GAIN™ Medium



Indicação de Uso

GAIN™ medium é um meio de etapa única para embriões e gametas humanos. O GAIN™ medium também pode ser usado em todos os procedimentos indicados abaixo.

- Para lavagem do sêmen e Inseminação Intra-Uterina (IIU).
- Para manipulação/incubação de oócitos em preparação ou durante a fertilização por Fertilização In Vitro (FIV)/ Injeção Intracitoplasmática de Espermatozoides (ICSI).
- Para cultura de embriões desde o primeiro dia até o estágio de blastocisto expandido.
- Para a transferência de embriões (ET).

Indicações de utilização

Para utilização durante os procedimentos em pacientes e casais submetidos a tratamentos de infertilidade.

Usuário previsto

Os usuários previstos são os profissionais de ART (técnicos de laboratório, embriologistas ou médicos).

População-alvo

A população-alvo é constituída por indivíduos e casais submetidos a tratamentos de infertilidade.

COMPOSIÇÃO

GAIN™ medium é um meio de cultivo pronto para uso que possui em sua composição soluções: salinas balanceadas de bicarbonato tamponado com 10mg/l de gentamicina (medicamento) e 3.5g/l de albumina do soro humano (substância derivada do plasma do sangue humano) e vermelho de fenol.

ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO

- Composição química
- pH: 7.20 – 7.45 (37 °C – 5% CO_2)
- Osmolalidade: 270-295 mOsm/kg
- Teste de esterilidade pela Ph. Eur. 2.6.1/ USP <71> atual: Sem crescimento
- Teste de endotoxina pela metodologia do Lisado de Amebócito de Limulus (USP <85>): < 0.25EU/mL
- Ensaio de embrião de camundongo de uma célula: Percentual de blastocistos após 96 horas, com tempo de exposição de 60 minutos ao meio testado ≥ 80%.
- Ensaio de sobrevivência de espermatozoides humanos (% de motilidade em comparação com o controle após 24 horas exposição ao meio de teste à temperatura ambiente, sem incubação com CO_2): ≥ 80%
- Uso dos produtos de classificação Ph Eur ou USP, se aplicável
- Um certificado de análise e FISPQ estão disponíveis mediante solicitação ou podem ser baixados no site do fabricante (www.fertipro.com)

AVISOS ANTES DE USAR

- Não utilizar o produto se:
  - ficar descolorido, turvo ou apresentar qualquer evidência de contaminação microbiana;
  - o lacre do recipiente estiver aberto ou se o produto apresentar defeito no momento da entrega;
  - prazo de validade vencido.
- Não congelar antes de utilizar.
- Não reesterilizar depois de aberto.
- Manter na sua embalagem original até ao dia de utilização.
- Os produtos não devem ser usados em pacientes com alergia conhecida à gentamicina ou antibióticos semelhantes.
- Dependendo do número de procedimentos que serão realizados em um dia, remover o volume necessário de meio em condições assépticas em um recipiente estéril apropriado. Isto é para evitar múltiplas aberturas/ciclos de aquecimento do meio. Descartar o excesso (não utilizado) do meio.

MÉTODO

GAIN™ medium precisa ser pré-incubado em CO_2 com 5-6% CO_2 por pelo menos 5 horas, mas idealmente, essas placas devem ser preparadas no dia anterior ao uso e incubadas durante a noite anterior (com a tampa da placa semiaberta) para obter um pH ótimo.

Cada laboratório deve consultar seus próprios procedimentos comprovados, otimizados para seu próprio programa médico. Ao realizar IIU ou TE, siga as instruções dos cateteres específicos utilizados.

Os protocolos descritos abaixo são informativos e fornecidos como um exemplo de boas práticas:

Fertilização e cultura embrionária (procedimento sugerido):

- Prepare placas com 6-8 gotas de 25-250µl do meio de GAIN™ medium coberto com óleo mineral (ex. FertiCult™ Mineral Oil, FertiPro NV). Nota: para ICSI, é conveniente preparar uma placa com 2 gotas no centro (uma de 10µl e uma maior), e várias gotas periféricas do meio de GAIN™ medium.
- Antes de introduzir oócitos/embriões na gota, deixe as placas na incubadora durante a noite em incubadora de CO_2 a 37 °C para assegurar o equilíbrio de CO_2 e pH (ver nota abaixo).
- Após o equilíbrio, coloque os oócitos nas gotas com o meio de GAIN™ medium. A) Para FIV: cultura de 1-4 COC (Corona Radiata do Oócito) aparados por gotas e inseminação com aproximadamente 0.1 milhão de espermatozoides. Após a avaliação dos pronúcleos, lave e transfira cuidadosamente os zigotos em placas que acabaram de ser pré-equilibradas com gotas de meio de GAIN™ medium coberto com óleo mineral para cultura posterior (ex. FertiCult™ Mineral Oil, FertiPro NV). São colocados normalmente 1-5 embriões por microgota.
- B) Para a ICSI: Transfira os oócitos para gotas periféricas do meio de GAIN™ medium em placa de ICSI (1 oócito por gota). Substitua a gota do centro de 10µl do meio de GAIN™ medium na placa de ICSI por 10µl

(pré-aquecido) de meio PVP (ex. 10% PVP in FertiCult™ Flushing medium, FertiPro NV). Transfira 1-2µl de sêmen preparado para a gota de PVP no centro da placa de ICSI. Selecione espermatozoides na gota de PVP para usar na ICSI, lave os espermatozoides selecionados na outra gota do centro do meio de GAIN™ medium e, em seguida, realize a ICSI de oócitos nas gotículas periféricas do meio de GAIN™ medium da mesma placa. Cultura posterior: mantenha os oócitos durante a noite em incubadora de CO_2 a 37 °C até a transferência do embrião.

- GAIN™ medium é um meio de etapa única, utilizado desde a o momento pós ICSI até o estágio de Blastocisto expandido. Entretanto, se o meio for trocado, é recomendado que seja feito no dia 2 ou início do dia 3. Nesse caso, esteja certo que o meio fresco tenha sido pré-incubado antes de ser transferido para os embriões.
- Transferência de embriões de acordo com as instruções dos cateteres específicos utilizados.

Notas:

Para uma ótima cultura embrionária, GAIN™ medium deve ser usado em pH 7.28 ± 0.05. Diferentes fatores como a concentração de CO_2 na incubadora e pressão atmosférica (que diminui em altitudes mais altas) tem um efeito no pH após equilibrar na incubadora. Consequentemente, nós aconselhamos fortemente para medir o pH sob as condições de cultivo na incubadora a fim de determinar a configuração da concentração de CO_2 da incubadora que resulte no pH ótimo de 7.28.

Lavagem dos espermatozoides (procedimento sugerido)

A lavagem dos espermatozoides pode ser feita à temperatura ambiente ou a 37 °C. O (Pré)-equilíbrio com CO_2 não é necessário.

- Adicione 5ml de GAIN™ medium à amostra de sêmen e misture. Centrifugação durante 5-10 minutos a aproximadamente 300g.
- Remover o sobrenadante e deixar cerca de 0.5ml de sêmen no tubo de centrifugação.
- Adicione 5ml de GAIN™ medium ao tubo de teste. Misture suavemente a solução até que o pellet esteja completamente dissolvido.
- Centrifugar novamente durante 5-10 minutos a 300g.
- Ressuspenda num volume adequado de GAIN™ medium.

INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO/DESCARTE

- Armazenar o GAIN™ medium entre 2-8 °C.
- Os produtos podem ser utilizados até 7 dias depois de abertos, quando as condições estéreis forem mantidas e os produtos forem armazenados entre 2-8 °C.
- Mantenha afastado da luz solar.
- Os dispositivos devem ser descartados de acordo com os regulamentos locais para o descarte de dispositivos médicos.

PRECAUÇÕES

- A técnica asséptica deve ser utilizada para evitar possíveis contaminações, mesmo quando os produtos contêm gentamicina.
- Todos os produtos derivados do sangue devem ser tratados como potencialmente infecciosos. O material utilizado para fabricar este produto foi testado e considerado não reativo para HBsAg e negativo para Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV e HCV. Além disso, esse material foi testado para detecção do parvovírus B19 e não apresentou níveis elevados. Nenhum método de teste conhecido pode oferecer garantias de que os produtos derivados do sangue humano não transmitirão agentes infecciosos.
- As medidas padrão para prevenir infecções resultantes do uso de medicamentos preparados a partir de sangue ou plasma humanos incluem a seleção de doadores, a triagem de doações individuais e reserva de plasma para marcadores específicos de infecção e a inclusão de etapas eficazes de fabricação para a inativação/remoção de vírus. Apesar disso, quando são administrados medicamentos preparados a partir de sangue ou plasma humanos, não se pode excluir totalmente a possibilidade de transmissão de agentes infecciosos. Isto também se aplica a vírus desconhecidos ou emergentes e outros patógenos. Não há

relatos de transmissão de vírus, comprovada, com albumina fabricada de acordo com as especificações da Farmacopeia Europeia por processos estabelecidos. Portanto, manuseie todas as amostras como se fossem capazes de transmitir HIV ou hepatite.

- Use sempre roupas de proteção ao manusear as amostras.
- Qualquer incidente grave, conforme definido no Regulamento Europeu sobre Dispositivos Médicos 2017/745, que tenha ocorrido durante o uso do produto deve ser comunicado à Intermedical (empresa detentora do registro) e, se aplicável, à autoridade competente do país em que o produto está registrado (ANVISA – Brasil).

RESUMO DA SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO (SSCP)

O SSCP para GAIN™ medium descreve características de segurança e desempenho para o meio e está disponível no site da FertiPro NV (www.fertipro.com).

Para outras questões relacionadas à segurança e desempenho, entre em contato com FertiPro NV para atendimento ao cliente ou suporte técnico.

ANVISA

Importador Brazil:

INTERMEDICAL EQUIPAMENTOS UROLÓGICOS LTDA
RUA PAISSANDU 288 – LARANJEIRAS
RIO DE JANEIRO-RJ
CEP: 22210-080
01.856.395/0001-91

Se ocorrer problemas usando este produto, favor entrar em contato com nosso Atendimento ao Consumidor: (021) 2196-6100.

RESPONSÁVEL TÉCNICO in Brazil:
Ronaldo Reis Fontoura - CRM 5251022-5
Registro: 80308320067 (GAIN010)