IrvineScientific

Continuous Single Culture (CSCM) with Gentamicin

Catalog No. 90164 — 60 mL

For assisted reproductive procedures.
Für assistierte Reproduktionsverfahren.
Per tecniche di riproduzione assistita.
Para utilización en técnicas de reproducción asistida.
Pour les techniques de procréation médicalement assistée.
Para técnicas de reprodução assistida.
Για διαδικασίες υποβοηθούμενης αναπαραγωγής.
Pro postupy asistované reprodukce.
Til assisteret reproduktionsbehandling.
Avusteisiin lisääntymismenetelmiin.
Az palljűtidzekljem veicamām reproduktīvām procedūrām.
Voor geassisteerde voortplantingsprocedures.
Do procedur wspomaganego rozrodu.
Pentru proceduri de reproducere asistată.
För proceduror för assisterad befruktning.
Kasutamiseks abistatud viljastamisprotseduurides.
Asszisztált reprodukciós eljárásokhoz.
Skirta pagalbinio apvaisinimo procedūroms.
Yardımcı üreme işlemleri içindir.
Na postupy asistovanej reprodukcie.
За процедури за асистирана репродукция.
Za postupke potpomognute oplodnje.
Ghal proċeduri ta' riproduzzjoni assistita.
Za postopke asistirane reprodukcije.

Glossary of Symbols*:

- REF — Catalog Number
- LOT — Lot Number
- STERILE A — Sterilized using aseptic processing techniques (filtration)
- Expiration: Year - Month - Day
- Caution, consult accompanying documents
- Consult instructions for use
- 2°C – 8°C — Storage Temperature 2-8°C
- 2 STERILIZE — Do not resterilize
- Do Not Use If Package Is Damaged
- Manufacturer
- Rx Only — U.S. Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.
- CE 0050 — CE Mark
- EC REP — Emergo Europe - Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, The Netherlands

*Symbol Reference - EN ISO 15223-1, Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labeling.

REFERENCES

Biggers, JD. and Racowsky, C. *The development of fertilized human ova to the blastocyst stage in KSOM^AA medium: is a two-step protocol necessary?* RBMOnline, 5:133-140, 2002.

Pool, TB. *Recent advances in the production of viable human embryos in vitro*. RBMOnline, 4:294-302, 2002.

Biggers, JD. *Thoughts on embryo culture conditions*. RMBOnline, 4 (suppl.1):30-38, 2001.

Lane, M., Hooper, K., and Gardner, DK. *Effect of essential amino acids on mouse embryo viability and ammonium production*. J. Asst. Reprod. Genet. 18: 519-525, 2001

Biggers, JD. and McGinnis, LK. *Evidence that glucose is not always an inhibitor of mouse preimplantation development in vitro*. Hum. Reprod 16:153-163, 2001.

Devreker, F., Van den Bergh, M., Biramane, J., Winston, RML., Englert, Y., and Hardy, K. *Effects of taurine on human embryo development in vitro*. Hum. Reprod. 14: 2350-2356, 1999.

Irvine Scientific, LLC
1830 E. Warner Ave., Santa Ana, California 92705 USA
Telephone: 1 949 261 7800 • 1 800 437 5706 Fax: 1 949 261 6522 • www.irvinesci.com

PN 40944 Rev.10
Effective Date: 26-FEB-2025

ENGLISH

EU CAUTION: For Professional Use Only.

INDICATION FOR USE
Continuous Single Culture (CSCM) is intended for use in assisted reproductive procedures which include gamete and embryo manipulation. These procedures include the use of CSCM as a culture medium from fertilization through day 5/6 of development.

DEVICE DESCRIPTION
Continuous Single Culture (CSCM) is optimized to be used in an uninterrupted culture system without dish change or medium renewal. This product contains 10 µg/mL of Gentamicin Sulfate

COMPOSITION:

Salts & Ions	Amino Acids
Sodium Chloride	Alanine
Potassium Chloride	Asparagine
Potassium Phosphate	Aspartic Acid
Calcium Chloride	Glutamic Acid
Magnesium Sulfate	Glycine
Buffer	Proline
Sodium Bicarbonate	Serine
Energy Substrates	Arginine
Sodium Pyruvate	Cystine
Dextrose	Histidine
Sodium Lactate	Isoleucine
Antioxidant	Leucine
EDTA	Lysine
Sodium Citrate	Methionine
Dipeptide	Phenylalanine
Alanyl-glutamine	Threonine
	Tryptophan
pH Indicator	Tyrosine
Phenol Red	**Water**
	WFI Quality
Antibiotic	
Gentamicin Sulfate	

QUALITY ASSURANCE
CSCM is membrane filtered and aseptically processed according to manufacturing procedures which have been validated to meet a sterility assurance level (SAL) of 10^{-3}.

Each lot of CSCM is tested for:
- Endotoxin by Limulus Amebocyte Lysate (LAL) methodology
- Biocompatibility by Mouse Embryo Assay (one-cell to expand blastocysts after 96 hours)
- Sterility by the current USP Sterility Test <71>
- Human sperm survival assay (HSSA) at 24 hours

All results are reported on a lot specific Certificate of Analysis which is available upon request.

BUFFER SYSTEM
CSCM uses sodium bicarbonate as a buffering system. This is specifically designed for use in a CO_2 incubator.

DIRECTIONS FOR USE
PROTEIN SUPPLEMENTATION
CSCM does not contain protein components. General laboratory practice includes protein supplementation when using this medium. The amount of protein supplementation may vary among laboratories and is dependent on the phase of processing/growing the gametes and embryos. Consult your individual laboratory protocols.

The following are recommendations for protein supplementation based upon the indications for use of the CSCM:

For Fertilization and Embryo Culture:
When using Irvine Scientific, LLC Human Serum Albumin (HSA), a 100 mg/mL solution, use at 5 mg/mL. For 10 mL of medium, add 0.5 mL of HSA solution to 9.5 mL of the medium. When using Irvine Scientific, LLC Serum Substitute Supplement (SSS), a 50mg/mL protein Solution, use at 10% (v/v). For 10 mL of medium, add 1.0 mL SSS to 9.0 mL of medium.

EQUILIBRATION
CSCM (supplemented with protein) should be pre-warmed to 37°C and equilibrated to the desired pH overnight in a 5-6% CO_2 incubator prior to use. A sufficient volume of protein supplemented medium is required so that oocyte recovery, insemination and embryo culture dishes can be prepared.

The following are general procedures for the indications for use of CSCM.

Fertilization:
On the day before oocyte retrieval, prepare oocyte collection and insemination dishes with pre-supplemented CSCM overlayed with oil and pre-equilibrate overnight to 37°C in a CO_2 incubator. Immediately upon oocyte collection and identification, place oocytes into the oocyte collecction dish with pre-equilibrated medium and return to the incubator for the desired period (1-4 hours) prior to insemination by conventional IVF or ICSI.

Conventional IVF (use insemination dishes):
1. It is recommended to aseptically dispense 50,000-100,000/mL motile sperm per microdroplet containing 1-3 oocytes.
2. Return the insemination dish to the incubator and check for normal fertilization 16-20 hours post insemination.

Intracytoplasmic Sperm Injection (ICSI):
1. Following at least 1 hour post oocyte denuding (and no more than 4 hours following oocyte retrieval), remove denuded oocytes from incubator and inseminate with sperm per standard ICSI protocol for your individual laboratory.
2. Immediately following insemination, place1-3 inseminated oocytes into a fresh drop of the pre-equilibrated insemination dish, return dish to the incubator and check for normal fertilization16-20 hours post insemination.

Embryo Culture:
On the day of fertilization (one day prior to fertilization assessment), prepare embryo culture dishes with pre-supplemented CSCM overlayed with oil and pre-equilibrate overnight to 37°C in a 5-6% CO_2 incubator.

Following fertilization assessments with the identification of the presence of normal fertilization (two pronuclei and two polar bodies), transfer 2PN zygotes into the pre-equilibrated CSCM culture dish previously prepared. It is recommended to allow the embryos to grow in a continuous, uninterrupted culture system without changing medium, until the desired developmental stage is reached (up to day 5/6 of development).

If medium change is desired for embryo culture beyond day 3, after 48 hours of embryo culture (of the fertilized embryos), the embryos should be transferred into a new dish of fresh pre-equilibrated CSCM (pre-supplemented with protein).

For additional details on the use of these products, each laboratory should consult its own laboratory procedures and protocols which have been specifically developed and optimized for your individual medical program.

STORAGE INSTRUCTIONS AND STABILITY
Store the unopened bottles refrigerated at 2° to 8°C.

Do not freeze or expose to temperatures greater than 39°C.

Duration Following Bottle Opening:
The product without protein supplement should be used within eight (8) weeks from opening.

PRECAUTIONS AND WARNINGS
This device is intended to be used by staff trained in assisted reproductive procedures. These procedures include the intended application for which this device is intended.

The user facility of this device is responsible for maintaining traceability of the product and must comply with national regulations regarding traceability, where applicable.

Do not use any bottle of medium which shows evidence of particulate matter, cloudiness or is not pale orange in color.

CAUTION: To avoid problems with contamination, handle using aseptic techniques and discard any excess medium that shows any evidence of contamination after opening.

Not for injection use.

CONTRAINDICATION
CSCM contains the antibiotic Gentamicin Sulfate. Appropriate precautions should be taken to ensure that the patient is not sensitized to this antibiotic.

DEUTSCH

EU-VORSICHTSHINWEIS: Nur für den professionellen Einsatz.

INDIKATIONEN
Continuous Single Culture (CSCM) ist für den Einsatz in assistierten Reproduktionsverfahren vorgesehen, darunter Gameten- und Embryomanipulation. Diese Verfahren beinhalten die Anwendung von CSCM als Kulturmedium ab Fertilisation bis einschließlich Tag 5/6 der Entwicklung.

PRODUKTBESCHREIBUNG
Continuous Single Culture (CSCM) wurde für die Verwendung in einem ununterbrochenen Kultursystem ohne Auswechseln der Schale oder Erneuerung des Mediums optimiert. Dieses Produkt enthält 10 µg/ml Gentamicinsulfat.

ZUSAMMENSETZUNG:

Salze und Ionen	Aminosäuren
Natriumchlorid	Alanin
Kaliumchlorid	Asparagin
Kaliumphosphat	Asparaginsäure
Calciumchlorid	Glutaminsäure
Magnesiumsulfat	Glycin
Puffer	Prolin
Natriumbicarbonat	Serin
	Arginin
Energiesubstrate	Cystin
Natriumpyrovat	Histidin
Dextrose	Isoleucin
Natriumlactat	Leucin
Antioxidans	Lysin
EDTA	Methionin
Natriumcitrat	Phenylalanin
Dipeptid	Threonin
Alanyl-Glutamin	Tryptophan
	Tyrosin
pH-Indikator	
Phenolrot	**Wasser**
	Wasser für Injektionszwecke (WFI)
Antibiotikum	
Gentamicinsulfat	

QUALITÄTSSICHERUNG
Die aseptische Verarbeitung des membrangefilterten CSCM erfolgt in Übereinstimmung mit Fertigungsverfahren, die nachweislich einen Sterilitätssicherheitswert (SAL) von 10^{-3} aufweisen.

Jede CSCM-Charge wird auf Folgendes geprüft:
- Endotoxine durch Limulus-Amoebozyten-Lysat-Nachweis (LAL-Methode)
- Biokompatibilität durch Mausembryo-Assay (einzellig bis zu expandierten Blastozysten nach 96 h)
- Sterilität durch aktuellen USP-Sterilitätstest <71>
- Humanspermien-Überlebensassay (HSSA) nach 24 Stunden

Alle Ergebnisse sind einer chargenspezifischen Analysebescheinigung zu entnehmen, die auf Anfrage erhältlich ist.

PUFFERSYSTEM
CSCM verwendet Natriumbicarbonat als Puffersystem. Dieses ist spezifisch für den Einsatz in einem CO_2-Inkubator vorgesehen

GEBRAUCHSANWEISUNG
PROTEINERGÄNZUNG
CSCM enthält keine Proteinkomponenten. Beim Einsatz dieses Mediums sieht die allgemeine Laborpraxis eine Proteinergänzung vor. Der Umfang der Proteinergänzung kann von Labor zu Labor unterschiedlich sein und hängt von der Phase ab, in der sich die Gameten und Embryos während der Verarbeitung/der Anzucht befinden. Es sind die jeweils geltenden Laborprotokolle zu beachten.

Die folgenden Empfehlungen gelten für die Proteinergänzung auf der Grundlage der Indikationen von CSCM:

Für die Fertilisation und Embryokultur:
Beim Einsatz von Irvine Scientific, LLC Human Serum Albumin (HSA), einer 100-mg/ml-Lösung, eine Konzentration von 5 mg/ml verwenden. Um 10 ml Medium herzustellen, wird 0,5 ml HSA-Lösung 9,5 ml des Mediums zugegeben. Beim Einsatz von Irvine Scientific, LLC Serum Substitute Supplement (SSS), einer 50-mg/ml-Proteinlösung, eine Konzentration von 10 % (v/v) verwenden. Um 10 ml Medium herzustellen, wird 1,0 ml SSS 9,0 ml des Mediums zugegeben.

ÄQUILIBRIERUNG
CSCM (mit Proteinergänzung) ist vor Gebrauch auf 37 °C zu erwärmen und über Nacht in einem Inkubator mit 5 bis 6 % CO_2 auf den gewünschten pH-Wert zu äquilibrieren. Es wird eine ausreichende Menge Medium mit Proteinergänzung benötigt, damit die Oozytengewinnungs-, Inseminations- und Embryo-Kulturschalen vorbereitet werden können.

Im Folgenden sind allgemeine Verfahren für die Indikationen von CSCM aufgeführt.

Fertilisation:
Am Tag vor der Oozytentnahme die Entnahme- und Inseminationsschalen mit vorab ergänztem CSCM mit einem Öl-Overlay vorbereiten und über Nacht bei 37 °C in einem CO_2-Inkubator voräquilibrieren. Unmittelbar nach Entnahme und Identifikation von Oozyten diese in die Oozytenentnahmeschale mit voräquilibriertem Medium geben und für den gewünschten Zeitraum (1–4 Stunden) vor der Insemination per herkömmlichem IVF- oder ICSI-Verfahren wieder in den Inkubator stellen.

Herkömmliches IVF-Verfahren (Inseminationsschalen verwenden):
1. Es wird empfohlen, motile Spermien mit einer Dichte von 50.000–100.000/ml unter Einhaltung aseptischer Kautelen pro Mikrotröpfchen mit 1–3 Oozyten abzugeben.
2. Die Inseminationsschale wieder in den Inkubator stellen und 16–20 Stunden nach Insemination auf normale Fertilisation prüfen.

Intracytoplasmatische Spermieninjektion (ICSI):
1. Mindestens 1 Stunde nach dem Denudieren der Oozyten (und höchstens 4 Stunden nach Oozytenentnahme) die denudierten Oozyten aus dem Inkubator nehmen und per in Ihrem Labor geltendem ICSI-Standardprotokoll mit Spermien befruchten.
2. Unmittelbar nach der Insemination 1–3 befruchtete Oozyten in ein frisches Tröpfchen der voräquilibrierten Inseminationschale geben, die Schale wieder in den Inkubator stellen und 16–20 Stunden nach der Insemination auf normale Fertilisation prüfen.

Embryokultur:
Am Tag der Fertilisation (ein Tag vor der Fertilisationsbeurteilung) Embryokultur-Schalen mit vorab ergänztem CSCM mit einem Öl-Overlay vorbereiten und über Nacht bei 37 °C in einem Inkubator mit 5 bis 6 % CO_2 voräquilibrieren.

Nach den Fertilisationsbeurteilungen mit Feststellung des Vorhandenseins einer normalen Fertilisation (zwei Pronuclei und zwei Polkörper) 2PN-Zygoten in die zuvor vorbereitete voräquilibrierte CSCM-Kulturschale transferieren. Es wird empfohlen, die Embryos in einem kontinuierlichen, ununterbrochenen Kultursystem ohne Mediumwechsel wachsen zu lassen, bis das gewünschte Entwicklungsstadium erreicht ist (bis zu Tag 5/6 der Entwicklung).

Wenn für eine Embryokultur nach Tag 3 das Medium erneuert werden soll, sollten die Embryos nach 48 Stunden der Embryokultur (der befruchteten Embryos) in eine neue Schale mit frischem voräquilibriertem CSCM (vorab mit Protein ergänzt) transferiert werden.

Weitere Einzelheiten zum Gebrauch dieser Produkte sind den Verfahren und Vorschriften des jeweiligen Labors zu entnehmen, die eigens für das jeweilige medizinische Programm entwickelt und optimiert wurden.

LAGERUNGSANWEISUNGEN UND STABILITÄT
Die ungeöffneten Flaschen bei 2 °C bis 8 °C gekühlt lagern.

Nicht einfrieren oder Temperaturen über 39 °C aussetzen.

Haltbarkeit nach Öffnen der Flasche:
Nach dem Öffnen ist das Produkt ohne Proteinergänzung innerhalb von acht (8) Wochen zu verwenden.

VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNHINWEISE
Dieses Produkt ist für den Gebrauch durch Personal vorgesehen, das in assistierten Reproduktionsverfahren geschult ist. Zu diesen Verfahren zählt der Anwendungsbereich, für den dieses Produkt vorgesehen ist.

Die Einrichtung des Anwenders ist für die Rückverfolgbarkeit des Produkts verantwortlich und muss alle einschlägigen geltenden Bestimmungen zur Rückverfolgbarkeit einhalten.

Flaschen mit Medium, das sichtbare Partikel enthält, getrübt oder nicht hellorange gefärbt ist, nicht verwenden.

VORSICHT: Um Kontaminationsprobleme zu vermeiden, stets aseptische Kautelen einhalten und überschüssiges Medium, das nach dem Öffnen Kontaminationsanzeichen aufweist, entsorgen.

Nicht injizieren.

KONTRAINDIKATIONEN
CSCM enthält das Antibiotikum Gentamicinsulfat. Es ist anhand angemessener Vorsichtsmaßnahmen sicherzustellen, dass der Patient keine Sensitivität gegenüber diesem Antibiotikum aufweist.

ITALIANO

AVVERTENZA PER L'UE: solo per uso professionale.

INDICAZIONI PER L'USO
Il terreno Continuous Single Culture (CSCM) è indicato per l'uso nelle tecniche di riproduzione assistita che prevedono la manipolazione di gameti e di embrioni. Tali tecniche includono l'uso di CSCM come terreno di coltura dalla fecondazione al giorno 5/6 dello sviluppo embrionale.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO
Il terreno Continuous Single Culture (CSCM) è ottimizzato per l'uso nel contesto di un sistema di coltura ininterrotto, senza cambi di piastra né ricambio di terreno. Contiene 10 µg/ml di gentamicina solfato.

COMPOSIZIONE

Sali e ioni	Aminoacidi
Cloruro di sodio	Alanina
Cloruro di potassio	Asparagina
Fosfato di potassio	Acido aspartico
Cloruro di calcio	Acido glutammico
Solfato di magnesio	Glicina
Tampone	Prolina
Bicarbonato di sodio	Serina
Substrati energetici	Arginina
Piruvato di sodio	Cistina
Destrosio	Istidina
Lattato di sodio	Isoleucina
Antiossidante	Leucina
EDTA	Lisina
Citrato di sodio	Metionina
Dipeptide	Fenilalanina
Alanil-glutammina	Treonina
	Triptofano
Indicatore di pH	Tirosina
Rosso fenolo	**Acqua**
	Qualità WFI (Acqua per iniezioni)
Antibiotico	
Gentamicina solfato	

GARANZIA DI QUALITÀ
Il terreno CSCM è filtrato su membrana e preparato in condizioni di sterilità mediante processi di produzione convalidati in grado di fornire un livello di garanzia della sterilità (SAL) di 10^{-3}.

Ciascun lotto di CSCM è stato sottoposto a test specifici diretti a valutare:
- la presenza di endotossine, mediante saggio del lisato di amebociti di Limulus (LAL);
- la biocompatibilità, mediante saggio su embrioni di topo (da embrioni unicellulari a blastocisti espanse a 96 ore);
- la sterilità mediante l'attuale test di sterilità USP <71>;
- la sopravvivenza degli spermatozoi umani, mediante test di sopravvivenza spermatica a 24 ore.

Tutti i risultati sono riportati in un Certificato di analisi specifico per ogni lotto, disponibile su richiesta.

SISTEMA TAMPONE
Il terreno CSCM utilizza bicarbonato di sodio come sistema tampone, ed è appositamente formulato per l'uso in un incubatore a CO_2.

ISTRUZIONI PER L'USO
INTEGRAZIONE PROTEICA
Il terreno CSCM non contiene componenti proteici. Le prassi generali di laboratorio ne prevedono l'uso con un'integrazione proteica, la cui entità può variare a seconda del laboratorio e dipende dalla fase di trattamento/sviluppo dei gameti ed embrioni. Consultare i protocolli di laboratorio specifici.

Le seguenti sono raccomandazioni in merito all'integrazione proteica basate sulle indicazioni per l'uso del terreno CSCM.

Per la fecondazione assistita e la coltura di embrioni
L'albumina sierica umana (HSA) di Irvine Scientific, LLC (fornita in soluzione da 100 mg/ml) deve essere usata a una concentrazione di 5 mg/ml. Per ottenere 10 ml di terreno completo, aggiungere 0,5 ml di soluzione HSA a 9,5 ml di terreno di base. Serum Substitute supplemento (SSS) di Irvine Scientific, LLC (una soluzione proteica da 50 mg/ml) deve essere usato a una concentrazione del 10% (v/v). Per ottenere 10 ml di terreno completo, aggiungere 1,0 ml di soluzione SSS a 9,0 ml di terreno di base.

BILANCIAMENTO
Prima dell'uso, pre-riscaldare il terreno CSCM (dopo l'integrazione proteica) a 37 °C e bilanciarlo al pH desiderato nel corso della notte in un incubatore al 5-6% di CO_2. Usare un volume di terreno con integrazione proteica sufficiente ai fini della preparazione delle piastre per il recupero degli ovociti, l'inseminazione e la coltura degli embrioni.

Le seguenti sono procedure generali basate sulle indicazioni per l'uso del terreno CSCM.

Fecondazione
Il giorno prima del prelievo degli ovociti, preparare le piastre per la raccolta e l'inseminazione degli ovociti con CSCM con integrazione proteica ricoperto con uno strato di olio; nel corso della notte, pre-equilibrare le piastre a 37 °C in un incubatore a CO_2. Immediatamente dopo la raccolta e l'identificazione degli ovociti, collocarli nell'apposita piastra per la raccolta contenente il terreno pre-equilibrato e rimettere la piastra nell'incubatore; incubarla per il periodo di tempo desiderato (1-4 ore) prima di procedere all'inseminazione nel contesto di una FIV convenzionale o di una FIV con ICSI (iniezione intracitoplasmatica di spermatozoi).

FIV convenzionale (usare le piastre per l'inseminazione)
1. Dispensare in modo asettico gli spermatozoi (a una concentrazione consigliata di 50.000-100.000 spermatozoi mobili/ml) su ciascuna microgoccia contenente da 1 a 3 ovociti.
2. Rimettere la piastra per inseminazione nell'incubatore; controllarla a 16-20 ore dall'inseminazione per constatare la normale fecondazione degli ovociti.

FIV con ICSI
1. Almeno 1 ora dopo la decumulazione degli ovociti (ma non più di 4 ore dopo il prelievo degli stessi), estrarre gli ovociti decumulati dall'incubatore ed eseguirne l'inseminazione con spermatozoi in base al protocollo ICSI standard del laboratorio di appartenenza.
2. Immediatamente dopo l'inseminazione, collocare da 1 a 3 ovociti inseminati in una goccia fresca sulla piastra per inseminazione pre-equilibrata; rimettere la piastra nell'incubatore e controllarla a 16-20 ore dall'inseminazione per constatare la normale fecondazione degli ovociti.

Coltura degli embrioni
Il giorno della fecondazione (un giorno prima della verifica della fecondazione), preparare le piastre per la coltura degli embrioni con terreno CSCM con integrazione proteica ricoperto con uno strato di olio; nel corso della notte, pre-equilibrare le piastre a 37 °C in un incubatore al 5-6% di CO_2.

Dopo la verifica della fecondazione con l'identificazione di ovociti normalmente fecondati (presenza di due pronuclei e due globuli polari), trasferire gli zigoti a 2PN nella piastra di coltura con terreno CSCM pre-equilibrato preparata in precedenza. Si consiglia di consentire la crescita degli embrioni in un sistema di coltura continuo e ininterrotto, senza alcun cambio di terreno, fino al raggiungimento dello stadio dello sviluppo desiderato (non oltre al giorno 5/6 dello sviluppo).

Se, per la coltura dell'embrione oltre il giorno 3, si desidera effettuare il ricambio del terreno, dopo 48 ore di coltura embrionale, gli embrioni devono essere trasferiti in una nuova piastra contenente CSCM fresco pre-equilibrato (già sottoposto a integrazione proteica).

Per ulteriori dettagli sull'uso di questi prodotti, il laboratorio deve consultare le procedure e i protocolli specificamente sviluppati e ottimizzati per il proprio programma medico.

ISTRUZIONI PER LA CONSERVAZIONE E STABILITÀ
Conservare i flaconi integri in frigorifero a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C.

Non congelare o esporre a temperature superiori a 39 °C.

Stabilità dopo l'apertura del flacone
Il prodotto senza integrazione proteica deve essere utilizzato entro otto (8) settimane dall'apertura.

PRECAUZIONI E AVVERTENZE
Questo prodotto deve essere utilizzato da personale qualificato nelle tecniche di riproduzione assistita. Tali procedure comprendono l'applicazione per la quale è previsto l'uso del dispositivo.

La struttura che utilizza questo dispositivo ha la responsabilità di mantenere la tracciabilità del prodotto ed è tenuta a rispettare la normativa nazionale in materia di tracciabilità, ove pertinente.

Non usare flaconi di terreno che presentino particolato, torbidità o colore diverso dall'arancione chiaro.

AVVERTENZA: per evitare problemi di contaminazione, maneggiare usando tecniche in asepsi ed eliminare ogni eccesso di terreno che mostri qualunque traccia di contaminazione dopo l'apertura.

Non utilizzare come prodotto iniettabile.

CONTROINDICAZIONI
Il terreno CSCM contiene l'antibiotico gentamicina solfato. Adottare le opportune precauzioni per assicurarsi che la paziente non presenti sensibilità a questo antibiotico.

ESPAÑOL

ADVERTENCIA PARA LA UE: solo para uso profesional.

INDICACIÓN DE USO
El Continuous Single Culture (CSCM) se ha diseñado para su uso en procedimientos de reproducción asistida en los que se manipulan embriones y gametos humanos. Estos procedimientos incluyen el uso de CSCM como medio de cultivo desde el momento de la fecundación hasta el día 5/6 de desarrollo.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO
El Continuous Single Culture (CSCM) se ha optimizado para su uso en un sistema de cultivo ininterrumpido, sin cambio de placas ni renovación del medio. Este producto contiene 10 µg/ml de sulfato de gentamicina.

COMPOSICIÓN:

Sales e iones	Aminoácidos
Cloruro sódico	Alanina
Cloruro potásico	Asparagina
Fosfato potásico	Ácido aspártico
Cloruro cálcico	Ácido glutámico
Sulfato magnésico	Glicina
Sistemas tampón	Prolina
Bicarbonato sódico	Serina
	Arginina
Sustratos energéticos	Cistina
Piruvato sódico	Histidina
Dextrosa	Isoleucina
Lactato sódico	Leucina
Antioxidante	Lisina
EDTA	Metionina
Citrato sódico	Fenilalanina
Dipéptido	Treonina
Alanil-glutamina	Triptófano
	Tirosina
Indicador del pH	**Agua**
Rojo de fenol	Calidad de agua para inyectables
Antibiótico	
Sulfato de gentamicina	

GARANTÍA DE CALIDAD
El CSCM se filtra a través de membranas y se procesa en condiciones asépticas conforme a procesos de fabricación validados para conseguir un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10^{-3}.

Cada lote de CSCM es sometido a análisis de:
- Endotoxinas, por métodos LAL (lisado de amebocitos de limulus)
- Biocompatibilidad por ensayo en embriones de ratón (una célula para expandir los blastocistos las 96 horas)
- Esterilidad, por el vigente ensayo de esterilidad <71> de la USP
- Ensayo de supervivencia de espermatozoides humanos (HSSA) a las 24 horas

Todos los resultados están descritos en el certificado de análisis específico de cada lote, el cual puede obtenerse previa petición.

SISTEMA TAMPÓN
El CSCM utiliza bicarbonato sódico como sistema tampón. Está diseñado específicamente para ser utilizado en una incubadora de CO_2.

INSTRUCCIONES DE USO
SUPLEMENTO PROTEICO
El CSCM no contiene componentes proteicos. Los protocolos generales de laboratorio contemplan la suplementación proteica cuando se utilice este medio. La cantidad de suplemento proteico puede variar entre laboratorios y depende de la fase del proceso y/o desarrollo de los gametos y embriones. Consultar los protocolos propios de su laboratorio.

A continuación, se indican las recomendaciones de suplementos proteicos en función de las indicaciones de uso del CSCM.

Para fecundación y cultivo de embriones:
Si utiliza la solución de albúmina sérica humana (HSA) de Irvine Scientific, LLC con 100 mg/ml, empléela en una concentración de 5 mg/ml. Para 10 ml del medio, añadir 0,5 ml de solución HSA a 9,5 ml de medio. Si utiliza la solución proteica con 50 mg/ml del Serum Substitute Supplement (SSS) de Irvine Scientific, LLC, empléela al 10 % (v/v). Para 10 ml del medio, añadir 1 ml de SSS a 9 ml de medio.

EQUILIBRIO
Antes de utilizarlo, el CSCM (suplementado con proteínas) debe precalentarse a 37 °C y equilibrarse al pH deseado durante una noche en una incubadora con 5-6 % de CO_2. Se necesitará un volumen suficiente de medio con suplemento proteico para preparar las placas de captación de ovocitos, inseminación y cultivo de embriones.

A continuación, se describen los procedimientos generales relacionados con las indicaciones de uso del CSCM.

Fecundación:
El día antes de la recuperación de ovocitos, preparar las placas de recogida e inseminación con el CSCM previamente suplementado y revestido de aceite y preequilibrar durante la noche a 37 °C en una incubadora de CO_2. Inmediatamente después de la recogida e identificación de los ovocitos, colóquelos en la placa de recogida con medio preequilibrado y vuelva a ponerla en la incubadora durante el periodo deseado (1-4 horas) antes de proceder a la inseminación (mediante FIV convencional o ICSI).

FIV convencional (con placas de inseminación):
1. Se recomienda dispensar en condiciones asépticas 50 000-100 000/ml de espermatozoides móviles por microgota que contenga 1-3 ovocitos.
2. Volver a poner la placa de inseminación en la incubadora y comprobar si la fecundación es normal 16-20 horas después de la inseminación.

Microinyección espermática intracitoplásmica (ICSI):
1. Al menos 1 hora después de la decumulación de los ovocitos (y en ningún caso más de 4 horas después de la recuperación de los ovocitos), retirar los ovocitos decumulados de la incubadora e inseminarlos con espermatozoides siguiendo el protocolo estándar de ICSI de su laboratorio concreto.
2. Inmediatamente después de la inseminación, poner 1-3 ovocitos inseminados en una gota limpia de la placa de inseminación preequilibrada, volver a poner la placa en la incubadora y comprobar si la fecundación es normal 16-20 horas después de la inseminación.

Cultivo de embriones:
El día de la fecundación (un día antes de evaluar dicha fecundación), preparar las placas de cultivo de embriones con el CSCM previamente suplementado y revestido de aceite y preequilibrar durante la noche a 37 °C en una incubadora con 5-6 % de CO_2.

Tras realizar las evaluaciones de fecundación y comprobar que se ha producido una fecundación normal (dos pronúcleos y dos corpúsculos polares), transferir los cigotos en estadio 2PN a la placa de cultivo de CSCM preequilibrada y preparada con anterioridad. Se recomienda dejar que los embriones crezcan en un sistema de cultivo continuo e ininterrumpido, sin cambiar el medio, hasta que se alcance el estadio de desarrollo deseado (hasta el día 5/6 de desarrollo).

Si se desea cambiar el medio de cultivo de los embriones pasado el día 3 (es decir, después de 48 horas de cultivo de los embriones fecundados), los embriones deberán transferirse a una nueva placa de CSCM fresco preequilibrado (previamente suplementado con proteínas).

Para más detalles sobre la utilización de estos productos, consultar los protocolos y los procedimientos de su propio laboratorio, que se habrán desarrollado y optimizado específicamente de acuerdo con su programa médico particular.

INSTRUCCIONES DE CONSERVACIÓN
Y ESTABILIDAD
Conservar los frascos sin abrir refrigerados a una temperatura entre 2 °C y 8 °C.

No congelar ni exponer a temperaturas superiores a 39 °C.

Validez después de la apertura del frasco:
Tras abrirlo, el producto sin suplemento proteico debe usarse en un plazo de ocho (8) semanas.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS
Este producto está destinado a su uso por parte de personal con formación en procedimientos de reproducción asistida. Entre estos procedimientos se incluye la aplicación para la que se ha diseñado el producto.

El centro donde se utilice este producto tiene la responsabilidad de mantener la trazabilidad del producto y debe cumplir la normativa nacional sobre trazabilidad, según corresponda.

No utilizar ningún frasco de medio que muestre partículas o turbidez o cuyo color no sea naranja pálido.

PRECAUCIÓN: Para evitar problemas de contaminación, manipular con técnicas asépticas y desechar el medio sobrante si parece contaminado después de la apertura.

No apto para uso inyectable.

CONTRAINDICACIÓN
El CSCM contiene el antibiótico sulfato de gentamicina. Se deben adoptar las medidas pertinentes para asegurarse de que la paciente no se encuentre sensibilizada a este antibiótico.

FRANÇAIS

MISE EN GARDE (UE) : réservé à un usage professionnel.

INDICATION D'UTILISATION
Continuous Single Culture (CSCM) est destiné à être utilisé pour la manipulation des gamètes et des embryons humains lors des techniques de procréation médicalement assistée, ce qui comprend l'utilisation de CSCM comme milieu de culture de la fécondation au cinquième/sixième jour du développement.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF
Continuous Single Culture (CSCM) est optimisé pour être utilisé dans un système de culture continu, sans changement de boîte de Pétri ou renouvellement du milieu. Ce produit contient 10 µg/ml de sulfate de gentamicine.

COMPOSITION :

Sels et ions	Acides aminés
Chlorure de sodium	Alanine
Chlorure de potassium	Asparagine
Phosphate de potassium	Acide aspartique
Chlorure de calcium	Acide glutamique
Sulfate de magnésium	Glycine
Tampon	Proline
Bicarbonate de sodium	Sérine
Substrats énergétiques	Arginine
Pyruvate de sodium	Cystine
Dextrose	Histidine
Lactate de sodium	Isoleucine
	Leucine
Antioxydant	Lysine
EDTA	Méthionine
Citrate de sodium	Phénylalanine
Dipeptide	Thréonine
Alanyl-glutamine	Tryptophane
	Tyrosine
Indicateur de pH	
Rouge de phénol	**Eau**
	Qualité WFI
Antibiotique	
Sulfate de gentamicine	

ASSURANCE QUALITÉ
CSCM est une membrane filtrée et traitée de façon aseptique selon des procédés de fabrication qui ont été validés pour répondre à un niveau d'assurance de stérilité (SAL - Sterility Assurance Level) de 10^{-3}.

Chaque lot de CSCM a subi les tests suivants :
- Contenu en endotoxines par la méthode LAL
- Test de biocompatibilité évaluée par le test sur embryon de souris (une cellule pour développer les blastocystes après 96 heures)
- Stérilité par les tests de stérilité courants de la pharmacopée américaine (USP) <71>
- Test de survie des spermatozoïdes humains (HSSA) à 24 heures

Les résultats de ces tests sont disponibles dans un certificat d'analyses spécifique à chaque lot et mis à disposition sur demande.

SYSTÈME TAMPON
CSCM utilise un système tampon composé de bicarbonate de sodium. Ce système est spécialement conçu pour une utilisation dans une étuve à CO_2.

MODE D'EMPLOI
SUPPLÉMENTATION PROTÉIQUE
CSCM ne contient pas de composants protéiques. En pratique de laboratoire générale, ce milieu est généralement supplémenté en protéines. La quantité de protéines à ajouter peut varier selon les laboratoires et dépend du stade du traitement et/ou du développement des gamètes et des embryons. Chaque laboratoire doit consulter ses propres protocoles.

Voici les recommandations pour l'ajout de protéines, basées sur les indications d'utilisation du CSCM.

Pour la fécondation et la culture d'embryons :
Lorsque la solution d'albumine sérique humaine (HSA) Irvine Scient

POLSKI

UWAGA OBOWIĄZUJĄCA W UE: Wyłącznie do użytku profesjonalnego.

PRZEZNACZENIE

Produkt Continuous Single Culture (CSCM) jest przeznaczony do użytku w procedurach wspomaganego rozrodu, które obejmują manipulacje ludzką gametą i zarodkiem. Procedury te obejmują zastosowanie produktu CSCM jako pożywki hodowlanej od zapłodnienia do 5./6. dnia rozwoju.

OPIS WYROBU

Produkt Continuous Single Culture (CSCM) jest poztymalizowany do użytku w ciągłym systemie hodowli bez zmiany naczynia lub wymiany pożywki na nową. Ten produkt zawiera 10 µg/ml siarczanu gentamycyny.

SKŁAD:

Sole i jony	Aminokwasy
Chlorek sodu	Alanina
Chlorek potasu	Asparagina
Fosforan potasu	Kwas asparaginowy
Chlorek wapnia	Kwas glutaminowy
Siarczan magnezu	Glicyna
Bufor	Prolina
Wodorowęglan sodu	Seryna
Substraty energetyczne	Arginina
Pirogronian sodu	Cystyna
Dekstroza	Histydyna
Mleczan sodu	Izoleucyna
Antyoksydant	Leucyna
EDTA	Lizyna
Cytrynian sodu	Metionina
Dipeptyd	Fenyloalanina
Alanylo-glutamina	Treonina
Wskaźnik pH	Tryptofan
Czerwień fenolowa	Tyrozyna
	Woda
	Woda o jakości WFI
Antybiotyk	
Siarczan gentamycyny	

ZAPEWNIANIE JAKOŚCI

Produkt CSCM jest filtrowany membranowo i przetwarzany aseptycznie zgodnie z procedurami wytwarzania, które zostały zweryfikowane w celu osiągnięcia bezpiecznego poziomu zapewniania sterylności (SAL) wynoszącego 10^{-3}.

Każda seria produktu CSCM jest testowana pod kątem:
- Endotoksyn metodą Limulus Amebocyte Lysate (LAL)
- Zgodności biologicznej w badaniu na zarodku mysim (rozwoju jednokomórkowych zarodków w stadium blastocysty po 96 godzinach)
- Sterylności, zgodnie z najnowszym badaniem sterylności wg Farmakopei Amerykańskiej (USP) <71>
- Przeżywalności ludzkiej spermy za pomocą testu HSSA po 24 godzinach

Wszystkie wyniki są notowane na swoistym dla danej serii Świadectwie analizy, które jest dostępne na żądanie.

SYSTEM BUFORA

W produkcie CSCM jako system buforowania wykorzystywany jest wodorowęglan sodu. Produkt jest przeznaczony specjalnie do użytku w inkubatorach z atmosferą CO_2.

INSTRUKCJA UŻYCIA

DODAWANIE BIAŁKA

Produkt CSCM nie zawiera składników białkowych. Ogólna praktyka laboratoryjna uwzględnia dodawanie białka podczas stosowania tej pożywki. Ilość dodatku białkowego może różnić się między laboratoriami i zależy od fazy przetwarzania/wzrostu gamet i zarodków. Należy zapoznać się ze stosowanymi protokołami laboratoryjnymi.

Poniżej podano zalecenia dotyczące dodawania białka na podstawie odpowiedniego przeznaczenia produktu CSCM:

Do zapłodnienia i hodowli zarodków:
W przypadku stosowania albuminy surowicy ludzkiej (HSA) firmy Irvine Scientific, LLC, roztworu o stężeniu 100 mg/ml, należy go używać w stężeniu końcowym 5 mg/ml. Aby uzyskać 10 ml pożywki, dodać 0,5 ml roztworu HSA do 9,5 ml pożywki. W przypadku stosowania produktu Serum Substitute Supplement (SSS) firmy Irvine Scientific, LLC roztworu białkowego o stężeniu 50 mg/ml, należy go używać w stężeniu końcowym 10% (stęż. obj.). Aby uzyskać 10 ml pożywki, dodać 1,0 ml produktu SSS do 9,0 ml pożywki.

RÓWNOWAŻENIE
Przed użyciem wstępnie ogrzać produkt CSCM (z dodatkiem białka) do temperatury 37°C i zrównoważyć do żądanego pH, umieszczając go na noc w inkubatorze z atmosferą 5–6% CO_2. Do przygotowania naczyń na odzyskane oocyty, do inseminacji i hodowli zarodków wymagana jest wystarczająca ilość pożywki z dodatkiem białka.

Poniżej znajdują się ogólne procedury związane z przeznaczeniem produktu CSCM.

Zapłodnienie:
Dzień przed pobraniem oocytów przygotować naczynia przeznaczone na pobrane oocyty i naczynia do inseminacji z produktem CSCM, do którego uprzednio dodano białka, pokrytym warstwą oleju, i wstępnie zrównoważyć przez noc do temperatury 37°C w inkubatorze CO_2. Niezwłocznie po pobraniu i identyfikacji oocytów umieścić je w naczyniu przeznaczonym na pobrane oocyty ze wstępnie zrównoważoną pożywką i włożyć z powrotem do inkubatora na żądany okres (1–4 godziny) przed inseminacją metodą standardowego zapłodnienia in vitro (IVF) lub metodą docytoplazmatycznej iniekcji plemnika (ICSI).

Standardowe zapłodnienie in vitro (IVF) (używać naczyń przeznaczonych do inseminacji):
1. Zalecane jest naniesienie w sposób aseptyczny 50 000–100 000/ml plemników ruchliwych na mikrokropelkę zawierającą 1–3 oocyty.
2. Naczynie przeznaczone do inseminacji włożyć z powrotem do inkubatora, a po 16–20 godzinach od inseminacji sprawdzić, czy doszło do prawidłowego zapłodnienia.

Docytoplazmatyczna iniekcja plemnika (ICSI):
1. Co najmniej 1 godzinę po denudacji oocytów (i nie więcej niż 4 godziny po pobraniu oocytów) wyjąć zdenudowane oocyty z inkubatora i przeprowadzić inseminację spermą zgodnie ze standardowym protokołem ICSI danego laboratorium.
2. Niezwłocznie po inseminacji umieścić 1–3 zapłodnione oocyty w świeżej kropli we wstępnie zrównoważonym naczyniu do inseminacji, włożyć naczynie z powrotem do inkubatora, a po 16–20 godzinach od inseminacji sprawdzić, czy doszło do prawidłowego zapłodnienia.

Hodowla zarodków:
W dniu zapłodnienia (dzień przed oceną zapłodnienia) przygotować naczynia na hodowlę zarodków z produktem CSCM, do którego uprzednio dodano białka, pokrytym warstwą oleju, i wstępnie zrównoważyć przez noc do temperatury 37°C w inkubatorze z atmosferą 5–6% CO_2.

Po ocenie zapłodnienia oraz stwierdzeniu prawidłowego zapłodnienia (dwa przedjądrza i dwa ciałka kierunkowe) przenieść zygoty 2PN do wstępnie zrównoważonej pożywki CSCM znajdującej się w uprzednio przygotowanym naczyniu. Zalecane jest umożliwienie wzrostu zarodków w ciągłej, nieprzerwanej hodowli komórkowej bez zmiany pożywki do momentu osiągnięcia żądanego stadium rozwojowego (do 5./6. dnia rozwoju).

Jeśli po dniu 3., po 48 godzinach prowadzenia hodowli zarodków (zapłodnionych zarodków) konieczna jest zmiana pożywki, należy przenieść zarodki do nowego naczynia ze świeżą, wstępnie zrównoważoną pożywką CSCM (do której uprzednio dodano białka).

Szczegółowe informacje o wykorzystaniu tych produktów należy zweryfikować w wewnętrznych procedurach oraz protokołach laboratorium, które opracowano i zoptymalizowano pod kątem poszczególnych programów medycznych.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA I STABILNOŚCI

Nieotwarte butelki przechowywać w chłodziarce w temperaturze od 2 do 8°C.

Nie zamrażać i nie poddawać oddziaływaniu temperatury wyższej niż 39°C.

Trwałość po otwarciu butelki:
Produkt bez dodatku białka należy zużyć w ciągu ośmiu (8) tygodni od otwarcia.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI I OSTRZEŻENIA

Wyrób ten jest przeznaczony do użytku przez personel przeszkolony w procedurach wspomaganego rozrodu. Procedury te obejmują sposób wykorzystania wyrobu zgodnie z jego przeznaczeniem.

Ośrodek użytkownika, w którym stosowany jest ten wyrób, odpowiada za zachowanie identyfikowalności produktu i musi postępować zgodnie z krajowymi przepisami dotyczącymi identyfikowalności, jeśli mają one zastosowanie.

Nie używać żadnej butelki z pożywką, w której widoczne są cząstki stałe, zmętnienie lub która nie ma bladopomarańczowego koloru.

UWAGA: Aby uniknąć problemów z zanieczyszczeniem, należy postępować z produktem, stosując techniki aseptyczne, i utylizować nadmiar pożywki, w której po otwarciu widoczne są zanieczyszczenia.

Produkt nie jest przeznaczony do zastosowania w postaci wstrzykiwań.

PRZECIWWSKAZANIE

Produkt CSCM zawiera antybiotyk w postaci siarczanu gentamycyny. Należy zastosować odpowiednie środki ostrożności w celu upewnienia się, że pacjentka nie jest uczulona na tego rodzaju antybiotyk.

ROMÂNĂ

AVERTIZARE UE: Numai pentru uz profesional.

INDICAȚIE DE UTILIZARE

Continuous Single Culture (CSCM) se utilizează în proceduri de reproducere asistată care includ manipularea gameților și a embrionilor. Aceste proceduri includ utilizarea CSCM ca mediu de cultură de la fertilizare până în ziua 5/6 de dezvoltare.

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Continuous Single Culture (CSCM) este optimizat pentru a fi utilizat într-un sistem de cultură neîntrerupță, fără schimbarea vasului sau reînnoirea mediului. Produsul conține 10 µg/ml sulfat de gentamicină.

COMPOZIȚIE:

Săruri și ioni	Aminoacizi
Clorură de sodiu	Alanină
Clorură de potasiu	Asparagină
Fosfat de potasiu	Acid aspartic
Clorură de calciu	Acid glutamic
Sulfat de magneziu	Glicină
Soluție tampon	Prolină
Bicarbonat de sodiu	Serină
Substraturi energetice	Arginină
Piruvat de sodiu	Cistină
Dextroză	Histidină
Lactat de sodiu	Izoleucină
Antioxidant	Leucină
EDTA	Lizină
Citrat de sodiu	Metionină
Dipeptidă	Fenilalanină
Alanil-glutamină	Treonină
Indicator pH	Triptofan
Roșu de fenol	Tirozină
Antibiotic	Apă
Sulfat de gentamicină	Calitate WFI (water for injection) [apă sterilă pentru injecții]

ASIGURAREA CALITĂȚII

CSCM este filtrat prin membrană și prelucrat aseptic conform unui proces de fabricație validat pentru a respecta un nivel de asigurare a sterilității (SAL) de 10^{-3}.

Fiecare lot de CSCM este testat pentru a i se depista:
- Endotoxina prin metoda Limulus Amebocyte Lysate (LAL)
- Biocompatibilitatea prin analiza embrionului de șoarece (de la o celulă la expansiunea blastocistelor după 96 de ore)
- Sterilitatea prin testul de sterilitate actual prevăzut de Farmacopeea Americană <71>
- Testul de supraviețuire a spermatozoizilor umani (HSSA) la 24 de ore

Toate rezultatele se înregistrează într-un Certificat de analiză separat pentru fiecare lot, care se eliberează la cerere.

SISTEM TAMPON

CSCM utilizează bicarbonat de sodiu ca sistem de tamponare. Acesta este conceput special pentru utilizare într-un incubator cu CO_2.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

SUPLIMENTARE CU PROTEINE
CSCM nu conține componente proteice. Practica generală de laborator include suplimentarea cu proteine atunci când se utilizează acest mediu. Cantitatea de proteine suplimentate poate varia de la un laborator la altul și depinde de faza de procesare/creștere a gameților și a embrionilor. Consultați protocoalele individuale ale laboratorului dumneavoastră.

Iată câteva recomandări pentru suplimentarea cu proteine în funcție de indicațiile de utilizare a produsului CSCM:

Pentru mediul de cultură embrionară și fertilizare:
Când se utilizează albumină serică umană (HSA) de la Irvine Scientific, LLC soluție de 100 mg/ml, utilizați 5 mg/ml. Pentru 10 ml de mediu, adăugați 0,5 ml de soluție HSA la 9,5 ml de mediu. Când se utilizează Serum Substitute Supplement (SSS) de la Irvine Scientific, LLC, se folosesc 50 mg/ml soluție de proteină la 10% (v/v). Pentru 10 ml de mediu, adăugați 1,0 ml SSS la 9,0 ml de mediu.

ECHILIBRARE
CSCM (suplimentat cu proteine) trebuie încălzit în prealabil la 37 °C și echilibrat la pH-ul dorit timănd-l peste noapte într-un incubator cu 5-6% CO_2 înainte de utilizare. Este necesar un volum suficient de mediu suplimentat cu proteine, astfel încât să se poată realiza recoltarea ovocitelor, inseminarea și pregătirea vaselor pentru cultivarea embrionilor.

În continuare sunt prezentate procedurile generale pentru utilizarea mediului CSCM.

Fertilizare:
În ziua anterioară recoltării ovocitelor, pregătiți vasele de colectare și inseminare a ovocitelor cu CSCM suplimentat în prealabil, acoperit cu ulei și pre-echilibrat peste noapte la 37°C într-un incubator cu CO_2. Imediat după recoltarea și identificarea ovocitelor, introduceți-le în vasul de colectare a ovocitelor conținând mediu pre-echilibrat și reintroduceți vasul în incubator pentru perioada dorită (1–4 ore), înainte de inseminarea prin metoda convențională IVF sau ICSI.

Metoda convențională de fertilizare in vitro (utilizând vase de inseminare):
1. Se recomandă distribuirea aseptică a 50.000-100.000 spermatozoizi mobili/ml pentru fiecare micropicătură conținând 1-3 ovocite.
2. Reintroduceți vasul de inseminare în incubator și verificați dacă s-a produs fertilizarea normală la 16-20 ore după inseminare.

Injecție intracitoplasmatică cu spermă (ICSI):
1. La cel puțin 1 oră după denudarea ovocitelor (și la cel mult 4 ore după recoltarea ovocitelor), scoateți ovocitele denudate din incubator și inseminați cu spermă conform protocolului ICSI standard utilizat de laboratorul dumneavoastră.
2. Imediat după inseminare, aplicați 1-3 ovocite inseminate într-o picătură proaspătă din vasul de inseminare pre-echilibrat, reintroduceți vasul în incubator și verificați dacă s-a produs fertilizarea normală la 16-20 ore după inseminare.

Cultivarea embrionilor:
În ziua fertilizării (cu o zi înainte de evaluarea fertilizării), pregătiți vasele pentru cultivarea embrionilor cu mediu CSCM suplimentat în prealabil, acoperit cu ulei și pre-echilibrat peste noapte la 37 °C într-un incubator cu 5-6% CO_2.

După evaluarea fertilizării și identificarea prezenței fertilizării normale (doi pronuclei și doi globuli polari), transferați zigoții 2PN în vasul de cultură cu CCSM pre-echilibrat pregătit anterior. Se recomandă să lăsați embrionii să se dezvolte într-un sistem de cultură continuă, neîntreruptă, fără a schimba mediul, până când se ajunge la stadiul de dezvoltare dorit (până în ziua 5/6 a dezvoltării).

Dacă se dorește schimbarea mediului pentru cultivarea embrionilor ulterior zilei 3, după 48 de ore de la cultivarea embrionilor (a embrionilor fertilizați), embrionii trebuie transferați într-un vas nou cu CSCM proaspăt, pre-echilibrat (cu o pătură de ulei de parafină) și cu o cantitate de proteine adecvată (în funcție de etapele de dezvoltare). Se recomandă ca embrionii fertilizați (ziua 1) de la o singură fertilizare a unei ovocite să fie menținuți în grupuri de 1-3 în picături de 20 µl de mediu CSCM proaspăt, pre-echilibrat.

Pentru detalii suplimentare privind folosirea acestor produse, fiecare laborator trebuie să își consulte propriile proceduri și protocoale de laborator, care au fost elaborate și optimizate special pentru programul dvs. medical individual.

INSTRUCȚIUNI PENTRU PĂSTRARE

ȘI STABILITATE
Păstrați flacoanele nedeschise refrigerate la o temperatură între 2 °C și 8 °C.

Nu congelați și nu expuneți la temperaturi mai mari de 39 °C.

Valabilitate după deschiderea flaconului:
Produsul nesuplimentat cu proteine trebuie să fie utilizat în termen de opt (8) săptămâni de la deschidere.

PRECAUȚII ȘI AVERTISMENTE

Acest dispozitiv este conceput pentru a fi utilizat de către personal instruit în procedurile de reproducere asistată. Aceste proceduri include întrebuințarea pentru care este conceput acest dispozitiv.

Instituția care utilizează acest dispozitiv este responsabilă pentru menținerea trasabilității produsului și trebuie să respecte normele naționale referitoare la trasabilitate, când este cazul.

Nu utilizați niciun flacon cu mediu care prezintă urme de particule în suspensie, care este tulbure sau care nu are culoarea oranj palid.

AVERTIZARE: Pentru a evita problemele de contaminare, folosiți tehnici aseptice și aruncați mediul care prezintă orice fel de dovezi de contaminare după deschidere.

A nu se utiliza prin injectare.

CONTRAINDICAȚII

CSCM conține antibiotic sulfat de gentamicină. Trebuie luate măsurile de precauție adecvate pentru a vă asigura că pacientul nu este alergic la antibiotic sulfat de gentamicină.

SVENSKA

EU – OBS! Endast för professionellt bruk

INDIKATIONER

Continuous Single Culture (CSCM) är avsett för användning vid procedurer för assisterad befruktning som inkluderar manipulering av gameter och embryon. Dessa procedurer innefattar användning av CSCM som odlingsmedium från fertilisering t.o.m. utvecklingsdag 5/6.

PRODUKTBESKRIVNING

Continuous Single Culture (CSCM) har optimerats för att användas i ett ostört odlingssystem utan byte av skål eller medium. Denna produkt innehåller 10 µg/ml gentamicinsulfat.

SAMMANSÄTTNING:

Salter och joner	Aminosyror
Natriumklorid	Alanin
Kaliumklorid	Asparagin
Kaliumfosfat	Asparaginsyra
Kalciumklorid	Glutaminsyra
Magnesiumsulfat	Glycin
Buffert	Prolin
Natriumbikarbonat	Serin
Energisubstrat	Arginin
Natriumpyruvat	Cystin
Dextros	Histidin
Natriumlaktat	Isoleucin
Antioxidant	Leucin
EDTA	Lysin
Natriumcitrat	Metionin
Dipeptid	Fenylalanin
Alanyl-glutamin	Treonin
pH-indikator	Tryptofan
Fenolrött	Tyrosin
Antibiotikum	Vatten
Gentamicinsulfat	Vatten för injektion (WFI)

KVALITETSSÄKRING

CSCM är membranfiltrerat och aseptiskt bearbetat enligt tillverkningsföreskriften som har validerats för att uppfylla en sterilitetsnivå (Sterility Assurance Level, SAL) på 10^{-3}.

Varje lot CSCM testas med avseende på:
- endotoxin, med användning av LAL-metod (Limulus Amebocyte Lysate)
- biokompatibilitet, med användning av analys av musembryo (en cell till expanderad blastocyst efter 96 timmar)
- sterilitet, med användning av aktuellt USP-sterilitetstest <71>
- analys av överlevnad hos humana spermier (HSSA) efter 24 timmar.

Alla resultat rapporteras på ett lotspecifikt analyscertifikat (Certificate of Analysis) som kan fås på begäran.

BUFFERTSYSTEM

I CSCM används natriumbikarbonat som buffertsystem. Denna produkt är särskilt framtagen för användning i en CO_2-inkubator.

BRUKSANVISNING

PROTEINTILLSATS
CSCM innehåller inga proteinkomponenter. Bland allmänna laboratorieförfaranden ingår tillsats av protein vid användning av detta medium. Mängden protein som tillsätts kan variera från laboratorium till laboratorium och är beroende av gameternas och embryonas bearbetnings-/tillväxtfas. Konsultera era individuella laboratorieprotokoll.

Följande rekommendationer för tillsats av protein är baserade på indikationerna för användning av CSCM.

För fertilisering och embryoodling:
Vid användning av Irvine Scientific, LLC humant serumalbumin (HSA) i 100 mg/ml lösning, tillsätt till en koncentration på 5 mg/ml. För 10 ml medium, tillsätt 0,5 ml HSA-lösning till 9,5 ml av medet. Vid användning av Irvine Scientific, LLC Serum Substitute Supplement (SSS), en 50 mg/ml proteinlösning, använd en koncentration på 10 % (v/v). För 10 ml medium, tillsätt 1,0 ml SSS till 9,0 ml av medet.

EKVILIBRERING
CSCM (med tillsatt protein) ska förvärmas till 37 °C och ekvilibreras till önskat pH över natten i en 5–6 % CO_2-inkubator före användning. En tillräcklig volym medium med proteintillsats krävs så att skålar för uthämtning av oocyter, insemination och embryoodling kan förberedas.

Följande är allmänna procedurer för indikationerna för användning av CSCM.

Fertilisering:
På dagen före uthämtning av oocyter, förbered skålar för uppsamling av oocyter samt insemination med försupplementerat CSCM överlagrat med olja och förekvilibrera över natten till 37 °C i en CO_2-inkubator. Omedelbart efter uppsamling och identifiering av oocyterna, placera oocyterna i skålen för uppsamling av oocyter med det förekvilibrerade mediet och sätt tillbaka den i inkubatorn under önskad period (1–4 timmar) före insemination genom konventionell IVF eller ICSI.

Konventionell IVF (använd inseminationsskålar):
1. Det rekommenderas att aseptiskt dispensera 50 000–100 000/ml motila spermier per mikrodroppe innehållande 1–3 oocyter.
2. Sätt tillbaka inseminationsskålen i inkubatorn och undersök 16–20 timmar efter inseminationen om normal fertilisering har skett.

Intracytoplasmatisk spermieinjektion (ICSI):
1. Minst en timme efter denudering av oocyterna (och högst 4 timmar efter uthämtning av oocyterna), ta ut de denuderade oocyterna ur inkubatorn och inseminera med spermier enligt standardprotokoll för ICSI på ert laboratorium.
2. Omedelbart efter insemination, placera 1–3 inseminerade oocyter i en färsk droppe från den förekvilibrerade inseminationsskålen, sätt tillbaka skålen i inkubatorn och undersök 16–20 timmar efter inseminationen om normal fertilisering har skett.

Embryoodling:
På fertiliseringsdagen (en dag före fertiliseringsbedömning), förbered skålar för embryoodling med för-supplementerat CSCM överlagrat med olja och förekvilibrera över natten till 37 °C i en 5–6 % CO_2-inkubator.

Efter fertiliseringsbedömning med identifiering av förekomst av normal fertilisering (två prokärnor och två polarkroppar), överför 2PN-zygoter till den tidigare förberedda odlingsskålen med förekvilibrerat CSCM. Det rekommenderas att låta embryona växa i ett kontinuerligt, ostört odlingssystem utan byte av medium, tills önskat utvecklingsstadium har nåtts (upp till utvecklingsdag 5/6).

Om byte av medium önskas för odling av embryon efter dag 3, efter 48 timmars embryoodling (av de fertiliserade embryona) bör embryona överföras till en ny skål med färskt förekvilibrerat CSCM (försupplementerat med protein).

För ytterligare information om användning av dessa produkter bör varje laboratorium konsultera sina egna laboratorieföreskrifter och -protokoll som utvecklats och optimerats särskilt för det egna medicinska programmet.

FÖRVARINGSANVISNINGAR OCH HÅLLBARHET

Oöppnade flaskor ska förvaras i kylskåp vid 2–8 °C.

Får ej frysas eller exponeras för temperaturer över 39 °C.

Hållbarhet efter att flaskan har öppnats:
Produkt utan proteintillsats ska användas inom åtta (8) veckor från öppningsdatum.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH VARNINGAR

Denna produkt är avsedd att användas av personal med utbildning i procedurer för assisterad befruktning. Dessa procedurer innefattar den avsedda tillämpning som denna produkt är avsedd för.

Den institution där denna produkt används ansvarar för att upprätthålla produktens spårbarhet och måste följa nationella förordningar avseende spårbarhet där så är tillämpligt.

Använd inga flaskor med medium som innehåller partiklar, är grumliga eller som inte är ljust orangefärgade.

FÖRSIKTIGHET! För att undvika problem med kontamination, hantera mediet med aseptisk teknik och kassera eventuellt oanvänt medium som visar några som helst tecken på kontaminering efter att flaskan eller ampullen öppnats.

Ej avsett för injektion.

KONTRAINDIKATIONER

CSCM innehåller antibiotikat gentamicinsulfat. Adekvata försiktighetsåtgärder ska vidtas för att säkerställa att patienten inte är allergisk mot detta antibiotikum.

EESTI KEEL

ELi HOIATUS: üksnes kutsealaseks kasutamiseks.

NÄIDUSTUS KASUTAMISEKS

Continuous Single Culture (CSCM) on mõeldud kasutamiseks abistatud viljastamisprotseduurides, mille raames tehakse suguraku ja embrüo manipulatsioonid. Nende protseduuride hulka on arvatud CSCM-i kasutamine söötmena kuni 5./6. arengupäeva lõpuni.

SEADME KIRJELDUS

Continuous Single Culture (CSCM) on optimeeritud kasutamiseks katkematus kultiveerimissüsteemis ilma tassi vahetamata või söödet uuendamata. Toode sisaldab 10 µg/ml gentamitsiinsulfaati.

KOOSTIS

Soolad ja ioonid	Aminohapped
Naatriumkloriid	Alaniin
Kaaliumkloriid	Asparagiin
Kaaliumfosfaat	Asparagiinhape
Kaltsiumkloriid	Glutamiinhape
Magneesiumsulfaat	Glütsiin
Puhver	Proliin
Naatriumvesinikkarbonaat	Seriin
Energia substraadid	Arginiin
Naatriumpüruvaat	Tsüstiin
Dekstroos	Histidiin
Naatriumlaktaat	Isoleutsiin
Antioksüdant	Leutsiin
EDTA	Metioniin
Naatriumtsitraat	Fenüülalaniin
Dipeptiid	Treoniin
Alanüülglutamiin	Trüptofaan
pH-indikaator	Türosiin
Fenoolpunane	Vesi
Antibiootikum	WFI kvaliteet
Gentamitsiinsulfaat	

KVALITEEDI TAGAMINE

CSCM on membraanfiltreeritud ja aseptiliselt töödeldud valideeritud tootmismeetodite kohaselt, mis garanteerivad steriilsuse tagamise tasandi (SAL) 10^{-3}.

Igat CSCM-i partiid on testitud järgmise suhtes:
- endotoksiini määramine limuluse ämbotsüüdi lüsaadi (LAL) meetodil;
- bioühilduvus hiire embrüo analüüsiga; (üherakuline, et suurendada blastotsüste 96 tunni järel);
- sterilitsus kehtiva USP steriilsustestiga <71>;
- inimese sperma elumuse test (HSSA) 24. tunnil.

Kõik tulemused on avaldatud konkreetset partiid puudutavas analüüsisertifikaadis, mida võite soovi korral taotleda.

PUHVERSÜSTEEM

CSCM kasutab puhverdussüsteemina naatriumvesinikkarbonaati. See on spetsiaalselt loodud CO_2 inkubaatoris kasutamiseks.

KASUTUSJUHEND

VALGU LISAMINE
CSCM ei sisalda valgukomponente. Üldise laboripraktika kohaselt lisatakse selle aine kasutamisel valku. Valgulisandite hulk võib laborites erineda ning see oleneb sugurakkude ja embrüoste töötlemise/kasvatamise faasist. Juhinduge oma labori protokollidest.

Alljärgnevalt on esitatud valgulisandiga seotud soovitused, mis põhinevad CSCM-i toote kasutusjuhendil.

Viljastamiseks ja embrüoste kasvatamiseks
Kui kasutate ettevõtte Irvine Scientific, LLC inimese seerumi albumiini (HSA) 100 mg/ml lahust, kasutage seda 5 mg/ml. 10 ml söötme saamiseks lisage 0,5 ml HSA lahust 9,5 ml söötmele. Kui kasutate ettevõtte Irvine Scientific, LLC toodet Serum Substitute Supplement (SSS), 50 mg/ml valgulahust, kasutage seda 10% (mahuprotsent). 10 ml söötme saamiseks lisage 1,0 ml SSS-i 9,0 ml söötmesse.

TASAKAALUSTAMINE

CSCM (valgulisandiga) tuleb enne kasutamist soojendada 5–6% CO_2-inkubaatoris temperatuurini 37 °C ja tasakaalustada üleöö soovitud pH-tasemeni. Ootsüütide taastamise, seemendamise ja embrüokultuuri tasside ettevalmistamiseks on vaja piisavas koguses valgulisandiga söödet.

Järgmised on CSCM-i kasutamise üldised protseduurid.

Viljastamine
Päev enne ootsüütide väljavõtmist valmistage ette ootsüütide kogumis- ja seemendamistassid, millele on enne lisatud CSCM-i, mis on kaetud õliga, ja tasakaalustatud CO_2-inkubaatoris üleöö temperatuurini 37 °C. Kohe pärast ootsüütide kogumist ja identifitseerimist asetage need ootsüütide kogumistassi, mis sisaldab eelnevalt tasakaalustatud söödet, ja asetage tass enne tavapärase IVF-i või ICSI-ga seemendamist soovitud perioodiks (1–4 tundi) tagasi inkubaatorisse.

Tavapärane IVF (kasutage seemendustasse)
1. Soovitatav on aseptiliselt doseerida 50 000–100 000/ml motiilset seemnepõrsast vedelik õrnelt.
2. Inseminatsioon tabagrini tekrar inkübatöre koyun ve inseminasyonundan 16 - 20 saat sonra normal fertilizasyon için kontrol edin.

Intrasitoplazmik Sperm Enjeksiyonu (ICSI):
1. Oosit soyulmasının üzerinden en az 1 saat geçtikten sonra (ve oosit alınmasından sonra en fazla 4 saat içinde) soyulmuş oositleri inkübatörden çıkarın ve kendi laboratuvarınızın standart ICSI protokolüne göre spermle inseminasyon yapın.
2. İnseminasyondan hemen sonra 1 - 3 insemine oositi önceden dengelenmiş yeni bir inseminasyon tabağı damlasına yerleştirin, tabağı tekrar inkübatöre koyun ve inseminasyondan 16 - 20 saat sonra normal fertilizasyon için kontrol edin.

Embriyo Kültürü:
Fertilizasyon gününde (fertilizasyon değerlendirmeden bir gün önce) önceden takviye edilmiş CSCM ile üzerinde yağ katmanlı embriyo kültürü tabakları hazırlayın ve bir %5 - 6 CO_2 inkübatöründe gece boyunca 37°C'de önceden dengeleyin.

Normal fertilizasyon varlığının (iki pronükleus ve iki polar cisim) tanımlanmasıyla fertilizasyon değerlendirmelerinden sonra 2PN zigotları daha önce hazırlanan önceden dengelenmiş CSCM kültür tabağına transfer edin. Embriyoları istenen gelişim evresine erişilinceye kadar (gelişmenin 5/6. gününe kadar) vasat değiştirilmeden devamlı, kesintisiz bir kültür sisteminde büyümeye bırakmak önerilir.

Embriyo kültürü için gün 3 sonrasında vasat değişikliği isteniyorsa 48 saat embriyo kültüründen (fertilize embriyolar için) sonra embriyoları önceden dengelenmiş yeni CSCM (proteinle önceden takviye edilmiş) bulunan yeni bir tabağa transfer edilmelidir.

Bu ürünlerin kullanımı hakkında ek ayrıntılar açısından her laboratuvar kendi ayrı tıbbi programınız için özel olarak geliştirilmiş ve optimize edilmiş, kendi laboratuvar işlemleri ve protokollerine başvurmalıdır.

SAKLAMA TALİMATI VE STABİLİTE
Açılmamış şişeleri 2°C ile 8°C arasında buzdolabında saklayın.

Dondurmayın veya 39°C üzerinde sıcaklıklara maruz bırakmayın.

Şişe Açılmasından Sonraki Süre:
Protein takviyesi olmayan ürün açıldıktan sonra sekiz (8) hafta içinde kullanılmalıdır.

ÖNLEMLER VE UYARILAR
Bu cihazın yardımcı üreme işlemleri konusunda eğitimli personelce kullanılması amaçlanmıştır. Bu işlemlere bu cihazın kullanımının amaçlandığı, amaçlanmış uygulama dahildir.

Bu cihazı kullanan kurum ürünün izlenebilirliğinin sürdürülmesinden sorumludur ve geçerli olduğunda izlenebilirlikle ilgili ulusal düzenlemelere uymak zorundadır.

Partikül madde veya bulanıklık bulguları gösteren veya rengi açık turuncu olmayan herhangi bir vasat şişesini kullanmayın.

DİKKAT: Kontaminasyon sorunlarından kaçınmak için aseptik tekniklerle kullanın ve açıldıktan sonra herhangi bir kontaminasyon bulgusu gösteren herhangi bir fazla vasatı atın.

Enjeksiyonla kullanım için değildir.

KONTRENDİKASYON
CSCM Gentamisin Sülfat antibiyotiğini içerir. Hastanın bu antibiyotiğe karşı hassas olmadığından emin olmak için gerekli önlemler alınmalıdır.

MAGYAR

EU FIGYELMEZTETÉS: Kizárólag professzionális felhasználásra.

FELHASZNÁLÁSI JAVALLATOK

A Continuous Single Culture (CSCM) készítményt a gamétát és embriót manipulálását magába foglaló asszisztált reprodukciós eljárásokban való alkalmazásra szánták. Ezek az eljárások magukban foglalják a CSCM tenyésztőmédium használatát a megtermékenyítéstől a fejlődés 5/6. napjáig.

TERMÉKISMERTETÉS

A Continuous Single Culture (CSCM) médium megszakítás nélküli tenyésztőrendszerben való használatra optimalizált, a csésze cseréje vagy a médium megújítása nélkül. A termék 10 µg/ml gentamicin-szulfátot tartalmaz.

ÖSSZETÉTEL:

Sók és ionok	Aminosavak
Nátrium-klorid	Alanin
Kálium-klorid	Aszparagin
Kálium-foszfát	Aszparaginsav
Kalcium-klorid	Glutaminsav
Magnézium-szulfát	Glicin
Puffer	Prolin
Nátrium-bikarbonát	Szerin
Energiaszubsztrátok	Arginin
Nátrium-pirovát	Cisztin
Dextróz	Hisztidin
Nátrium-laktát	Izoleucin
Antioxidáns	Leucin
EDTA	Lizin
Nátrium-citrát	Metionin
Dipeptid	Fenilalanin
Alanil-glutamin	Treonin
pH-indikátor	Triptofán
Fenolvörös	Tirozin
Antibiotikum	Víz
Gentamicin-szulfát	Injekcióhoz való minőségű víz

MINŐSÉGBIZTOSÍTÁS

A CSCM membránszűréssel és aszeptikus technikával készült a 10^{-3} sterilitásbiztonsági szintnek (sterility assurance level, SAL) megfelelő előállítási eljárásokkal.

A CSCM minden gyártási tételét tesztelik az alábbiakra:
- endotoxinra limulus ambócita lizátum (LAL) módszerrel;
- biokompatibilitásra egérembrió assay-vel (egy sejtes kiterjesztett blasztociszta 96 óra után);
- sterilitásra a jelenlegi Amerikai Gyógyszerkönyv <71> sterilitási vizsgálatával;
- emberi sperma túlélési assay (HSSA), 24 óra.

Minden eredményről jelentést készítünk egy tételspecifikus analitikai bizonylaton, amely kérésre hozzáférhető.

PUFFERRENDSZER

A CSCM nátrium-bikarbonátot használ pufferrendszerként. Ezt speciálisan CO_2-inkubátorban való használatra tervezték.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

FEHÉRJEKIEGÉSZÍTÉS
A CSCM nem tartalmaz fehérjekomponenseket. Ennek a médiumnak az alkalmazásakor általános laboratórium gyakorlat a fehérjékkel történő kiegészítés. A fehérjekiegészítés mennyisége eltérő lehet a laboratóriumok között, és függ a gamétától és embriók feldolgozás/növekedési fázisától. Nézze meg a saját egyéni laboratóriumi protokolljában.

A fehérjekiegészítésre vonatkozó alábbi javaslatok a CSCM felhasználási utasításai alapján készültek:

Megtermékenyítéshez és embriótenyésztéshez:
100 mg/ml-es Irvine Scientific, LLC Human Serum Albumin (HSA) oldat használata esetén 5 mg/ml-es koncentrációt használjon. 10 ml médium elkészítéséhez adjon 0,5 ml HSA-oldatot 9,5 ml médiumhoz. A Irvine Scientific, LLC Serum Substitute Supplement (SSS) 50 mg/ml-es koncentrációt használata esetén 10% (v/v) koncentrációt használjon. 10 ml médium elkészítéséhez adjon