроль его качества.

Перенос с помощью пипетки культуральной среды и масла на планшет Universal GPS®

Существуют два подхода к переносу культуральной среды и масла на планшет Universal GPS® с помощью пипетки. При использовании метода покрытия маслом сначала пипеткой переносят в лунки культуральную среду, а затем покрывают ее маслом. В качестве альтернативы применяется метод помещения среды под масло. При этом сначала пипеткой наносят на планшет масло, а затем помещают под него в лунки для культивирования культуральную среду.

Подготовка планшета Universal GPS® для ЭКО должна выполняться в вытяжном шкафу с ламинарным потоком воздуха и применением надлежащих методов соблюдения стерильности. Работайте на поверхности без подогрева, чтобы свести испарение к минимуму.

A. Метод покрытия маслом

1. Осторожно поместите пипеткой до 100 мкл культуральной среды в каждую из 8 внешних лунок, и до 150 мкл культуральной среды — в каждую из 2 внутренних лунок. Будьте осторожны и не касайтесь пипеткой дна лунок, чтобы предотвратить появление царапин и/или не допустить попадания в среду фрагментов пластика.
2. Поместите пипеткой на планшет 12 мл масла, находясь на некотором удалении от лунок, чтобы аккуратно распределить масло поверх предварительно помещенной в лунки культуральной среды.

B. Метод помещения среды под масло

1. Поместите пипеткой на планшет 12 мл масла.
2. Сквозь слой масла осторожно поместите пипеткой до 100 мкл культуральной среды в каждую из 8 внешних лунок, и до 150 мкл культуральной среды — в каждую из 2 внутренних лунок. Будьте осторожны и не касайтесь пипеткой дна лунок, чтобы предотвратить появление царапин и/или не допустить попадания в среду фрагментов пластика.

Перенос с помощью пипетки ооцитов и эмбрионов на планшет Universal GPS®

Принцип GPS в создании лунок проявляется наличием небольшого уклона стенок волнистого дна, что позволяет ооцитам и эмбрионам перемещаться к центру под действием силы тяжести. Обычно ооциты и эмбрионы занимают это положение в течение нескольких минут после перемещения планшета или работы с ним. Данная особенность помогает достичь быстрой визуализации ооцита или эмбриона.

Ооциты и эмбрионы могут помещаться в лунки планшета Universal GPS® и извлекаться оттуда с помощью любого типа пипетирующих устройств или методов, обычно применяемых в ЭКО-лабораториях. Необходимо соблюдать осторожность, чтобы не подцарапать пипеткой дно лунок. Фрагменты пластика, появляющиеся вследствие царапин, способны примкнуть к яйцеклеткам или эмбрионам, а царапины могут затруднять визуализацию.

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

STERILE R		REF	LOT			
Стерилизовано облучением	Только для одноразового применение!	Номер по каталогу	Код серии	Следуйте инструкции по применению	Производитель	Хранить в сухом месте
	EC REP		CE 2797			
Не использовать, если имеются признаки повреждения упаковки!	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	Годно до	Европейское соответствие (уполномоченный орган сертификации)	Штрих-код GS1 DataMatrix		

AR CE 2797

إرشادات استعمال أطباق Universal GPS®

(الرقم التالي: UGPS-010)

احتياطات وتحذيرات

1. **تنبيه:** يحظر القانون الفيدرالي (في الولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز بواسطة طبيب (أو ممارس يعمل رخصة) أو بطلب منه.
2. **تنبيه:** ينبغي على المستخدم قراءة إرشادات الاستعمال والاحتياطات والتحذيرات وفهمها، وأن يتدرب على الإجراء الصحيح قبل استعمال أطباق Universal GPS®.
3. لا تستخدم المنتج إذا كان هناك تلف أو فتح بالحبوب.
4. مخصص للاستعمال لمرة واحدة فقط. لا يستعمل بعد تاريخ انتهاء الصلاحية.
5. لتجنب حدوث مشكلات ملطخة بالشوائب، يجب تطبيق تقنيات تعقيم.

معلومات عامة

نواحي الاستعمال

صممت أطباق Universal GPS® خصيصًا للتعامل مع الخلايا البيضية والأجنة واستزراعها. الحجيرتان الوسطيتان (2) مخصصتان لغسيل الخلايا البيضية أو الأجنة. الثماني (8) حجيرات الخارجية مخصصة لاستزراع الخلايا البيضية والأجنة. تسمح قيعان الحجيرات المقعرة المائلة للأطباق بانتظار الخلايا البيضية والأجنة في موقع متوسط بعيد عن جدران الحجرة. يسمح الشكل المحدب للحجيرات بأرفع قيعة ممكنة، مما يساعد على تقليل انكسار الضوء ويسمح بأفضل رؤية. وتقلل الحجيرات تساقط القطيرات أو اختلاطها وتوفر توجيهًا ورؤية أفضل وتقلل زمن الإعداد والملاحظة.

التخزين وفترة الصلاحية

يتم التخزين في درجة حرارة الغرفة. خمس (5) سنوات من تاريخ الصنع.

التركيب

منتجات أطباق Universal GPS® من البوليستيرين والمواد غير الناتجة عن الحرارة الشديدة. اجتازت الأطباق اختبار USP الفئة VI وتم تعقيمها بأشعة جاما.

مواصفات مراقبة الجودة

المواصفات	المواصفة
الموازنة الوزنية للنسبة الداخلية	< 20 وحدة إندوتوكسين/جهاز
مقايسة جنين فأر أحادي الخلية (النسبة المئوية للكيسات الأريمية (الفلاستوسيتات) المتفقسة بعد 96 من الاستزراع)	≥ 80%

إرشادات الاستعمال

أثبتت الإجراءات المشروحة أدناه فعاليتها في التعامل مع الخلايا البيضية والأجنة البشرية واستزراعها في أطباق Universal GPS®. وعلى كل مختبر تحديد إجراءاته الخاصة وتوخي الأمثل من بين هذه الإجراءات.

تفريغ الغاز من أطباق Universal GPS®

يمكن تفريغ الغاز من عبوات أطباق Universal GPS® بالفتح الجزئي للغلاف، أو إخراج الأطباق بالكامل من عبواتها. في كلتا الحالتين، يجب الإبقاء على الأطباق في بيئة معقمة في درجة الحرارة والرطوبة المحيطة. ينبغي أن تظل الأغطية مغطاة حتى يتم ملئها بوسيطة الاستزراع والزيت.

تعليم أطباق Universal GPS® للتعريف بالأجنة والمرضى

يمكن كتابة التعريف بالمرضى باستخدام قلم غير سام مقاوم للمياه أو قلم ماسي في المنطقة أسفل الحجيرات الوسطى من طبق Universal GPS®.

تحضير الزيت

تأكد من غسل الزيت بعناية واختبار اختبار مراقبة الجودة قبل استعماله في استزراع الأجنة.

التوزيع بالمصاصة لوسيطة الاستزراع والزيت في داخل طبق Universal GPS®

هناك طريقتان للتوزيع بالمصاصة لوسيطة الاستزراع والزيت في داخل طبق Universal GPS® يمكن استخدام أسلوب التكسية بالزيت، وفيه يتم أولاً التوزيع بالمصاصة لوسيطة الاستزراع إلى داخل الحجيرات، ثم تغطيتها بعد ذلك بالزيت. بدلاً من ذلك، يمكن استخدام أسلوب التبطين بالزيت، وفيه يتم مدّه الأطباق بالزيت أولاً، ثم يتم وضع طبقة تحتية من وسيطة الاستزراع في حجيرات الاستزراع.

يجب البدء بتحضير أطباق Universal GPS® للاخصاب المعملي في "كابان تدفق صفحي" مع استخدام تقنيات تعقيم مناسبة. استخدم سطحًا غير مسطحًا لتقليل التبخر.

أ. أسلوب التكسية بالزيت

1. وزع بالمصاصة بعناية حتى 100 ميكروتر من وسيطة الاستزراع في كل حجيرة من الحجيرات الثماني (8) الخارجية، وحتى 150 ميكروتر من وسيطة الاستزراع في كل حجيرة من الحجيرتين (2) الداخليتين. احرص على عدم لمس قيعان الحجيرات بالمصاصة لمنع الخدوش وتفادت بقايا بلاستيكية إلى داخل المستنبت.
2. وزع بالمصاصة 12 مليلترًا من الزيت في داخل الطبق مستخدمًا موقعًا بعد عن الحجيرات للتوزيع المائلي لطبقة التكسية بالزيت على الحجيرات التي تم ملئها مسبقًا بوسيطة الاستزراع.

ب. أسلوب التبطين بالزيت

1. وزع بالمصاصة 12 مليلترًا من الزيت داخل الطبق.
2. عبر الزيت، وزع بالمصاصة بعناية حتى 100 ميكروتر من وسيطة الاستزراع في كل حجيرة من الحجيرات الثماني (8) الخارجية، وحتى 150 ميكروتر من وسيطة الاستزراع في كل حجيرة من الحجيرتين (2) الداخليتين. احرص على عدم لمس قيعان الحجيرات بالمصاصة لمنع الخدوش وتفادت بقايا بلاستيكية إلى داخل المستنبت.

التوزيع بالمصاصة للخلايا البيضية والأجنة في داخل طبق Universal GPS®

تلصق أطباق GPS بعض حجيرات مقعرة ذات ميل مسطح، تؤدي إلى انزياح الخلايا البيضية والأجنة في اتجاه موقع مركزي كثيفة للجاذبية. يحدث ذلك عادة في غضون دقائق قليلة، وتستقر الخلايا البيضية والأجنة بعد تحريك الطبق أو التعامل معه. تزيد هذه الميزة من سرعة رؤية الخلايا البيضية أو الأجنة.

يمكن توزيع الخلايا البيضية والأجنة داخل حجيرات أطباق Universal GPS® وخارجها باستخدام أي نوع من أدوات التوزيع بالامتصاص أو الطريقة شائعة الاستخدام في مختبر الإخصاب المعملي. لكن يجب توخي الحرص وعدم هتك قيعان الحجيرات أثناء التوزيع بالمصاصة. فقد تتسبب البقايا البلاستيكية الناتجة عن الخدوش إلى التصاق البيض أو الأجنة، كما قد تعيق الخدوش حسن الرؤية.

الرموز

			LOT	REF	2	STERILE R
يجب الحفاظ على الحالة الجافة	الجهة المصنعة	راجع إيضاحات الاستعمال	رمز الشفيرة	الرقم الدليلي	لا تُعد للاستعمال	تعقيم بالإشعاع
		GS1 DataMatrix يرّاوي	CE 2797 لطائفة الأجهزة الطبية المشروطة	يستعمل قبل	EC REP المندوب المعتمد في الاتحاد الأوروبي	لا تستخدم إذا كانت العبوة تالفة

通用型 GPS® 培养皿使用说明

(产品样本号: UGPS-010)

注意事项和警告

1. **注意:** 联邦法（美国）规定本设备仅限由医生（或取得该当执照的执业医生）或遵医嘱销售。
2. **注意:** 使用通用型 GPS® 培养皿之前，用户应阅读并理解使用说明，预防措施和警告，并接照正确的程序接受培训。
3. 如果产品的包装受损或破损，请勿使用该产品。
4. 只能一次性使用。请勿在失效后使用。
5. 为防止出现污染问题，请采用无菌技术。

一般信息

使用适应症

通用型 GPS® 培养皿专为卵母细胞和胚胎的处理和培养而设计。两 (2) 个中央孔专门用于清洗卵母细胞和胚胎。八 (8) 个外孔专门用于培养卵母细胞和胚胎。微孔的倾斜凹底方便卵母细胞和胚胎着落在微孔的中心位置。还高孔壁，微孔的凹面性质能确保提供最薄的孔底，帮助减少折射，并提供最佳的视觉观察效果。微孔可以减少微滴的崩塌/混合，提供更佳的方向/光学结果，并能缩短配置/观察时间。

储存与保质期

在室温下储存。从生产日期算起的五 (5) 年。

成分

通用型 GPS® 培养皿使用聚苯乙烯制成，无热源，经过 USP class VI 测试，采用伽马辐照消毒。

质量控制规格

参数	规格
LAL 内毒素	< 20 EU/设备
1 细胞老鼠胚胎试验 (培养 96 个小时之后的囊胚百分比)	≥ 80%

使用适应症

经实验发现，下列所述流程中，使用通用型 GPS® 培养皿处理并培养人类卵母细胞和胚胎的效果显著。每个实验室必须确定并优化自己的处理培养流程。

通用型 GPS® 培养皿的变异排放

通用型 GPS® 培养皿包装可打开部分套筒或者将培养皿从包装中完全移出来。排放废气。不论通过哪种方式排气，打开的套筒或者培养皿，必须放置在常温常湿的无菌环境中。在放入培养基和造之前，培养皿应一直用盖子盖住。

为通用型 GPS® 培养皿做标记，进行胚胎和患者识别

患者识别可用防水，无毒的笔或金刚笔写在通用型 GPS® 培养皿的中央孔的下方。

油的制备

将油用于胚胎培养之前，需确保对油进行彻底的清洗和质量控制检测。

将培养基和油用移液管移入通用型 GPS® 培养皿

有两种方法可以将培养基和油移入通用型 GPS® 培养皿。在先将培养基用移液管移入微孔，然后再用油覆盖的过程中，会使用到油覆盖层技术，或者，在先将油用移液管移入微孔，然后再将培养基放在培养孔下层的过程中，会使用到油垫层技术。

在试管受精中，通用型 GPS® 培养皿的准备应使用适当的消毒技术在层流架中完成，使用非加热表面区域以最大限度减少蒸发。

A. 油覆盖层技术

1. 仔细将 100 μl 的培养基用移液管移入八 (8) 个外孔的每一个里面，然后将 150 μl 的培养基移入两 (2) 个内孔的每一个里面，小心不要用移液管碰触微孔底部，以防将培养基刮花或给其中释放塑料碎片。
2. 用移液管将 12 ml 的油移入培养皿，移入位置要远离微孔，并轻轻地在之前移入培养基的微孔中分散油层。

B. 油垫层技术

1. 用移液管将 12 ml 的油移入培养皿中。
2. 穿过油层，仔细将 100 μl 的培养基用移液管移入八 (8) 个外孔的每一个里面，然后将 150 μl 的培养基移入两 (2) 个内孔的每一个里面，小心不要用移液管碰触微孔底部，以防将培养基刮花或给其中释放塑料碎片。

将卵母细胞和胚胎移入通用型 GPS® 培养皿

GPS 设计的微孔底部基稍微倾斜的凹面底部，其方便卵母细胞和胚胎由于重力作用向中心位置移动，这通常在培养皿并移动或处理之后，卵母细胞和胚胎着落的几分钟内就可完成。这一特点方便快速观察卵母细胞或胚胎。

可以使用任何类型的移液设备或试管受精实验室常用的技术将卵母细胞和胚胎移入或移出通用型 GPS® 培养皿，在移液过程中，应特别小心，以防刮花微孔底部。刮花产生的塑料碎片可能会附着在受精卵或胚胎上，而且刮花会阻碍视觉观察。

标志

			LOT	REF	2	STERILE R
使用福斯消毒	不能重复使用	产品编号	批次代码	咨询使用 说明	制造商	请勿受潮
	EC REP		CE 2797			
如果包装已损坏，请勿使用	欧洲共同体授权代表	此日期前使用	欧盟CE认证	GS1 数据矩阵条形码		

JA CE 2797

Universal GPS® ディッシュ取扱説明書

(カタログ番号: UGPS-010)

注意と警告

1. **注意:** 連邦法 (米国) によって本機器の販売及び注文はライセンスを持った医療関係者のみ行えるよう制限されています。
2. **注意:** ユーザーは、Universal GPS® ディッシュを使用する前に、本取扱説明書、注意事項および警告を読んで理解し、正しい手順でトレーニングする必要があります。
3. パッケージが損傷していたり壊れていたりする場合は製品を使用しないでください。
4. 1回のみの使用。有効期限が過ぎてから使用しないでください。
5. 汚染にによる問題を回避するために、無菌操作を順守してください。

一般事項

使用説明

Universal GPS® ディッシュは、卵母細胞および胚を効率よく取り扱い、培養するように設計されています。2個所の中央ウェルは、卵母細胞と胚を洗浄するためのものです。8個所の外部ウェルは、卵母細胞と胚を培養するためのものです。緩やかな傾斜のついた凹型のウェル底により、卵母細胞および胚をウェルの壁から離れた中央に配置します。ウェルが凹型をしているため、底は可能かなぎり薄くなっていて、屈折を抑え、最適な視覚効果が得られます。ウェルは液滴がつぶされたり/混合したりするのを削減でき、より迅速な定位/光学系を提供し、セットアップ/観測時間を短縮します。

保管および使用期間

室温で保存します。製造日から5年。

組成

Universal GPS® ディッシュはポリスチレンでできており、非発熱性です。USPクラスVIテストに合格しており、ガンマ線照射によって殺菌されています。

品質管理仕様

パラメータ	仕様
LALエンドトキシン	< 20EU/デバイス
1セルマウスの胚のアッセイ (96hの培養での胚盤胞%)	≥ 80%

使用方法

下記に記述されている手順は、Universal GPS® ディッシュで人の卵母細胞と胚を操作、培養するのに効率的なことが分かっています。それぞれのラボで独自の手順を定義し、最適化する必要があります。

Universal GPS® ディッシュのオフガス

Universal GPS® ディッシュパッケージは、スリーブを部分的に開いた状態でオフガスできるか、またはディッシュをパッケージから完全に取り除くことができます。どちらのケースでも、開いたスリーブまたはディッシュは、周囲温度と湿度で滅菌環境に保つ必要があります。培養メディアとオイルを添加してロードするまで、ディッシュは蓋で覆ったままにしておく必要があります。

胚および患者ID用 Universal GPS® ディッシュの作成

患者IDを、Universal GPS® ディッシュの中央ウェルの下の領域に耐水非毒性ペンまたはダイアモンドペンで書くことができます。

オイルの準備

胚の培養で使用する前に、オイルが十分に洗浄され、品質が検査されていることを確認します。

培養媒体とオイルをピペットで Universal GPS® ディッシュに取る

培養媒体とオイルをピペットで Universal GPS® ディッシュに取るには2つの方法があります。オイルオーバーレイ技術では、最初に培養媒体をピペットでウェルに取ってからオイルで覆います。また、オイルアンダーレイ技術では、最初にディッシュをオイルで満たしてから培養培地を培養ウェルの下に敷きます。

Universal GPS® ディッシュをIVF用に準備する場合、適切な滅菌技術を使用して層流キャビネット内で行う必要があります。蒸発を最低限に抑えるには、過熱されていない表面の領域を使用します。

A. オイルオーバーレイ技術

1. 培養媒体をピペットで最大 100 μl、注意深く各8個所の外部ウェルに取り、最大 150 μl の培養媒体を2か所の各内部ウェルに取ります。傷をつけたりプラスチックの破片が媒体入ったりしないように、ピペットがウェルの底に触れないよう気を付けます。
2. ディッシュにピペットでオイルを 12 ml 取ります。その際、先に培養媒体を充填したウェルを覆うように丁寧にオイルを塗布するために、ウェルから離れた位置にします。

B. オイルアンダーレイ技術

1. ピペットで12 mlのオイルをディッシュに取ります。
2. オイルを介して、培養媒体をピペットで最大 100 μl、注意深く8個所の各外部ウェルに取り、最大 150 μl の培養媒体を2か所の各内部ウェルに取ります。傷をつけたりプラスチックの破片が媒体入ったりしないように、ピペットがウェルの底に触れないよう気を付けます。

卵母細胞と胚をピペットで Universal GPS® ディッシュに取る

GPSの設計によるウェル底部は緩やかに傾いた凹型で、卵母細胞および胚は重力で中央の位置に向かって移動します。卵母細胞および胚はディッシュが移動または処理された後に定着するので、これは通常、数分以内に行われます。この機能は、卵母細胞や胚の迅速な視覚化を促進するのに役立ちます。

卵母細胞および胚は、IVFラボで一般的に使用される任意のタイプのピペット装置または技術を用いて、Universal GPS® ディッシュのウェルの内外にピペットで移すことができます。ピペット操作中にウェル底部を傷つけないように注意してください。傷からプラスチックの破片が生じると卵や胚に付着することがあり、傷は視覚化の妨げになることがあります。

シンボル

			LOT	REF	2	STERILE R
照射による滅菌	再使用しないでください	カタログ番号	バッチコード	ご使用の際は説明書を参照してください	製造元	乾燥状態を保つ
	EC REP		CE 2797			
パッケージが破損している場合は使用しないでください	欧州共同体認定代理店	使用者	欧州規格適合 (認定機関)	GS1 DataMatrix Barcode		