

EC REP CopperSurgical Distribution B.V.
Celsusweg 35, 5928 PR Venlo, The Netherlands
LifeGlobal Group, LLC, 393 Soundview Rd, Guilford, CT 06437 US
T: 1800-648-1151 Int'l: +45 46790200
sales@coopersurgical.com Orders@origio.us.com

EN CEE Instructions for the Use of the embryo GPS® Dish

(Catalogue Number: EGPS-010)

PRECAUTIONS AND WARNINGS

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

GENERAL INFORMATION**Indications for Use**

The embryo GPS® dish is designed for efficient oocyte and embryo handling and culture. The three (3) central wells are intended for washing oocytes or embryos and the eight (8) outer wells are intended for oocyte and embryo culture. The gently sloped concave well bottoms allow oocytes and embryos to settle at a central location away from the well walls. The concave nature of the wells provides the flattest well bottom possible, helping to reduce refraction and allow for optimal visualization. The wells may reduce droplet collapsing/mixing, offer better orientation/optics, and reduce set-up/observation time.

Storage and Shelf Life

Store at room temperature. Five (5) years from date of manufacture.

Composition

The embryo GPS® dish is constructed of polystyrene and is non-pyrogenic. It has passed USP class VI testing and is sterilized by gamma irradiation.

QUALITY CONTROL SPECIFICATIONS

Parameter	Specification
LAL Endotoxin	< 20 EU/device
1-cell Mouse Embryo Assay (% blastocysts at 96 h of culture)	≥ 80%

INSTRUCTIONS FOR USE

The procedures described below have been found to be effective for the handling and culture of human oocytes and embryos in the embryo GPS® dish. Every laboratory must define and optimize its own procedures.

Off-gassing the embryo GPS® dish

Embryo GPS® dish packages may be off-gassed with the sleeve partially opened or the dishes may be removed entirely from the packaging. In either case, the opened sleeves, or dishes, must be kept in a sterile environment at ambient temperature and humidity. The dishes should remain covered with the lids until they are loaded with the culture medium and oil.

Marking the embryo GPS® Dish for Embryo and Patient Identification

Patient identification can be written using a waterproof non-toxic or diamond pen in the area below the central wells of the embryo GPS® dish.

Oil Preparation

Ensure that the oil is thoroughly washed and quality control tested prior to its use in embryo culture.

Pipetting Culture Media and Oil into the embryo GPS® Dish

There are two approaches to pipetting culture media and oil into the embryo GPS® dish. An oil-overlay technique may be used in which the culture medium is first pipetted into the wells and then covered with oil. Alternatively, an oil-underlay technique may be used in which the dish is first filled with oil and then the culture medium is under-laid into the culture wells.

Preparation of embryo GPS® dish for IVF should be done in a laminar flow cabinet using appropriate sterile techniques. Use a non-heated surface area to minimize evaporation.

A. Oil-overlay Technique

- Carefully pipette up to 50 µl of culture medium into each of the eight (8) outer wells, and up to 100 µl of culture medium into each of the three (3) inner wells. Be careful not to touch the bottoms of the wells with the pipette in order to prevent scratches and/or release of plastic debris into the medium.
- Pipette 12 ml of oil into the dish using a location away from the wells to gently distribute the oil overlaying the wells previously filled with culture medium.

B. Oil-underlay Technique

- Pipette 12 ml of oil into the dish.
- Through the oil, carefully pipette up to 50 µl of culture medium into each of the eight (8) outer wells, and up to 100 µl of culture medium into each of the three (3) inner wells. Be careful not to touch the bottoms of the wells with the pipette in order to prevent scratches and/or release of plastic debris into the medium.

Pipetting Oocytes and Embryos into the embryo GPS® dish

The GPS designed well bottoms have a gently sloping concave bottom which results in the oocytes and embryos migrating towards a central location by gravity. This is generally accomplished within a few minutes as the oocytes and embryos settle after a dish is moved or handled. This feature helps promote rapid visualization of the oocyte or embryo.

Oocytes and embryos can be pipetted in and out of the wells of the embryo GPS® dish using any type of pipetting device or technique commonly used in the IVF laboratory. Care should be taken not to scratch the well bottoms during pipetting. Generating plastic debris from scratches may adhere to eggs or embryos and scratches may hinder visualization.

SYMBOLS

STERILE R		REF	LOT		Manufacturer	
Sterilize by Irradiation	No Reuse	Catalogue Number	Batch Code	Consult Instructions For Use	Manufacture	Keep Dry
			2797			

FR CEE Mode d'emploi de la boîte embryo GPS®

(Référence catalogue : EGPS-010)

PRÉCAUTIONS ET MISES EN GARDE

- Attention: Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale (ou par un praticien agréé).
- Attention: L'utilisateur doit lire et comprendre le mode d'emploi, les précautions et mises en garde, et avoir reçu une formation sur la procédure adéquate avant d'utiliser la boîte embryo GPS®.
- Ne pas utiliser ce produit si l'emballage du produit semble détérioré ou endommagé.
- Non réutilisable. Ne pas utiliser après la date de péremption.
- Utiliser des techniques aseptiques pour éviter tout problème de contamination.

INFORMATIONS GÉNÉRALES

La boîte embryo GPS® est conçue pour la manipulation et la culture efficaces d'ovocytes et d'embryons. Les trois (3) puits centraux sont destinés au lavage des ovocytes ou des embryons. Les huit (8) puits périphériques sont destinés à la culture des ovocytes et des embryons. Le fond légèrement concave des puits permet aux ovocytes et aux embryons de se déposer en position centrale, à distance des parois du puits. La nature concave des puits permet d'avoir une épaisseur de fond de puits la plus petite possible, ce qui contribue à réduire la réfraction et permet une visualisation optimale. Ces puits peuvent réduire l'enfondrement/mélange des gouttelettes, offrir une meilleure orientation/optique et réduire les durées de préparation/observation.

Conditions et durée de conservation

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

Composition

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

SPÉCIFICATIONS DU CONTRÔLE DE QUALITÉ

Paramètre	Spécification
Endotoxines par LAL	< 20 EU/dispositif
Test sur embryon de souris 1 cellule (% de blastocystes après 96 h en culture)	≥ 80%

MODE D'EMPLOI

Les procédures décrites ci-dessous se sont révélées efficaces pour la manipulation et la culture d'ovocytes et d'embryons humains dans la boîte embryo GPS®. Chaque laboratoire doit définir et optimiser ses propres procédures.

Dégazage de la boîte embryo GPS®

Les emballages des boîtes embryo GPS® peuvent être dégazés en ouvrant partiellement la pochette ou en retirant complètement les boîtes de l'emballage. Dans les deux cas, les pochettes ouvertes ou les boîtes doivent être maintenues dans un environnement stérile à température et humidité ambiantes. Les boîtes doivent rester recouvertes de leur couvercle jusqu'à ce qu'elles soient chargées avec le milieu de culture et l'huile.

Marquage de la boîte embryo GPS® pour l'identification des embryons et de la patient

Les données d'identification de la patiente peuvent être inscrites dans la zone située sous les puits centraux de la boîte embryo GPS® à l'aide d'un stylo non toxique résistant à l'eau ou d'un stylo à pointe dure.

Préparation de l'huile

Veuillez à ce que l'huile utilisée soit soigneusement lavée et ait subi un contrôle de qualité avant de l'utiliser en culture embryonnaire.

Pipetage du milieu de culture et de l'huile dans la boîte embryo GPS®

Le pipetage du milieu de culture et de l'huile dans la boîte embryo GPS® peut s'effectuer de deux manières. On peut utiliser une technique par superposition d'huile consistant à pipeter d'abord le milieu de culture dans les puits puis à le recouvrir d'huile. L'autre approche est la technique par immersion sous huile consistant à remplir d'abord la boîte avec l'huile puis à introduire le milieu de culture sous l'huile dans les puits de culture.

La préparation de la boîte embryo GPS® pour une FIV doit s'effectuer sous une hotte à flux luminaire à l'aide des techniques stériles adéquates.

Utiliser une surface non chauffée afin de minimiser l'évaporation.

Le pipetage du milieu de culture et de l'huile dans la boîte embryo GPS®

Le pipetage du milieu de culture et de l'huile dans la boîte embryo GPS® peut s'effectuer de deux manières. On peut utiliser une technique par superposition d'huile consistant à pipeter d'abord le milieu de culture dans les puits puis à le recouvrir d'huile. L'autre approche est la technique par immersion sous huile consistant à remplir d'abord la boîte avec l'huile puis à introduire le milieu de culture sous l'huile dans les puits de culture.

La préparation de la boîte embryo GPS® pour une FIV doit s'effectuer sous une hotte à flux luminaire à l'aide des techniques stériles adéquates.

A. Technique par superposition d'huile

1. Pipetez avec précaution jusqu'à 50 µl de milieu de culture dans chacun des huit (8) puits périphériques et jusqu'à 100 µl de milieu de culture dans chacun des trois (3) puits centraux. Veiller à ne pas toucher le fond des puits avec la pipette afin d'éviter les éraflures et/ou la libération de débris plastiques dans le milieu.

2. Pipetez 12 ml d'huile dans la boîte en utilisant une position éloignée des puits afin de répartir délicatement l'huile et recouvrir les puits précédemment remplis de milieu de culture.

B. Technique par immersion sous huile

1. Pipetez 12 ml d'huile dans la boîte.

2. A travers l'huile, pipetez avec précaution jusqu'à 50 µl de milieu de culture dans chacun des huit (8) puits périphériques et jusqu'à 100 µl de milieu de culture dans chacun des trois (3) puits centraux. Veiller à ne pas toucher le fond des puits avec la pipette afin d'éviter les éraflures et/ou la libération de débris plastiques dans le milieu.

3. Utilisez une surface non chauffée afin de minimiser l'évaporation.

4. Utilisez un stylo à pointe dure.

5. Pour éviter des problèmes de contamination, utilisez techniques aseptiques.

6. Utilisez un stylo à pointe dure.

7. Utilisez un stylo à pointe dure.

8. Utilisez un stylo à pointe dure.

9. Utilisez un stylo à pointe dure.

10. Utilisez un stylo à pointe dure.

11. Utilisez un stylo à pointe dure.

12. Utilisez un stylo à pointe dure.

13. Utilisez un stylo à pointe dure.

14. Utilisez un stylo à pointe dure.

15. Utilisez un stylo à pointe dure.

16. Utilisez un stylo à pointe dure.

17. Utilisez un stylo à pointe dure.

18. Utilisez un stylo à pointe dure.

19. Utilisez un stylo à pointe dure.

20. Utilisez un stylo à pointe dure.

21. Utilisez un stylo à pointe dure.

22. Utilisez un stylo à pointe dure.

23. Utilisez un stylo à pointe dure.

24. Utilisez un stylo à pointe dure.

25. Utilisez un stylo à pointe dure.

26. Utilisez un stylo à pointe dure.

27. Utilisez un stylo à pointe dure.

28. Utilisez un stylo à pointe dure.

29. Utilisez un stylo à pointe dure.

30. Utilisez un stylo à pointe dure.

31. Utilisez un stylo à pointe dure.

32. Utilisez un stylo à pointe dure.

33. Utilisez un stylo à pointe dure.

34. Utilisez un stylo à pointe dure.

35. Utilisez un stylo à pointe dure.

36. Utilisez un stylo à pointe dure.

37. Utilisez un stylo à pointe dure.

38. Utilisez un stylo à pointe dure.

39. Utilisez un stylo à pointe dure.

40. Utilisez un stylo à pointe dure.

41. Utilisez un stylo à pointe dure.

42. Utilisez un stylo à pointe dure.

43. Utilisez un stylo à pointe dure.

44. Utilisez

