



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008368-20-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-008368-20-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones INVITROLIFE S.R.L., solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Vitrolife, nombre descriptivo Medios para preincubación, fertilización y cultivo en técnicas de reproducción asistida y nombre técnico Medios de cultivo de otro tipo, de acuerdo con lo solicitado por INVITROLIFE S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-30732692-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2268-2”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Medios para preincubación, fertilización y cultivo en técnicas de reproducción asistida.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

17-024 Medios de cultivo de otro tipo

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Vitrolife

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Consisten en medios enriquecidos que se utilizan para preincubación, fertilización y cultivo en técnicas de reproducción asistida en diferentes fases del desarrollo, gametas, y para fertilización en técnicas de reproducción

asistida

Modelos:

10136 GIVF PLUS

10128 G1 PLUS

10132 G2 PLUS

10145 GTL

10017 HYASE

10085 EMBRYOGLUE

10074 GPGD

10126 G GAMETE

10064 HAS SOLUTION

Período de vida útil: 10136 GIVF PLUS 5 meses

10128 G1 PLUS 4 meses

10132 G2 PLUS 4 meses

10145 GTL 4 meses

10017 HYASE 10 meses

10085 EMBRYOGLUE 5 meses

10074 GPGD 2 meses

10126 G GAMETE 3 meses

10064 HAS SOLUTION 6 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: Suero de Albúmina humana

Forma de presentación: 10136 GIVF PLUS 1 x 60 ml, 1 x 30 ml

10128 G1 PLUS 1 x 30 ml,, 1 x 10 ml,

10132 G2 PLUS 1 x 30 ml, 1 x 10 ml,

10145 GTL 1 X 30 ml,

10017 HYASE 5 X 0.1 ml,

10085 EMBRYOGLUE 1 X 10 ml, 5 X 1,5 ml

10074 GPGD 1 X 10 ml,

10126 G GAMETE 1 x 30 ml,

10064 HAS SOLUTION 1 X 10 ml,

Método de esterilización: FILTRACIÓN ESTERILIZANTE

Nombre del fabricante:

Vitrolife Sweden AB

Lugar de elaboración:

Gustaf Werners gata 2 SE-421 32 Västra Frölunda Suecia.

Expediente N° 1-0047-3110-008368-20-8

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.04.26 17:07:41 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

MODELO DE ROTULO (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

Medios para preincubación, fertilización y cultivo en técnicas de reproducción asistida. Marca: VITROLIFE

Modelos: (presentación)

- 10136 GIVF PLUS 1 x 60 ml, 1 x 30 ml
- 10128 G1 PLUS 1 x 30 ml,, 1 x 10 ml,
- 10132 G2 PLUS 1 x 30 ml, 1 x 10 ml,
- 10145 GTL 1 X 30 ml,
- 10017 HYASE 5 X 0.1 ml,
- 10085 EMBRYOGLUE 1 X 10 ml, 5 X 1,5 ml
- 10074 GPGD 1 X 10 ml,
- 10126 G GAMETE 1 x 30 ml,
- 10064 HAS SOLUTION 1 X 10 ml,

Producto Médico Importado por: INVITROLIFE SRL Gral José Gervasio Artigas 4919 PB
CABA

Fabricado por: Vitrolife Sweden AB

Dirección: Gustaf Werners gata 2 SE-421 32 Västra Frölunda Suecia

NUMERO DE LOTE: xxx

Fecha de vencimiento: xxx

Fecha de fabricación: xxx

Director Técnico: RODRIGO HERNAN GOROSTIZA farmacéutico MN 16497

Autorizado por la ANMAT PM-2268-2

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Conservar a temperatura: entre +2°C y +8°C

Indicaciones, instrucciones de uso y advertencia se indican en el manual de instrucción.
Producto estéril. Esterilizado por filtración esterilizante.

SUMARIO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

Medios para preincubación, fertilización y cultivo en técnicas de reproducción asistida. Marca: VITROLIFE

Modelos: (presentación)

- 10136 GIVF PLUS 1 x 60 ml, 1 x 30 ml
- 10128 G1 PLUS 1 x 30 ml, 1 x 10 ml,
- 10132 G2 PLUS 1 x 30 ml, 1 x 10 ml,
- 10145 GTL 1 X 30 ml,
- 10017 HYASE 5 X 0.1 ml,
- 10085 EMBRYOGLUE 1 X 10 ml, 5 X 1,5 ml
- 10074 GPGD 1 X 10 ml,
- 10126 G GAMETE 1 x 30 ml,
- 10064 HAS SOLUTION 1 X 10 ml,

Producto Médico Importado por: INVITROLIFE SRL Gra'l José Gervasio Artigas 4919 PB CABA

Fabricado por: Vitrolife Sweden AB

Dirección: Gustaf Werners gata 2 SE-421 32 Västra Frölunda Suecia

Director Técnico: RODRIGO HERNAN GOROSTIZA farmacéutico MN 16497

Autorizado por la ANMAT PM-2268-2

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

10136 GIVF PLUS:

Medio para preparar cultivar, manejar gametos y embriones, para fecundación in vitro.

Descripción del producto

ENRIQUECIDO CON HSA

G-IVF™ PLUS es un medio tamponado con bicarbonato que contiene albúmina sérica humana y gentamicina como fármaco antibacteriano.

Listo para usar tras equilibrarlo a +37 °C en una atmósfera de CO₂ al 6 %.

Formula:

ALANINE	0.1mM
---------	-------

CLORURO DE CALCIO	2mM
GLUCOSA	1.5mM
MAGNESIUM SULPHATE	0.5mM
SODIUM BICARBONATE	25 mM
SODIUM PYRUVATE	1.5mM
ALANYL-GLUTAMINE	0.1mM
EDTA	0.1mM
GLUTAMATE	1Mm
POTASSIUM CHLORIDE	7.16mM
SODIUM CHLORIDE	107mM
TAURINE	0.1mM
ASPARAGINE	0.1mM
FRUCTOSE	1.5mM
GLYCINE	0.1mM
PROLINE	0.1mM
SODIUM DIHYDROGEN PHOSPHATE	8.3mM
WATER FOR INJECTION WFI	80% V/V
ASPARTATE	0.1mM
GENTIMICIN	0.063mg/ml
SODIUM DIHYDROGEN PHOSPHATE	0.3mM
SERINE	0.1mM
SODIUM LACTATE	3.3mM
HUMAN SERUM ALBUMIN (HSA)	10% v/v

Instrucciones de conservación y estabilidad

Conservar en un lugar oscuro de +2 a +8 °C.

G-IVF™ PLUS es estable hasta la fecha de caducidad que aparece en las etiquetas del envase y el certificado de análisis específico de cada LOT.

Por fuera de la UE: Los frascos no deben conservarse una vez abiertos. Desechar el exceso de medio después de finalizar el procedimiento.

UE: Los frascos con medio pueden utilizarse hasta dos semanas después de que se abrieron por primera vez, usar con técnica aséptica y reducir al mínimo el tiempo fuera del refrigerador. Escribir la fecha de apertura en el frasco. Desechar el exceso de medio a más tardar dos semanas después de que se abrió el frasco por primera vez.

Preparación del esperma:

Método de migración "swim-up" para muestras de semen con buen número de espermatozoides con buena motilidad.

Pipetee 1,0 ml de semen en el tubo. Cubra con 2,0 ml de G-IVF™ PLUS equilibrado. Coloque el tubo de "swim-up" en posición inclinada en la incubadora a +37 °C y con CO₂ al 6 % durante 30 a 60 minutos. Aspire el medio de la parte superior sin tocar el semen subyacente y transfiera a un tubo limpio. Añada 5,0 ml de G-IVF™ PLUS, mezcle y centrifugue durante 10 minutos a 300-600 g.

Aspire el sobrenadante y vuelva a suspender el sedimento en 5,0 ml de G-IVF™ PLUS equilibrado y repita la centrifugación. Deseche el sobrenadante y vuelva a suspender el sedimento en 0,5-1,0 ml de G-IVF™ PLUS equilibrado. Determine la motilidad y la concentración de espermatozoides en la muestra lavada.

Método de centrifugación en gradiente de densidad.

Este método puede usarse para lavar todas las muestras independientemente de su calidad.

Mezcle SpermGrad™ con G-IVF™ PLUS en tubos separados para obtener soluciones madre al 90 % y 45 %. Para la solución madre al 90 %, mezcle 9,0 ml de SpermGrad™ con 1,0 ml de G-IVF™ PLUS. Para la solución madre al 45 %, mezcle 4,5 ml de SpermGrad™ con 5,5 ml de G-IVF™ PLUS. Mezcle bien las soluciones. Consérvelas en tubos estériles no tóxicos o frascos de cultivo estériles para tejidos. Etiquételes y refrigérelos hasta el momento de usarlos. Equilibre las soluciones a +37 °C y con CO₂ al 6 % antes de usarlas. El gradiente de densidad debe colocarse en capas en un tubo de centrifuga cónico, no tóxico, enjuagado y estéril. Añada primero con la pipeta 1,5 ml de solución al 90 % al tubo; después, pipetee lentamente 1,5 ml de solución al 45 % encima de lo anterior. Finalmente, aplique con precaución una capa de semen en la parte superior. Si la muestra de semen es de mala calidad, se pueden colocar hasta 2 ml de semen encima del gradiente. Añadir demasiado semen dará lugar a una mala separación. El tubo se centrifuga entonces durante 10-20 minutos a 300-600 g. Retire las dos capas superiores y tenga cuidado de no dejar ningún residuo en la pared del tubo. Transfiera el sedimento de espermatozoides con el mínimo posible de la solución al 90 % a un tubo cónico enjuagado y estéril con 5 ml de G-IVF™ PLUS equilibrado. Centrifugue durante 10 minutos a 300-600 g. Deseche el sobrenadante y repita el lavado. Después del segundo lavado, el sedimento se suspende de nuevo en 1 ml de G-IVF™ PLUS equilibrado. La motilidad y la concentración de la muestra lavada se evalúan a continuación. Diluya la muestra lavada con medio G-IVF™ PLUS equilibrado a una concentración final de 75.000 a 200.000 espermatozoides móviles/ml. Prepare unas placas enjuagadas de inseminación con 0,5 a 1,0 ml de la suspensión de espermatozoides y equilibrelas a +37 °C y con CO₂ al 6 % durante al menos 2 horas.

Identificación de ovocitos:

Enjuague los ovocitos primero en G-MOPS™ enriquecido/G-MOPS™ PLUS precalentado, y después en G-IVF™ PLUS equilibrado. El procedimiento de lavado debe incluir al menos dos pasos, con 1,0 ml de medio G-IVF™ PLUS en cada uno. Transfiera los ovocitos a las placas con medio G-IVF™ PLUS equilibrado y vuelva a poner inmediatamente las placas en la incubadora.

Inseminación:

Transfiera los ovocitos a las placas de inseminación y déjelas a +37 °C y con CO₂ al 6 % hasta el día siguiente.

Alternativamente: Añada la suspensión de espermatozoides equilibrada a las placas equilibradas con los ovocitos ya en su interior.

Se recomienda inseminar en un volumen de 0,5–1 ml sin cubrir con aceite. Si se utiliza el recubrimiento de aceite, se recomiendan que las gotas tengan un volumen de al menos 100 µl.

Precauciones

Descartar el producto si se ha comprometido la integridad de la botella. No utilice G-IVF™ PLUS si tiene aspecto turbio.

G-IVF™ PLUS contiene albúmina sérica humana y gentamicina.

Atención: Todos los productos hemoderivados deben tratarse como potencialmente infecciosos. El material original del que deriva este producto se mostró negativo en los ensayos de anticuerpos frente a VIH, HBc, VHC y HTLV I/II, y no reactivo frente a HbsAg, ARN de VHC, ARN de VIH-1 y sífilis. Ningún método de ensayo conocido puede garantizar que los productos derivados de la sangre humana no transmitan agentes infecciosos.

Para evitar la contaminación, Vitrolife recomienda firmemente que los medios se abran y utilicen solamente con técnica aséptica.

Los riesgos de toxicidad para la reproducción y el desarrollo que conllevan los medios de FIV, incluidos los de Vitrolife, no se han determinado y son inciertos.

No inyectable.

10128 G1 PLUS:

Medio para el cultivo de embriones desde la fase pronuclear hasta el día 2 ó 3.

Descripción del producto

ENRIQUECIDO CON HSA

G-1™ PLUS es un medio tamponado con bicarbonato que contiene albúmina sérica humana, hialuronano y gentamicina como fármaco antibacteriano.

Listo para usar tras equilibrarlo a +37 °C en una atmósfera de CO₂ al 6 %.

Fórmula:

ALANINE	0.1mM
CLORURO DE CALCIO	2mM
GLUTAMATE	1Mm
ACIDO LIPOICO	2mM
PROLINE	0.1mM
CITRATO DE SODIO	0.3mM
TAURINE	0.1mM
ALANYL-GLUTAMINE	0.1mM
EDTA	0.1mM
GLYCINE	0.1mM
SULFATO DE MAGNESIO	0.5mM
SERINE	0.1mM
SODIUM DIHYDROGEN PHOSPHATE	8.3mM
WATER FOR INJECTION WFI	80% V/V
ASPARAGINE	0.1mM
GENTIMICIN	0.063mg/ml
HUMAN SERUM ALBUMIN (HSA)	5% v/v
METHIONINE	0.2 mM
SODIUM BICARBONATE	25mM
SODIUM LACTATE	3.3mM
ASPARTATE	0.1mM
GLUCOSE	0.3mM
HYALURONAN	0.3%v/v
CLORURO DE POTASIO	7.16mM
CLORURO DE SODIO	107mM
PIRUVATO DE SODIO	1.5mM

Instrucciones de conservación y estabilidad

Conservar en un lugar oscuro de +2 a +8 °C.

G-1™ PLUS es estable hasta la fecha de caducidad que aparece en el etiquetado del envase y el certificado de análisis del LOT correspondiente.

Por fuera de la UE: Los frascos no deben conservarse una vez abiertos. Desechar el exceso de medio después de finalizar el procedimiento.

UE: Los frascos con medio pueden utilizarse hasta dos semanas después de que se abrieron por primera vez, usar con técnica aséptica y reducir al mínimo el tiempo fuera del refrigerador. Escribir la fecha de apertura en el frasco. Desechar el exceso de medio a más tardar dos semanas después de que se abrió el frasco por primera vez.

Instrucciones de uso

Cultivo de embriones en fase de división

Todas las placas (pocillos o tubos) de cultivo deben enjuagarse con G-RINSE™ y prepararse antes del procedimiento.

Por la tarde del día de la colección de ovocitos, etiquete unas placas de 60 mm con el identificador del paciente. Se recomienda utilizar placas de la máxima calidad. Mediante una punta estéril previamente enjuagada, ponga un mínimo de 6 gotas de 25 µl de G-1™ enriquecido/G-1™ PLUS en la placa. Las puntas se enjuagan tomando con la pipeta el volumen necesario (25 µl) y expulsándolo después en una placa preparada para desechar el medio. Cuatro de las gotas se colocarán en las posiciones del reloj correspondientes a las 3, 6, 9 y 12 horas (para el cultivo de embriones), y las gotas restantes se dispondrán en el centro de la placa (gotas de lavado). Cubrir las gotas inmediatamente con OVOIL™ para evitar la evaporación. No prepare más de 2 placas a la vez. Usando una nueva punta para cada gota, enjuague primero la punta y añada después otros 25 µl más de medio a cada gota original. Esta técnica permite que las gotas permanezcan elevadas y no se aplanen.

Coloque inmediatamente la placa en la incubadora con CO₂ al 6 % y a +37 °C. Retire cuidadosamente la tapa de la placa y déjela inclinada sobre uno de los lados. Esto garantiza el correcto equilibrado de la placa.

Las placas deben equilibrarse en la incubadora con la tapa semiabierta durante un mínimo de 6 horas (este es el tiempo mínimo para que los medios alcancen el pH correcto bajo el aceite) y un máximo de 18 horas.

Después de retirar las células del cúmulo y de evaluar la fecundación, los embriones pronucleares se transfieren a una placa de un solo pocillo y se lavan en G-MOPS™ PLUS/ G-MOPS™ enriquecido precalentado. El lavado supone recoger el embrión 2 ó 3 veces con la pipeta en un volumen mínimo y moverlo por el interior del pocillo.

Los embriones deben lavarse después sucesivamente en las dos gotas centrales de la placa de cultivo, colocándose

hasta 5 embriones en cada gota de 50 µl de G-1™ PLUS.

No se deben cultivar más de cinco embriones en cada gota porque esto puede suponer una reducción significativa de la reserva de nutrientes. Como medida de seguridad, prepare dos placas de cultivo si la paciente posee más de 10 embriones. Vuelva a colocar inmediatamente la placa en la incubadora. Se recomienda cultivar los embriones en grupos de 2 como mínimo. Por ejemplo, para una paciente con 6 embriones, lo mejor es cultivar en 2 grupos de 3 más que en 4 grupos de 2 ó 5 grupos de 1. El día 2 ó 3, los embriones pueden transferirse al útero en EmbryoGlue® o en G-2™ PLUS/G-2™ enriquecido. Como alternativa, el día 3, los embriones pueden transferirse a G-2™ PLUS/G-2™ enriquecido para seguir cultivándolos hasta la fase de blastocisto.

Precauciones

Descartar el producto si se ha comprometido la integridad de la botella. No utilice G-1™ PLUS si tiene aspecto turbio.

G-1™ PLUS contiene albúmina sérica humana, hialuronano y gentamicina.

Atención: Todos los productos hemoderivados deben tratarse como potencialmente infecciosos. El material original del que deriva este producto se mostró negativo en los ensayos de anticuerpos frente a VIH, HBc, VHC y HTLV I/II, y no reactivo frente a HbsAg, ARN de VHC, ARN de VIH-1 y sífilis. Ningún método de ensayo conocido puede garantizar que los productos derivados de la sangre humana no transmitan agentes infecciosos.

Para evitar la contaminación, Vitrolife recomienda firmemente que los medios se abran y utilicen solamente con técnica aséptica.

Los riesgos de toxicidad para la reproducción y el desarrollo que conllevan los medios de FIV, incluidos los de Vitrolife, no se han determinado y son inciertos.

No inyectable.

10132 G2 PLUS:

Medio de cultivo para embriones desde el día 3 hasta la fase de blastocisto.

Descripción del producto

ENRIQUECIDO CON HSA

G-2™ PLUS es un medio tamponado con bicarbonato que contiene albúmina sérica humana, hialuronano y gentamicina como fármaco antibacteriano.

Listo para usar tras equilibrarlo a +37 °C en una atmósfera de CO₂ al 6 %.

Formula:

ALANINE	0.1mM
ASPARTATE	0.1mM
GENTIMICIN	0.063mg/ml
HISTIDINE	0,1mM
LEUCINE	0,1mM
PHENYLALANINE	0,1mM
RIBOFLAVIN	0.1mM
SODIUM CITRATE	0.3mM
THIAMINE	0,1mM
VALINE	0,1 mM
ALANYL-GLUTAMINE	0.1mM
CALCIUM CHLORIDE	2mM
GLUCOSA	1.5mM
HUMAN SERUM ALBUMIN	5% v/v
LYSINE	0,1mM
POTASSIUM CHLORIDE	7.16mM
SERINE	0,5mM
SODIUM DIHYDROGEN PHOSPHATE	0.3mM
THREONINE	0,1mM
WATER FOR INJECTION WFI	80% V/V
ARGININE	0,5mM
CALCIUM PANTOTHENATE	0.4mM
GLUTAMATE	1Mm
HYALURONAN	0.3% v/v
MAGNESIUM SULPHATE	0.5mM
TRYPTOPHAN	0,1mM
ASPARAGINE	0.1mM
CYSTINE	0,5mM
GLYCINE	0.1mM
ISOLEUCINE	0,1mM
METHIONINE	0.2 mM

PYRIDOXINE	
SODIUM CHLORIDE	107mM
SODIUM PYRUVATE	1.5mM
TYROSINE	0,5mM

Instrucciones de conservación y estabilidad

Conservar en un lugar oscuro de +2 a +8°C.

G-2™ PLUS es estable hasta la fecha de caducidad que aparece en el etiquetado del envase y el certificado de análisis del LOT correspondiente.

Por fuera de la UE: Los frascos no deben conservarse una vez abiertos. Desechar el exceso de medio después de finalizar el procedimiento.

UE: Los frascos con medio pueden utilizarse hasta dos semanas después de que se abrieron por primera vez, usar con técnica aséptica y reducir al mínimo el tiempo fuera del refrigerador. Escribir la fecha de apertura en el frasco. Desechar el exceso de medio a más tardar dos semanas después de que se abrió el frasco por primera vez.

Instrucciones de uso

Cultivo de embriones en fase de blastocisto

Por la mañana del día 3, etiquete unas placas de 60 mm con el identificador de la paciente. Usando una punta estéril, enjuague primero la punta una vez y después ponga 6 gotas de 25 µl de G-2™ PLUS en la placa. Cubra inmediatamente con OVOIL™. Nunca prepare más de 2 placas a la vez. Usando una nueva punta para cada gota, enjuague la punta y añada después otros 25 µl más de medio a cada gota original. Coloque inmediatamente la placa en la incubadora con CO₂ al 6 %. Retire cuidadosamente la tapa y póngala en el lateral de la placa para el equilibrado.

Por cada paciente, prepare una placa de lavado con G-MOPS™ PLUS/G-MOPS™ enriquecido por cada 10 embriones. Coloque 1 ml de G-MOPS™ PLUS/G-MOPS™ enriquecido precalentado en una placa de un solo pocillo. Coloque 2 ml de G-MOPS™ PLUS/G-MOPS™ enriquecido precalentado en el foso de la placa. Colóquela sobre una platina calefactada a +37 °C durante 15 minutos.

Prepare una placa de clasificación por paciente. Ponga 1 ml de G-MOPS™ PLUS/G-MOPS™ enriquecido precalentado en el pocillo de una placa de un solo pocillo. Ponga 2 ml de G-MOPS™ PLUS/G-MOPS™ enriquecido precalentado en el foso de la placa. Colóquela sobre una platina calefactada a +37 °C.

Las placas con G-MOPS™ no deben colocarse en una incubadora de CO₂. Así pues, coloque las placas sobre una platina calefactada o en una incubadora sin CO₂.

El día 3 se valora la división de los embriones por la mañana y se los transfiere a G-2™ PLUS por la tarde. Los embriones permanecerán en G-2™ PLUS hasta decidir su transferencia por la mañana del día 5.

Lave los embriones en una placa de lavado (este paso es crucial para eliminar el EDTA de G-1™ PLUS/G-1™ enriquecido). El lavado supone recoger el embrión 2-3 veces y desplazarlo en un volumen mínimo en el interior del pocillo. Después del lavado, transfiera los embriones a la placa de clasificación y agrupe los que sean similares entre sí. Enjuague pasando por las 6 gotas de lavado de G-2™ PLUS en la placa de cultivo y vuelva a colocar hasta cinco embriones en cada gota de G-2™ PLUS. Si la paciente tiene más de 10 embriones, prepare dos placas de cultivo. Vuelva a colocar la placa inmediatamente en la incubadora de CO₂.

Al final de la tarde del día 4 se preparan tres placas de G-2™ PLUS. Etiquete las placas con las palabras "Transferir", "Congelar" y "Mantener" (para el cultivo hasta el día 6). Las placas deben equilibrarse durante la noche a +37 °C y con CO₂ al 6 %. Antes de usarlas, las placas deberán equilibrarse no menos de 6 horas y no más 18.

Las transferencias deben realizarse en EmbryoGlue® o en G-2™ PLUS. Las placas de transferencia se deben equilibrar a +37 °C y con CO₂ al 6 % durante un mínimo de 6 h (sin pasar de 18 h) antes de usarlas.

Por la mañana del día 5 se deben puntuar los embriones; se elegirán para la transferencia uno o dos de los blastocistos con mejor puntuación. Los blastocistos de buena calidad no transferidos pueden críoconservarse. Si un embrión no ha formado un blastocisto el día 5, deberá cultivarse en una gota nueva de G-2™ PLUS durante 24 horas y evaluarse el día 6.

Precauciones

Descartar el producto si se ha comprometido la integridad de la botella. No utilice G-2™ PLUS si tiene aspecto turbio.

G-2™ PLUS contiene albúmina sérica humana, hialuronano y gentamicina.

Atención: Todos los productos hemoderivados deben tratarse como potencialmente infecciosos. El material original del que deriva este producto se mostró negativo en los ensayos de anticuerpos frente a VIH, HBc, VHC y HTLV I/II, y no reactivo frente a HbsAg, ARN de VHC, ARN de VIH-1 y sífilis. Ningún método de ensayo conocido puede garantizar que los productos derivados de la sangre humana no transmitan agentes infecciosos.

Para evitar la contaminación, Vitrolife recomienda firmemente que los medios se abran y utilicen solamente con técnica aséptica.

Los riesgos de toxicidad para la reproducción y el desarrollo que conllevan los medios de FIV, incluidos los de Vitrolife, no se han determinado y son inciertos.

10145 GTL

Medio de cultivo para embriones desde la fertilización hasta el estadio de blastocisto.

Descripción del producto

ENRIQUECIDO CON HSA

G-TL™ es un medio tamponado con bicarbonato que contiene albúmina sérica humana, hialuronano y gentamicina como fármaco antibacteriano

Listo para usar tras equilibrarlo a +37 °C en una atmósfera de CO₂ al 6 %.

Formula:

ALANINE	0.1mM
ASPARTATE	0.1mM
EDTA	0.1mM
GLYCINE	0.1mM
ISOLEUCINE	0,1mM
METHIONINE	0.2 mM
PYRIDOXINE	0,1mM
SODIUM CHLORIDE	107mM
SODIUM LACTATE	3.3mM
THREONINE	0,1mM
WATER FOR INJECTION WFI	80% V/V
ALANYL-GLUTAMINE	0.1mM
CALCIUM CHLORIDE	2mM
GENTIMICIN	0.063mg/ml
HISTIDINE	0,1mM

LEUCINE	0,1 mM
PENYLALANINE	0,1mM
RIBOFLAVIN	0.1mM
SODIUM CITRATE	0.3mM
SODIUM PYRUVATE	1.5mM
TRYPTOPHAN	0,1mM
ARGININE	0,5mM
CALCIUM PANTOTHENATE	0.4mM
GLUCOSA	1.5mM
HUMAN SERUM ALBUMIN	3% v/v
LYSINE	0,1mM
POTASSIUM CHLORIDE	7.16mM
SERINE	0,5mM
SODIUM DIHYDROGEN PHOSPHATE	0.3mM
TAURINE	0.1mM
TYROSINE	0,5mM
ASPARAGINE	0.1mM
CYSTINE	0,5mM
GLUTAMATE	1mM
HYALURONAN	0.3% v/v
MAGNESIUM SULPHATE	0.5mM
PROLINE	0.1mM
SODIUM BICARBONATE	25mM
SODIUM HYDROXIDE	7mM
THIAMINE	0,1mM
VALINE	0,1mM

Instrucciones de conservación y estabilidad

Conservar en un lugar oscuro de +2 a +8 °C.

G-TL™ es estable hasta la fecha de caducidad que aparece en el etiquetado del envase y el certificado de análisis del LOT correspondiente.

Los frascos con medio pueden utilizarse hasta dos semanas después de que se abrieron por primera vez, usar con técnica aséptica y reducir al mínimo el tiempo fuera del refrigerador. Escribir la fecha de apertura en el frasco. Desechar el exceso de medio a más tardar dos semanas después de que se abrió el frasco por primera vez.

Instrucciones de uso

Para usar G-TL™ con dispositivos de lapso de tiempo, seguir las instrucciones de uso del fabricante.

A continuación se indica el procedimiento general para el cultivo de embriones mediante G-TL™.

Usar una punta estéril previamente enjuagada y colocar un número adecuado de gotitas de G-TL™ en la placa. Cubrir las gotas inmediatamente con OVOIL™ para evitar la evaporación. Colocar la placa en la incubadora con CO₂ al 6% y +37 °C. Antes de usarlas, las placas deberán equilibrarse no menos de 6 horas y no más de 18 horas.

Después de la fertilización, lavar los embriones antes de colocarlos en G-TL™. Para evitar una reducción de nutrientes, se debe utilizar aproximadamente 10µL of G-TL™ por embrión como mínimo. Volver a colocar inmediatamente la placa en la incubadora. Los embriones pueden transferirse al útero en EmbryoGlue® o en G-TL™ (no autorizados para transferencia de embrión en Estados Unidos).

Especificaciones

Filtrado asépticamente	SAL 10 ¹
Ensayo en embrión de ratón (1 célula) [% blastocistos expandido a las 96 horas]	≥ 80
Endotoxinas bacterianas (ensayo LAL) [UE/ml]	< 0,25
pH probado	
Osmolalidad probada	

Los resultados de los ensayos específicos de cada LOT aparecen en el certificado de análisis suministrado con cada entrega.

Precauciones

Atención: Las leyes federales de Estados Unidos restringen la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción facultativa, o a un profesional entrenado en su uso.

Descartar el producto si se ha comprometido la integridad de la botella. No utilice G-TL™ si tiene aspecto turbio.

G-TL™ contiene albúmina sérica humana, hialuronano y gentamicina.

Atención: Todos los productos hemoderivados deben tratarse como potencialmente infecciosos. El material original del que deriva este producto se mostró negativo en los ensayos de anticuerpos frente a VIH, HbC, VHC y HTLV III, y no reactivo frente a HbsAg, ARN de VHC, ARN de VIH-1 y sífilis. Ningún método de ensayo conocido puede garantizar que los productos derivados de la sangre humana no transmitan agentes infecciosos.

Para evitar la contaminación, Vitrolife recomienda firmemente que los medios se abran y utilicen solamente con técnica aséptica.

Los riesgos de toxicidad para la reproducción y el desarrollo que conllevan los medios de FIV, incluidos los de Vitrolife, no se han determinado y son inciertos.

No inyectable.

10017 HYASE

Consisten en medios enriquecidos que se utilizan para preincubación y lavado de gametos

Descripción del producto

HYASE™ es un tampón salino fisiológico que contiene hialuronidasa, albúmina sérica humana y penicilina G como fármaco antibacteriano.

Usar después de diluir en proporción de 1:10 con una de las dos alternativas siguientes:

- 1) G-MOPS™ PLUS o G-MOPS™ enriquecido con G-MM™ o HSA-solution™ y equilibrado a +37 °C en condiciones atmosféricas.
- 2) G-GAMETE™ equilibrado a +37 °C y en una atmósfera de CO₂ al 6 %.

La concentración de hialuronidasa que posee HYASE™ es de 800 UI/ml antes de la dilución.

Fórmula:

CALCIUM CHLORIDE	2mM
MAGNESIUM CHLORIDE	0,45 mM
SODIUM CHLORIDE	107mM
DI-SODIUM HYDROGEN PHOSPHATE	29mM
PENICILLIN G	0.063mg/ml
WATER FOR INJECTION WFI	80% V/V
HUMAN SERUM ALBUMIN	3% v/v
POTASSIUM CHLORIDE	7.16 mM
HYALURONIDASE	800 UI/ml
POTASSIUM DHYDRIOGEN PHOSPHATE	0,8 mM

Instrucciones de conservación y estabilidad

Conservar en un lugar oscuro de +2 a +8 °C.

HYASE™ es estable hasta la fecha de caducidad que aparece en el etiquetado del envase y el certificado de análisis del lote correspondiente.

Los frascos no deben conservarse una vez abiertos. Desechar el exceso de medio después de finalizar el procedimiento.

Instrucciones de uso

Diluya HYASE™ con G-MOPS™ enriquecido/G-MOPS™ PLUS/G-GAMETE™ en proporción de 1:10 y mezcle bien.

Prepare y etiquete unas placas estériles, no tóxicas y de varios pocillos, y prepare 3 pocillos de G-MOPS™ enriquecido/G-MOPS™ PLUS/G-GAMETE™ por cada pocillo de HYASE™.

Pre-caliente las placas de varios pocillos con HYASE™ diluido y G-MOPS™ enriquecido/G-MOPS™ PLUS durante 15 minutos.

Si se emplea G-GAMETE™ como medio de dilución, equilibre las placas a +37 °C y con CO₂ al 6 % durante 3 horas.

Con una pipeta estéril de calibre grande, ponga 3–5 ovocitos en HYASE™. Pipetee cuidadosamente el medio HYASE™ y los ovocitos para dispersar las células del cúmulo. No esponga los ovocitos a la solución de HYASE™ durante más de 30 segundos.

Use una pipeta estéril para transferir los ovocitos desde la solución HYASE™ al primer pocillo de lavado. Usando una pipeta de denudación de diámetro reducido, aspire cada ovocito individualmente hacia arriba y hacia abajo para retirar la corona. El diámetro de la pipeta debe ser ligeramente mayor que el del ovocito. El uso de una pipeta muy estrecha o de borde irregular puede dañar al ovocito.

Utilice los dos pocillos restantes de lavado para enjuagar el ovocito. Transfiera el ovocito a nuevas gotitas de G-MOPS™ enriquecido/G-MOPS™ PLUS/G-GAMETE™ o gotas equivalentes para manejar ovocitos, o, en caso necesario, a un medio de cultivo para su ulterior incubación y maduración.

Precauciones

Descartar el producto si se ha comprometido la integridad de la botella. No utilice HYASE™ si tiene aspecto turbio.

HYASE™ contiene hialuronidasa, albúmina sérica humana y penicilina G.

Atención: Todos los productos hemoderivados deben tratarse como potencialmente infecciosos. El material original del que deriva este producto se mostró negativo en los ensayos de anticuerpos frente a VIH, HBc, VHC y HTLV I/II, y no reactivo frente a HbsAg, ARN de VHC, ARN de VIH-1 y sífilis. Ningún método de ensayo conocido puede garantizar que los productos derivados de la sangre humana no transmitan agentes infecciosos.

Su reutilización puede producir contaminación microbiana y/o cambios en el producto.

Para evitar la contaminación, Vitrolife recomienda firmemente que los medios se abran y utilicen solamente con técnica aséptica.

Los riesgos de toxicidad para la reproducción y el desarrollo que conllevan los medios de FIV, incluidos los de Vitrolife, no se han determinado y son inciertos.

No inyectable.

10085 EMBRYOGLUE:

Medio de transferencia embrionaria.

Descripción del producto

EmbryoGlue® es un medio tamponado con bicarbonato que contiene albúmina humana recombinante, hialuronano y gentamicina como fármaco antibacteriano.

A utilizar después de equilibrar en una atmósfera a +37 °C y con CO₂ al 6 %.

Fórmula:

ALANINE	0.1mM
ASPARTATE	0.1mM
GENTIMICIN	0.063mg/ml
HISTIDINE	0,1mM
LYSINE	0,1mM
POTASSIUM CHLORIDE	7.16mM
RIBOFLAVIN	0.1mM

SODIUM DIHYDROGEN PHOSPHATE	0.3mM
THREONINE	0,1mM
VALINE	0,1mM
ALANYL-GLUTAMINE	0.1mM
CALCIUM CHLORIDE	2mM
GLUCOSA	1.5mM
HYALURONAN	3% v/v
MAGNESIUM SULPHATE	0.5mM
PROLINE	0.1mM
SERINE	0,5mM
SODIUM LACTATE	3.3mM
TRI-SODIUM CITRATE	7 Mm
WATER FOR INJECTION WFI	80% V/V
ARGININE	0,5mM
CALCIUM PANTOTHENATE	0.4mM
GLUTAMATE	1Mm
ISOLEUCINE	0,1mM
METHIONINE	0.2 mM
PYRIDOXINE	0.2 mM
SODIUM BICARBONATE	25mM
SODIUM PYRUVATE	1.5mM
TRYPTOPHAN	0,1mM
ASPARAGINE	0.1mM
CYSTINE	0,5mM
GLYCINE	0.1mM
LEUCINE	0,1mM
PENYLALANINE	0,1mM
RECOMBINANT HUMAN ALBUMIN	3%
SODIUM CHLORIDE	107mM
THIAMINE	0,1mM
TYROSINE	0,5mM

Instrucciones de conservación y estabilidad

Conservar en un lugar oscuro de +2 a +8 °C.

EmbryoGlue® es estable hasta la fecha de caducidad que aparece en el etiquetado del envase y el certificado de análisis del LOT correspondiente.

Por fuera de la UE: Los frascos no deben conservarse una vez abiertos. Desechar el exceso de medio después de finalizar el procedimiento.

UE: Los frascos con medio pueden utilizarse hasta dos semanas después de que se abrieron por primera vez, usar con técnica aséptica y reducir al mínimo el tiempo fuera del refrigerador. Escribir la fecha de apertura en el frasco. Desechar el exceso de medio a más tardar dos semanas después de que se abrió el frasco por primera vez.

Instrucciones de uso

Transferencia embrionaria

Añada aproximadamente 1ml de EmbryoGlue® a una placa de 1 solo pocillo previamente enjuagada. Agregue aproximadamente 2 ml de EmbryoGlue® al foso de la placa de un solo pocillo. Equilibre la placa a +37 °C y con CO₂ al 6 % durante 4 a 24 horas. Antes de la transferencia, equilibre los embriones que se van a transferir en el pocillo que contiene EmbryoGlue® durante un mínimo de 10 minutos y en un ambiente de CO₂ al 6 %. Enjuague la jeringa no tóxica de 1 ml aspirando y expulsando varias veces el medio del foso de la placa hasta que no se observen burbujas de aire. aspire aproximadamente 0,5 ml del medio que hay en el foso. Conecte bien apretado el catéter de transferencia a la jeringa no tóxica de 1 ml previamente enjuagada. Haga pasar por el catéter alrededor de 0,5 a 1,0 ml de medio de transferencia equilibrado previamente y contenido en el foso. Después de enjuagar, cargue aproximadamente 0,1ml de EmbryoGlue desde el pocillo central y viértalo en el foso hasta que queden aproximadamente 20 µl en la jeringa. Bajo control microscópico, introduzca los embriones cuidadosamente en el catéter con unos 5-10 µl adicionales de EmbryoGlue®, seguidos de una pequeña cantidad de aire. (La pequeña cámara de aire en la punta permite obtener imágenes mejores de la misma en las transferencias con guía ecográfica). Para transferir los embriones, introduzca la punta del catéter en el interior del útero a aproximadamente 1 cm de la parte superior de la cavidad y expulse los embriones en un volumen total de aproximadamente 25 a 30 µl de medio. Retire lentamente el catéter manteniendo apretado el émbolo de la jeringa. Haga un examen microscópico final del catéter.

Precauciones

Descartar el producto si se ha comprometido la integridad de la botella. No utilice EmbryoGlue® si tiene aspecto turbio.

EmbryoGlue® contiene albúmina humana recombinante (producida por levaduras), hialuronano y gentamicina. No usar en pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes.

Para evitar la contaminación, Vitrolife recomienda firmemente que los medios se abran y utilicen solamente con técnica aséptica.

Los riesgos de toxicidad para la reproducción y el desarrollo que conllevan los medios de FIV, incluidos los de Vitrolife, no se han determinado y son inciertos.

No inyectable.

Atención: Las leyes federales de los Estados Unidos restringen la venta de este dispositivo a los profesionales de la medicina o bajo su autorización.

10074 GPGD :

Medio para cultivo embrionario

Descripción del producto

G-PGD™ es un medio tamponado con MOPS sin calcio ni magnesio que contiene gentamicina como fármaco antibacteriano.

Se usa después de añadir G-MM™ o HSA-solution™ y de equilibrar a +37 °C en condiciones atmosféricas.

El medio G-PGD™ no se debe poner nunca en la incubadora de CO₂ sino calentarse en una incubadora sin gas o un bloque calefactor. Si se recubre con aceite, éste no debe equilibrarse en CO₂.

Fórmula:

ALANINE	0.1mM
GENTIMICIN	0.063mg/ml
MOPS	100mM
SODIUM BICARBONATE	25mM
SODIUM PYRUVATE	1.5mM
ALANYL-GLUTAMINE	0.1mM
GLUCOSE	1.5mM
POTASSIUM CHLORIDE	7.16mM
SODIUM CHLORIDE	107mM
WATER FOR INJECTION WFI	80% V/V
ASPARAGINE	0.1mM
GLUTAMATE	1Mm
PROLINE	0.1mM
SODIUM DIHYDROGEN PHOSPHATE	0.3mM
ASPARTATE	0.1mM
GLYCINE	0.1mM
SERINE	0,5mM
SODIUM LACTATE	3.3mM

Instrucciones de conservación y estabilidad

Conservar en un lugar oscuro de +2 a +8 °C

G-PGD™ es estable hasta la fecha de caducidad que aparece en las etiquetas del envase y el certificado de análisis del LOT correspondiente.

Por fuera de la UE: Los frascos no deben conservarse una vez abiertos. Desechar el exceso de medio después de finalizar el procedimiento.

UE: Los frascos con medio pueden utilizarse hasta dos semanas después de que se abrieron por primera vez, usar con técnica aséptica y reducir al mínimo el tiempo fuera del refrigerador. Escribir la fecha de apertura en el frasco. Desechar el exceso de medio a más tardar dos semanas después de que se abrió el frasco por primera vez.

Instrucciones de uso

Los medios que se van a enriquecer se distribuyen en alícuotas en tubos o frascos de cultivo de tejidos estériles no tóxicos. Para más detalles sobre cómo realizar la suplementación de proteínas, consulte los prospectos de G-MM™ y HSA-solution™.

La biopsia embrionaria se realiza normalmente por la mañana del día 3, antes de que empiece la compactación de los blastómeros. Puede perforarse un agujero en la zona pelúcida con ácido de Tyrode o un láser. Se necesita una pipeta distinta para retirar el blastómero biopsiado.

Prepare unas placas con gotas de G-PGD enriquecido precalentado y recubierto de OVOIL™.

Coloque el embrión en G-PGD™ enriquecido a +37 °C.

Fije el embrión con la pipeta de fijación.

Haga un agujero en la zona pelúcida. Introduzca una pipeta de biopsia limpia en el agujero y aspire cuidadosamente uno o dos blastómeros para su análisis.

El embrión biopsiado debe ponerse en G-2™ PLUS/G-2™ enriquecido equilibrado para su cultivo hasta confirmar los resultados del análisis de la biopsia embrionaria. Los embriones no afectados pueden seleccionarse para una nueva transferencia embrionaria el día 5 o para su criopreservación si hay excedente. La transferencia embrionaria se realiza generalmente el día 5, después de haber completado el diagnóstico genético.

Atención: Tómese tiempo para ajustar la posición del embrión en la pipeta de fijación de modo que pueda identificarse claramente y biopsiarse un blastómero nucleado. Si se ha producido la compactación, habrá uniones entre los blastómeros y será más difícil extraerlos. Tenga paciencia, tire de la pipeta y muévala transversalmente y hacia atrás para facilitar la salida del blastómero.

Precauciones

Descartar el producto si se ha comprometido la integridad de la botella. No utilice G-PGD™ si tiene aspecto turbio.

G-PGD™ contiene gentamicina.

Para evitar la contaminación, Vitrolife recomienda firmemente que los medios se abran y utilicen solamente con técnica aséptica.

Los riesgos de toxicidad para la reproducción y el desarrollo que conllevan los medios de FIV, incluidos los de Vitrolife, no se han determinado y son inciertos.

No inyectable.

Atención: Las leyes federales de los Estados Unidos restringen la venta de este dispositivo a los profesionales de la medicina o bajo su autorización.

10126 G GAMETE:

Medio para el manejo y la manipulación de ovocitos y embriones en condiciones atmosféricas.

Descripción del producto

ENRIQUECIDO CON HSA

G-GAMETE™ es un medio tamponado con MOPS que contiene albúmina sérica humana y gentamicina como fármaco antibacteriano.

Utilizar después de equilibrar en una atmósfera a +37 °C y con CO₂ al 6 %.

Fórmula:

ALANINE	0.1mM
CALCIUM CHLORIDE	2mM
GLYCINE	0.1mM
POTASSIUM CHLORIDE	7.16mM
SODIUM CHLORIDE	107mM
SODIUM PYRUVATE	1.5mM
ALANYL-GLUTAMINE	0.1mM
GENTIMICIN	0.063mg/ml
HUMAN SERUM ALBUMIN	3% v/v
PROLINE	0.1mM
SODIUM DIHYDROGEN PHOSPHATE	0.3mM
TAURINE	0.1mM
ASPARAGINE	0.1mM
GLUCOSE	1.5mM
MAGNESIUM SULPHATE	0.5mM
SERINE	0.5mM

SODIUM HYDROXIDE	0,5 mM
WATER FOR INJECTION WFI	80% V/V
ASPARTATE	0.1mM
GLUTAMATE	1Mm
MOPS	100mM
SODIUM BICARBONATE	25mM
SODIUM LACTATE	3.3mM

Instrucciones de conservación y estabilidad

Conservar en un lugar oscuro de +2 a +8 °C.

G-GAMETE™ es estable hasta la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del frasco y en el certificado de análisis específico de cada LOT.

Por fuera de la UE: Los frascos no deben conservarse una vez abiertos. Desechar el exceso de medio después de finalizar el procedimiento.

UE: Los frascos con medio pueden utilizarse hasta dos semanas después de que se abrieron por primera vez, usar con técnica aséptica y reducir al mínimo el tiempo fuera del refrigerador. Escribir la fecha de apertura en el frasco. Desechar el exceso de medio a más tardar dos semanas después de que se abrió el frasco por primera vez.

Para mantener el pH idóneo, G-GAMETE™ no debe usarse en condiciones atmosféricas durante más de 7 minutos.

Instrucciones de uso

G-GAMETE™ para el manejo ovocitos y embriones:

Equilibre el medio en una placa esteril, no embriotóxica, a +37 °C y con CO₂ al 6 %. Equilibre durante 4–18 horas antes de usar.

Identificación de ovocitos:

Transfiera los aspirados foliculares a una placa vacía. Identifique los ovocitos, retírelos del líquido folicular y aléjelos de la posible contaminación hemática con una pipeta estéril. Enjuague los ovocitos en medio G-GAMETE™ equilibrado y después en G-IVF™ PLUS/ G-IVF™ enriquecido también equilibrado. Transfiera los ovocitos a placas con G-IVF™ PLUS/G-IVF™ enriquecido equilibrado y vuelva a poner inmediatamente las placas en la incubadora.

Evaluación de la fecundación:

Coloque los ovocitos desnudados en G-GAMETE™ con una pipeta estéril. Observe al microscopio y anote el número de pronúcleos y cuerpos polares, y la posible presencia de una vesícula germinal. Los ovocitos no fecundados o degenerados y los ovocitos con más de 2 PN deben retirarse del cultivo. Después de valorarlos, los ovocitos fecundados deben cultivarse en G-1™ PLUS/ G-1™ enriquecido y cubiertos preferiblemente con OVOIL™.

Denudación de los ovocitos antes de la ICSI (inyección intracitoplásmica de espermatozoides)

Prepare unas placas de múltiples pocillos con tres pocillos de G-GAMETE™ por cada pocillo de HYASE™. Ponga 3–5 ovocitos con una pipeta de calibre grande en el HYASE™ y pipete suavemente el HYASE™ y los ovocitos para dispersar las células del cúmulo. No exponga los ovocitos a la solución HYASE™ durante más de 30 s. Transfiera los ovocitos desde el HYASE™ hasta el primer lavado con G-GAMETE™. Con una pipeta de denudación de calibre fino, aspire cada ovocito por separado, moviéndolo arriba y abajo para eliminar la corona. Utilice los dos pocillos restantes de G-GAMETE™ para enjuagar los ovocitos. Transfiera los ovocitos a unas gotas de G-GAMETE™ para su inyección o, en caso necesario, a G-1™ PLUS/G-1™ enriquecido para seguir incubándolos y madurándolos.

ICSI

Prepare las placas poniendo una gota de 1–10 µl de ICSI™ en el centro de cada placa y la cantidad apropiada de gotas de 10 µl de G-GAMETE™ en la periferia, y cubra con OVOIL™. No prepare más de una placa a la vez, antes de cubrir con OVOIL™, para evitar la evaporación de las gotas.

Equilibre las placas a +37 °C y en CO₂ al 6 % durante un mínimo de 4 horas.

Coloque un volumen pequeño (1–2 µl) de la suspensión de esperma preparada en el centro de la gota de ICSI™. Ponga los ovocitos denudados en las gotas de G-GAMETE™, un ovocito por gota y un máximo de 4 ovocitos a la vez. Inyecte los ovocitos.

Una vez inyectados todos los ovocitos, enjuáguelos en G-1™ PLUS/G-1™ enriquecido y póngalos en el medio G-1™ PLUS/G-1™ enriquecido ya preparado para seguir su cultivo.

Precauciones

Descartar el producto si se ha comprometido la integridad de la botella. No utilice G-GAMETE™ si tiene aspecto turbio.

G-GAMETE™ contiene gentamicina y albúmina sérica humana.

Atención: Todos los productos hemoderivados deben tratarse como potencialmente infecciosos. El material original del que deriva este producto se mostró negativo en los ensayos de anticuerpos frente a VIH, HBc, VHC y HTLV I/II, y no reactivo frente a HbsAg, ARN de VHC, ARN de VIH-1 y sífilis. Ningún método de ensayo conocido puede garantizar que los productos derivados de la sangre humana no transmitan agentes infecciosos.

Para evitar la contaminación, Vitrolife recomienda firmemente que los medios se abran y utilicen

10064 HAS SOLUTION

HSA-solution™ contiene una solución de albúmina sérica humana (100 mg/ml) y es para usar en los procedimientos de reproducción asistida en que se manipulan gametos y embriones. En estos procedimientos, HSA solution™ se emplea para enriquecer el medio de cultivo.

Descripción del producto

HSA-solution™ no contiene antibióticos.

Fórmula:

WATER FOR INJECTION WFI	CSP
HUMAN SERUM ALBUMIN	100 mg/ml

Instrucciones de conservación y estabilidad

Conservar en un lugar oscuro de +2 a +8 °C.

HSA-solution™ es estable hasta la fecha de caducidad que aparece en los rótulos del envase y el certificado de análisis específico de cada LOT.

Los frascos no deben conservarse una vez abiertos. Desechar el exceso de medio después de finalizar el procedimiento.

Instrucciones de uso

Los medios de G-Series PLUS, G-GAMETE™ y EmbryoGlue® no requieren suplementos de albúmina. Todos los demás medios de cultivo de G-Series, sin la designación PLUS, carecen de proteínas y necesitan enriquecerse con G-MM™ o HSA-solution™ a la concentración correcta, como se indica en tabla siguiente. Al elegir el suplemento proteico, debe tenerse en cuenta que la albúmina sérica humana (HSA) es una sustancia derivada de la sangre y puede contener agentes patógenos humanos, incluso algunos todavía desconocidos o sin identificar. Por tanto, no puede descartarse totalmente el riesgo de transmitir estos agentes infecciosos cuando se utiliza HSA. A los medios de G-Series, excepto G-IVF™, G-FreezeKit Blast™ y G-ThawKit Blast™, se les añadirá un 5 % de G-MM™ o de HSA-solution™ (0,5 ml añadidos a 9,5 ml). La concentración final de G-MM™ será de 2,5 mg/ml y la concentración final de HSA será de 5 mg/ml.

A G-IVF™ se le debe añadir un 10% de G-MM™ o HSA-solution™ (1,0 ml añadido a 9,0 ml). La concentración final de G-MM™ será de 5 mg/ml y la concentración final de HSA será de 10 mg/ml. Los medios que se van a enriquecer se distribuyen en alícuotas en tubos o frascos de cultivo de tejidos estériles no tóxicos. Todos los recipientes deben enjuagarse previamente con G-RINSE™ para garantizar que no quede en su interior ninguna partícula o sustancia tóxica.

Suplementación de G-MOPS™, G-1™, G-2™ y G-PGD™:

Medio [ml]	HSA-solution™ [ml]	Final volumen [ml]
9,5	0,5	10,0
19,0	1,0	20,0
28,5	1,5	30,0
38,0	2,0	40,0
47,5	2,5	50,0
57,0	3,0	60,0
66,5	3,5	70,0
76,0	4,0	80,0
85,5	4,5	90,0
95,0	5,0	100,0

Precauciones

Descartar el producto si se ha comprometido la integridad de la botella. No utilice HSA-solution™ si tiene aspecto turbio.

HSA-solution™ contiene albúmina sérica humana.

Atención: Todos los productos hemoderivados deben tratarse como potencialmente infecciosos. El material original del que deriva este producto se mostró negativo en los ensayos de anticuerpos frente a VIH, HBc, VHC y HTLV I/II, y no reactivo frente a HbsAg, ARN de VHC, ARN de VIH-1 y sífilis. Ningún método de ensayo conocido puede garantizar que los productos derivados de la sangre humana no transmitan agentes infecciosos.

Su reutilización puede producir contaminación microbiana y/o cambios en el producto.

Para evitar la contaminación, Vitrolife recomienda firmemente que los medios se abran y utilicen solamente con técnica aséptica.

El riesgo de toxicidad para la reproducción y el desarrollo que conllevan los medios de FIV, incluidos los de Vitrolife, no se han determinado y son inciertos.

No inyectable.

Atención: Las leyes federales de los Estados Unidos restringen la venta de este dispositivo a los profesionales de la medicina o bajo su autorización.

Todos los modelos:

Especificaciones

Filtrado estéril	SAL 10 ⁻⁶
Ensayo en embrión de ratón (1 célula) [% blastocistos expandido a las 96 horas]	≥ 80
Endotoxinas bacterianas (ensayo LAL) [UE/mL]	< 0,25

Los resultados de los ensayos específicos de cada LOT aparecen en el certificado de análisis suministrado con cada entrega.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-INVITROLIFE S.R.L.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 29 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.04.08 23:06:11 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.04.08 23:06:15 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008368-20-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-0047-3110-008368-20-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por INVITROLIFE S.R.L., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Medios para preincubación, fertilización y cultivo en técnicas de reproducción asistida.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

17-024 Medios de cultivo de otro tipo

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Vitrolife

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Consisten en medios enriquecidos que se utilizan para preincubación, fertilización y cultivo en técnicas de reproducción asistida en diferentes fases del desarrollo, gametas, y para fertilización en técnicas de reproducción asistida

Modelos:

10136 GIVF PLUS

10128 G1 PLUS

10132 G2 PLUS

10145 GTL

10017 HYASE

10085 EMBRYOGLUE

10074 GPGD

10126 G GAMETE

10064 HAS SOLUTION

Período de vida útil: 10136 GIVF PLUS 5 meses

10128 G1 PLUS 4 meses

10132 G2 PLUS 4 meses

10145 GTL 4 meses

10017 HYASE 10 meses

10085 EMBRYOGLUE 5 meses

10074 GPGD 2 meses

10126 G GAMETE 3 meses

10064 HAS SOLUTION 6 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: Suero de Albúmina humana

Forma de presentación: 10136 GIVF PLUS 1 x 60 ml, 1 x 30 ml

10128 G1 PLUS 1 x 30 ml,, 1 x 10 ml,

10132 G2 PLUS 1 x 30 ml, 1 x 10 ml,

10145 GTL 1 X 30 ml,

10017 HYASE 5 X 0.1 ml,

10085 EMBRYOGLUE 1 X 10 ml, 5 X 1,5 ml

10074 GPGD 1 X 10 ml,

10126 G GAMETE 1 x 30 ml,

10064 HAS SOLUTION 1 X 10 ml,

Método de esterilización: FILTRACIÓN ESTERILIZANTE

Nombre del fabricante:

Vitrolife Sweden AB

Lugar de elaboración:

Gustaf Werners gata 2 SE-421 32 Västra Frölunda Suecia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2268-2, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-008368-20-8

AM