

Gems

NAVRŽENO EMBRYOLOGY, KTERÍ GEMS POUŽÍVAJÍ¹

Gems®: Kompletní sada kultivačních médií,
včetně třetí generace prvního sekvenčního
média na světě^{2,3}





Gems

U embryí kultivovaných mimo dělohu je třeba vytvořit podmínky *in vivo*, aby se stimuloval správný vývoj embrya.¹

Optimální kultivační prostředí je zásadní pro úspěšnost embryologické laboratoře a je nezbytné pro minimalizaci stresu pro gamety a embrya.¹⁻³

V 90. letech vyvinula naše partnerská společnost Genea (dříve Sydney IVF) první sadu sekvenčních třístupňových médií na světě.^{4,5}



1. Testori S. HFEA Culture Media Update. 2015 http://www.hfea.gov.uk/docs/2015-10-21_-_SCAAC_paper_-_Embryo_culture_media_update_-_ACTIVE.pdf Accessed 14.04.16. 2. Swain, Jason E. et al. "Optimizing the culture environment and embryo manipulation to help maintain embryo developmental potential." Fertility and sterility 105.3 (2016): 571-587. 3. Will, Matthew A. Natalie A. Clark, and Jason E. Swain. "Biological pH buffers in IVF: help or hindrance to success." Journal of assisted reproduction and genetics 28.8 (2011): 711-724. 4. QFRM190 Gems® Zpráva o klinickém hodnocení. 5. Mortimer D. "Human blastocyst development media." Human Reproduction 16.12 (2001): 2725-2725. 6. QFRM40 Gems® Návod k použití. 7. Data uložena v klinice Genea ART. QRTV318. 09 Kultivace lidského embrya v Geri®. * Pufry jsou pH stabilizovány pomocí HEPE, což umožňuje jejich použití mimo prostředí s regulovaným obsahem CO2. Média jsou pH stabilizována pomocí HCO3 (hydrogenuhlíčitany), který vyžaduje CO2 jako účinný pufr. **Napříč všemi typy IVF/ICSI pacientů všech věkových kategorií.



PŘEDSTAVUJEME Gems®

VÁŠ KOMPLETNÍ SORTIMENT IVF A VITRIFIKAČNÍCH MÉDIÍ

Již třetí generace kultivačních médií Gems®^{4,5} byla vyvinuta ve spolupráci s experty přímo z laboratoře Genea. Média byla navržena tak, aby naplnila Vaše potřeby **v každé fázi procesu asistované reprodukce** - od analýzy gamet až po vitrifikaci..



OPTIMALIZOVÁNO PRO KAŽDOU FÁZI:

Gems® zahrnují směs pufrů*, růstových médií* a kryokonzervačních roztoků.⁶



ROBUSTNÍ A EFEKTIVNÍ MÉDIA:

Unikátní a/nebo vzácné komponenty pro podporu vývoje embryí *in vitro*.



DLOUHÁ TRADICE:

Téměř 30 let zkušeností s vývojem kultivačních médií s cílem dosáhnout optimálních výsledků v oblasti plodnosti.^{4,5}



ZJIŠTĚNÁ BEZPEČNOST A EFEKTIVITA:

Gems® se klinicky používá na klinikách Genea ART od března 2013 a pomohl k narození přibližně 6500 dětí.⁷



KONZISTENTNĚ VYSOKÁ KVALITA ŠARŽÍ

Vyrábí se v nejmodernějších, lékařsky akreditovaných a auditovaných zařízeních v Sydney (ISO13485) s rozsáhlou kontrolou kvality.⁶



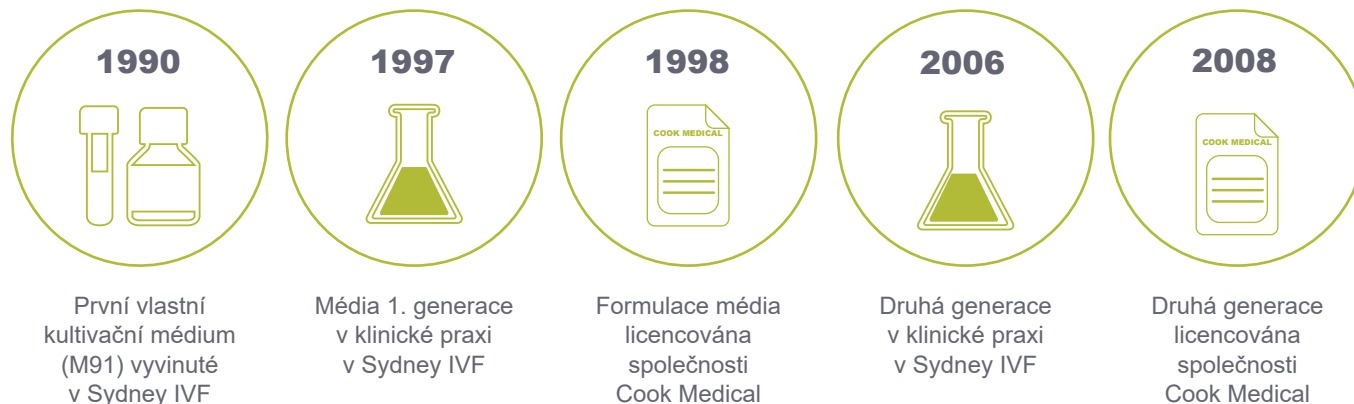
UŽIVATELSKY PŘÍVĚTIVÉ:

Rozpoznání usnadňují roztoky připravené k použití s jasným označením, různými barvami a ikonami.

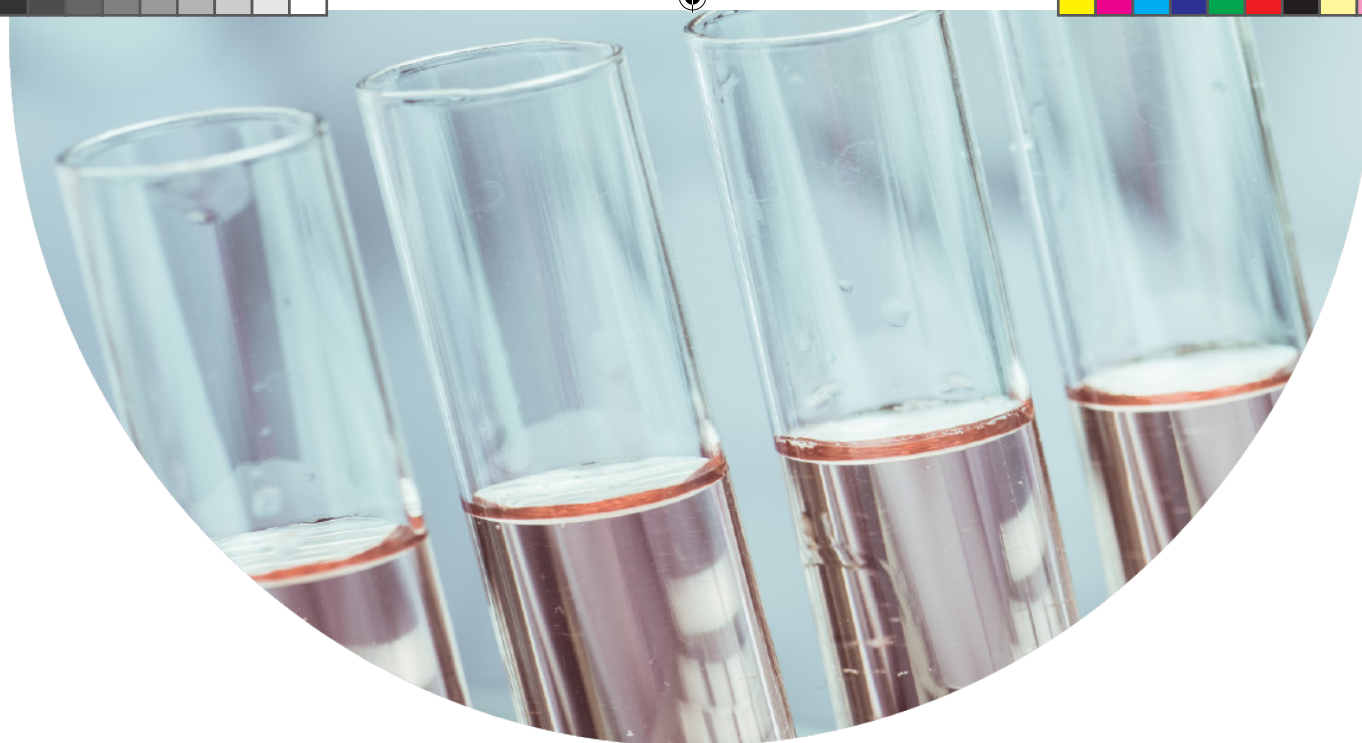
VYVINUTO UŽIVATELI PRO UŽIVATELE

TÉMĚŘ 30 LET VÝVOJE KULTIVAČNÍCH MÉDIÍ

Embryologové a andrologové společnosti Genea přinášejí do sady médií Gems® zkušenosti, které získali za desítky let práce v oblasti ART.



*Spermatická média čekají na schválení FDA.



2009



Gems® média
vyráběná v zařízení
s certifikací ISO13485
v Sydney, AU.

2011



Klinické hodnocení
začíná v klinikách
Genea ART

2013



Plná klinická praxe
v Genea ART
klinikách

2016



Gems® s označením
CE*** a dostupný
v EU a Kanadě

2017



Schválení FDA pro
většinu sady médií
Gems®*

OPTIMALIZOVANÉ PRO KAŽDÝ KROK

Gems® se přizpůsobí vaší laboratorní praxi a pracovním nárokům díky **kompletní řadě médií pro IVF a vitrifikaci a dvěma různým velikostem lahvíček** pro většinu médií v sadě*.

MANIPULACE S GAMETAMI A JEJICH PŘÍPRAVA



Oocyte Retrieval Buffer¹

ORB-50 50mL
ORB-20 20mL

- Vymyšleno tak, aby se snížil stres oocytů při jejich odebírání z ovariálních folikulů.
- Doplněno o gentamycin (0,01 mg/ml).



Sperm Wash Gradient Set³

SWG-45P-50** 50mL
SWG-90P-50** 50mL

- Používá se k oddělení spermií od semenné plazmy a k oddělení vysoce pohyblivých spermií při přípravě na inseminaci.
- Doplněno lidským sérovým albuminem (10 mg/ml), gentamicinem (0,01 mg/ml) a oxid křemičitý.



Sperm Medium²

SPM-50 50mL
SPM-20 20mL

- Používá se k promývání a resuspenzi spermií pro inseminační krok při IUI, IVF nebo při diagnostickém promývání, optimalizováno pro skladování v inkubátoru s 6% CO₂.
- Doplněno o lidský sérový albumin (10 mg/ml) a gentamicin (0,01 mg/ml).



Sperm Buffer⁴

SPB-50 50mL
SPB-20 20mL

- Používá se k promývání a resuspenzi spermií pro inseminační krok při intrauterinní inseminaci (IUI), IVF nebo při diagnostickém promývání.
- Doplněno o lidský sérový albumin (10 mg/ml) a gentamicin (0,01 mg/ml).

1. QFRM536 Pufr pro odběr oocytů ORB-50 a ORB-20 technické specifikace.
2. QFRM906 Médium pro sperma SPM-50 a SPM-20 technické specifikace.
3. QFRM904 Sada pro promývání spermií SWG-01 technické specifikace.
4. QFRM903 Pufr pro sperma SPB-50 a SPB-20 technické specifikace.

*Výjimky: Sada pro promývání spermií je k dispozici pouze v objemu 50 ml. Zahřívací sada Sol.1, Zahřívací sada Sol.2 a Vitrifikační sada Sol.3 jsou k dispozici pouze v objemu 10 ml. VítBase je k dispozici pouze ve 20ml balení. **Není určeno k individuálnímu prodeji. Poznámka: Médium pro sperma a sada pro promývání spermií není v USA k dispozici.

VITRIFIKAČNÍ A OHŘÍVACÍ ROZTOK



Vitrification Set⁵

VIT-SOL1-20* 20mL
VIT-SOL2-20* 20mL
VIT-SOL3-10* 10mL

- Kryoprotektivní roztoky chrání před poškozením buněk (EG/DMSO/Trehalóza). Pro manuální vitrifikaci lidských embryí.



Warming Set⁶

WRM-SOL1-20* 20mL
WRM-SOL2-10* 10mL
WRM-SOL3-10* 10mL

- Pro ohřev embryí vitrifikovaných pomocí vitrifikační sady nebo kazety s médiem Gavi® Medium Cartridge.

OSTATNÍ



VitBase⁷

VBS-20 20mL

- HEPES pufrované médium.
- Udržuje embrya po krátkou dobu bez CO₂ prostředí.



Gavi® Medium Cartridge⁸

(Gavi® Solution 1 a Gavi® Solution 2).
GAVI-MED-20* 320 µL

- Používá se ve spojení se systémem Gavi® pro vitrifikaci lidských embryí (EG/DMSO/Trehalóza).

5. QFRM910 Vitrifikační sada VIT-01 technické specifikace.
6. QFRM911 Ohřívací sada WRM-01 technické specifikace.
7. QFRM912 VitBase VBS-20 technické specifikace.
8. QFRM913 Kazeta Gavi® Medium Cartridge Gavi®-MED-20 technické specifikace.
*Není určeno k individuálnímu prodeji. EG = ethylenglykol. DMSO = dimethylsulfoxid.

OPTIMALIZOVANÉ PRO KAŽDÝ KROK

RŮSTOVÁ MÉDIA

Každé růstové médium Gems® má **přizpůsobené složení pro optimální podporu**, které obsahuje aminokyseliny, vitaminy, glukózu a vyvážené soli, které jsou klíčové pro normální metabolismus gamet a embryí.¹ Růstová média Gems® jsou optimalizována pro použití v prostředí s nízkým obsahem kyslíku (5 %).²



Fertilisation Medium

FEM-50 50mL

FEM-20 20mL

- Používá se k zajištění vhodného prostředí pro oocyty i spermie, aby se podpořila optimální míra oplození. Doplněno o lidský sérový albumin (5 mg/ml) a gentamicin (0,01 mg/mL)³.
- Vyšší koncentrace glukózy a nižší koncentrace hořčičku*.



Cleavage Medium

CLM-50 50mL

CLM-20 20mL

- Vyšší koncentrace EDTA a koncentrace pyruvátu, laktátu a neesenciálních aminokyselin, aby se podpořilo dosažení buněčného stádia⁴,*.
- Nižší koncentrace glukózy a esenciálních aminokyselin*.



Blastocyst Medium

BLM-50 50mL

BLM-20 20mL

- Bez EDTA a s nižší koncentrací pyruvátu, laktátu a neesenciálních aminokyselin*.
- Vyšší koncentrace glukózy a esenciálních aminokyselin pro podporu vývoje embrya od buněčného stádia až po fázi blastocysty⁵,*.



Geri® Medium

ONE-50 50mL

ONE-20 20mL

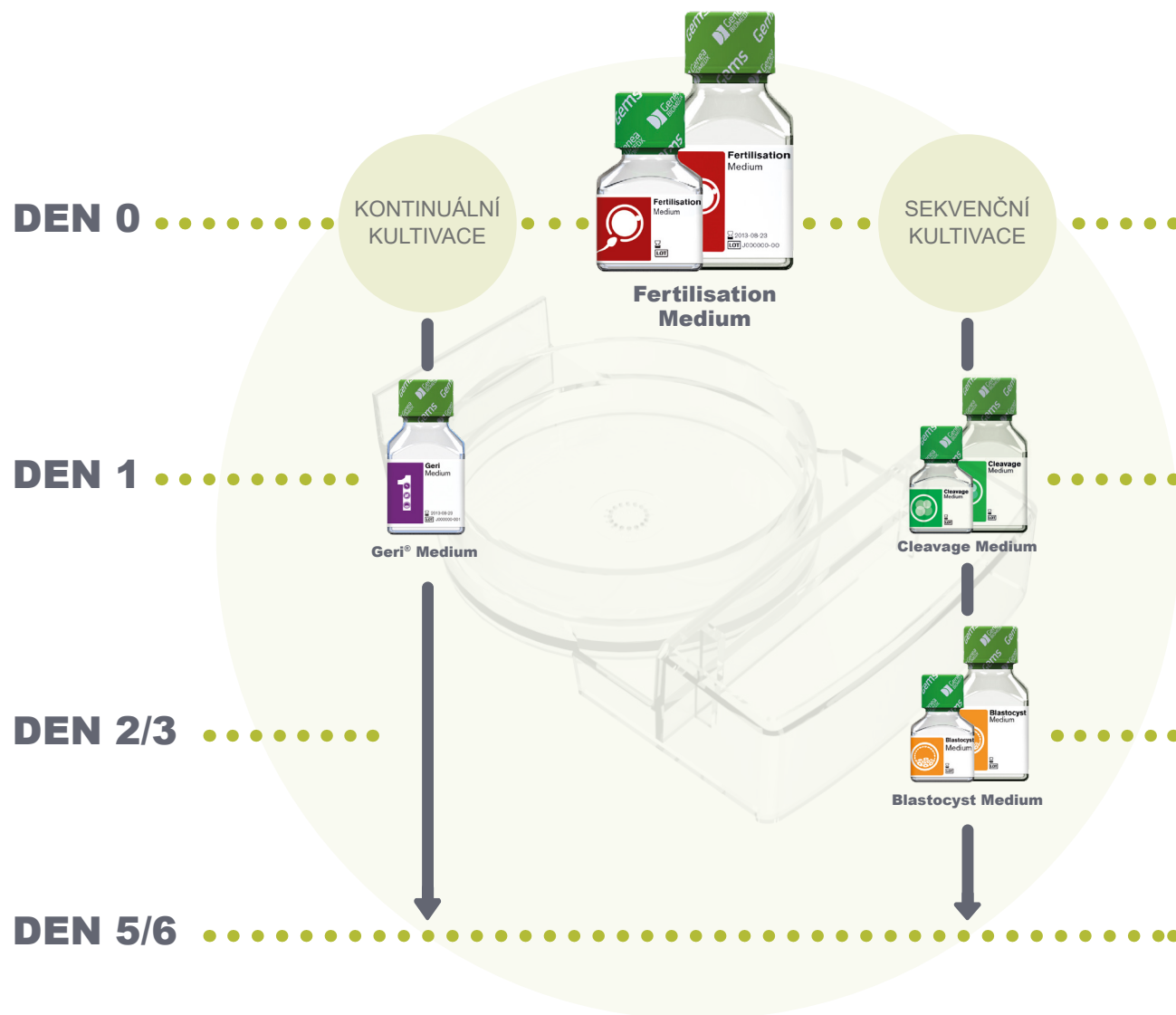


Roztok připravený k použití pro podporu prodloužené kultivace s nepřerušovanou inkubací až do fáze blastocysty^{6,7}. Embrya si zachovávají mikroprostředí po celou dobu kultivace *in vitro*.

- **Nahrazuje Cleavage media a Blastocyst media** bez potřeby doplňků a bez nutnosti výměny nebo doplňování médií.⁷
- **Pomáhá zjednodušit pracovní postupy** a procesy díky vyváženosti sloučenin, které jsou třeba ve vývoji embrya od zygoty po blastocystu.
- **Obsahuje glutamin ve formě dipeptidu jako Alany Glutamin, který snižuje hladinu škodlivého amoniaku.**⁸

*V porovnání s ostatními sekvenčními médii Gems®.

Ať už vaše laboratorní procesy zahrnují přesun embryí v den 3 nebo prodlouženou kultivaci embryí až do fáze blastocysty, s Gems® máte možnost flexibilně **zvolit preferovaného spojence pro kultivaci.***



1. Gruber I, Klein M. Embryo culture media for human IVF: which possibilities exist? Journal of the Turkish German Gynecological Association. 2011; 12(2):110-117. doi:10.5152/jtgga.2011.25. 2. QFRM40 Gems® Návod k použití Rev14. 3. QFRM907 Oplodňovací médium FEM-50 a FEM-20 technické specifikace. 4. QFRM908 Stěpné médium CLM-50 a CLM-20 technické specifikace. 5. QFRM909 Médium pro blastocysty BLM-50 a BLM-20 technické specifikace. 6. QRTV263 Geri® Medium Studijní zpráva. 7. QFRM902 Gems® technické specifikace Geri® Medium. 8. Hashimoto S. et al. "Medium without ammonium accumulation supports the developmental competence of human embryos." Journal of Reproduction and Development 54.5 (2008): 370-374.

SLOŽKY A ROZLIŠOVACÍ PRVKY



Média Gens® obsahují klíčové složky pro podporu růstu a udržení stálého prostředí, zejména osmolality a pH.

Média Gens® obsahují **gentamicin** — pro mikrobiální ochranu a **bikarbonátový pufr**. S výjimkou pufru pro odběr oocytů obsahují všechna média Gens® **lidský sérový albumin (HSA)**, který se používá jako zdroj bílkovin.

HSA pro kulturační média má mnoho výhod.^{1:}

- ✓ Podpora metabolismu embryí
- ✓ Ochrana před toxiny
- ✓ Pomoc při pufování pH
- ✓ Působí jako koloidní osmotický regulátor
- ✓ Zamezení ulpívání embryí a gamet na zařízení, které se používá k jejich manipulaci a kultivaci

1. Blake, Deborah, et al. "Protein supplementation of human IVF culture media." *Journal of assisted reproduction and genetics* 19.3 (2002): 137-143.
2. Abdelrazik H. et al. "L-carnitine decreases DNA damage and Sperm Medium and Sperm wash Gradients not available in US improves the *in vitro* blastocyst development rate in mouse embryos." *Fertility and sterility* 91.2 (2009): 589-596. 3. Mansour G. et al. "L-carnitine supplementation reduces oocyte cytoskeleton damage and embryo apoptosis induced by incubation in peritoneal fluid from patients with endometriosis." *Fertility and sterility* 91.5 (2009): 2079-2086.
4. Lowe J.L. et al. "Supplementation of culture medium with L-carnitine improves the development and cryotolerance of in vitro-produced porcine embryos." *Reproduction, Fertility and Development* 29.12 (2017): 2357-2366. 5. Takahashi T. et al. "Supplementation of culture medium with L-carnitine improves development and cryotolerance of bovine embryos produced in vitro." *Reproduction, Fertility and Development* 25.4 (2013): 589-599. 6. Held-Hoelker E. et al. "Cryosurvival of in vitro produced bovine embryos supplemented with L-Carnitine and concurrent reduction of fatty acids." *Theriogenology* 96 (2017): 145-152.
7. Kim M.K. et al. "Effects and pregnancy outcomes of L-carnitine supplementation in culture media for human embryo development from in vitro fertilization." *Journal of Obstetrics and Gynaecology Research* 44.11 (2016): 2059-2066.



Gems® poskytuje robustní kultivační médium obsahující klíčové antioxidanty pro podporu vývoje embryí*:

- **L-karnitin:** Antioxidant, který chrání DNA a buněčné membrány před poškozením volnými radikály² a před apoptózou³.

Bylo také prokázáno, že suplementace L-karnitinem má pozitivní vliv na míru přežití po kryokonzervaci u embryí skotu a prasat.⁴

Suplementace L-karnitinem byla nedávno spojena s vyšším počtem kvalitních embryí a lepšími klinickými výsledky u lidských embryí.⁷

- **Kobalmin (vitaminB₁₂):** Podpora kyseliny listové při metylaci DNA¹⁰ pro funkci methionin syntázy.
- **Kyselina listová (vitaminB₉):** Antioxidant, který podporuje štěpení a růst buněk.^{9,10} Je nezbytný pro syntézu, opravy a ochranu DNA při metylaci.^{8,9}
- **Kyselina askorbová (vitamin C):** Antioxidant, který chrání DNA a buněčné membrány před oxidačním poškozením a apoptózou.^{11,12} Snižuje také fragmentaci DNA a abnormální genovou expresi.¹²

8. O'Neill C. "Endogenous folic acid is essential for normal development of preimplantation embryos." Human Reproduction 13.5 (1998): 1312-1316.
9. Antony AC. "In utero physiology: role of folic acid in nutrient delivery and fetal development." The American journal of clinical nutrition 85.2 (2007): 598S-603S. 10. Crider KS. et al. "Folate and DNA methylation: a review of molecular mechanisms and the evidence for folate's role." Advances in Nutrition: An International Review Journal 3.1 (2012): 21-38. 11. Wang X. et al. "Vitamin C and Vitamin E supplementation reduce oxidative stress-induced embryo toxicity and improve the blastocyst development rate." Fertility and sterility 78.6 (2002): 1272-1277. 12. Mortimer D. et al. "Essential features in media development for spermatozoa, oocytes and embryos. Culture Media, Solutions and Systems in Human ART Ed Quinn, P: 47-67. * V porovnání s nedoplněnými médii.

DŮKAZEM JE VÝSLEDEK

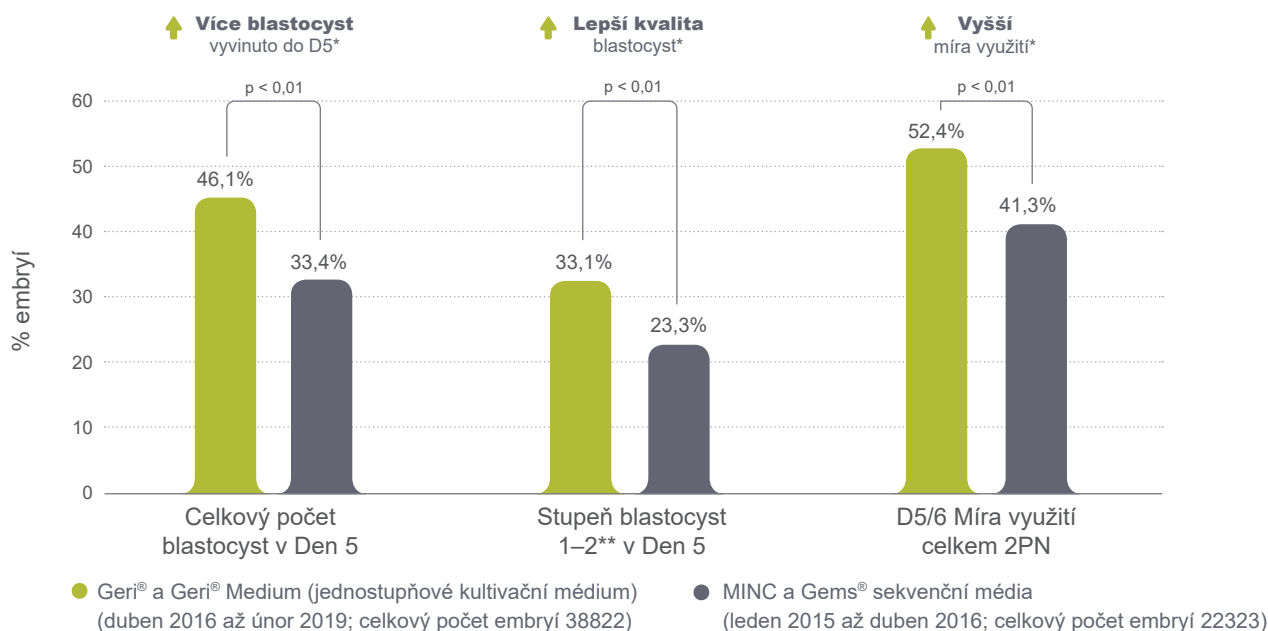
Média Gems® se na klinikách Genea ART **klinicky používají od března 2013** u všech typů IVF/ICSI pacientů všech věkových kategorií a **pomohla na svět přibližně 6500 dětem.**¹

MAXIMALIZACE POTENCIÁLU NERUŠENÉ INKUBACE

Po zavedení plně nerušeného kultivačního systému ve všech laboratořích Genea poskytl inkubátor Geri® spolu s médiem Geri® Medium příznivější podmínky prostředí pro embrya, což vedlo ke zvýšení kvality blastocyst a využití embryí.¹

GENEA- KLINICKÉ VÝSLEDKY KVALITY BLASTOCYST A JEJICH VYUŽITÍ¹

(Všechny kliniky, všechny cykly, všechny věkové kategorie)



1. Data uložena v QRTV318_Human Embryo Culture in Geri®. Embrya, která byla přenesena nebo zamrzána před dnem 5, jsou pro účely výpočtu celkového počtu blastocyst a blastocyst stupně 1/2 z celkového počtu 2PN vyloučena, protože jejich potenciální osud není znám.

* Statisticky významné rozdíly (p < 0,01).

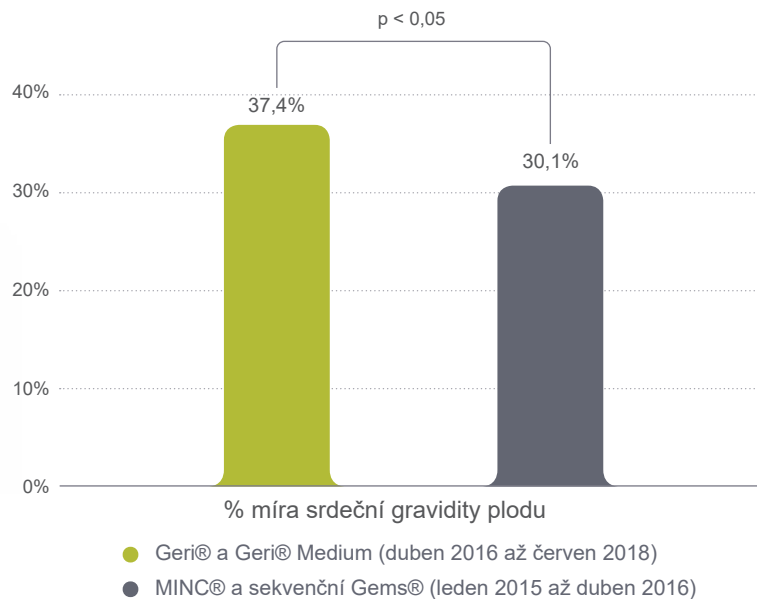
** Klasifikace Genea.

Statisticky významný nárůst ($p < 0,05$) míry gravidity se srdeční akcí plodu lze pozorovat při použití Geri® a Geri® Medium ve srovnání s použitím konvenčního kultivačního systému a sekvenčních médií. To ukazuje, že optimalizované mikroprostředí nepřerušované kultivace nejen zlepšuje vývoj embryí, ale že se tato praxe promítá i do lepších klinických výsledků.¹



KLINICKÉ VÝSLEDKY SPOLEČNOSTI GENE A NA KLINICE CANBERRA ART CLINIC. NOVÉ ART CYCLY1 (VŠECHNY VĚKOVÉ KATEGORIE)

Míra srdeční gravidity plodu



SNADNOST POUŽITÍ

Média již doplněná o lidský serový albumin (HSA)* jako zdroj bílkovin^{1,2}, Gems® podporuje standardizovaný postup podpořený důkladným testováním kvality.

Roztoky **připravené k použití** pomáhají při standardizaci práce

Značka CE* a schválení od FDA**** napříč celou produktovou řadou

Jasně označení pomáhá s rozpoznáváním



1. QFRM40 Gems® Návod k použití.

2. Laverge H. et al. "Prospective randomized study comparing human serum albumin with fetal cord serum as protein supplement in culture medium for in-vitro fertilization." Human reproduction (Oxford, England) 12.10 (1997):2263-2266.

* S výjimkou pufru pro odběr oocytů a roztoku Vit Solution 3 vitrifikační sady VIT-01.

** Média pro sperma čekají na schválení FDA.

ROZSÁHLÁ KONTROLA KVALITY¹

Všechna média byla testována na následující:



Pouze pro zdravotnické pracovníky. Přečtěte si návod k použití.

Gems® IVF a vitrificační média jsou v souladu s platnou legislativou zdravotnických prostředků.

Gems® vyrábí společnost Genea Biomedx.

Další informace získáte u svého servisního zástupce nebo na adrese:

www.geneabiomedx.com



Výrobek je v souladu s platnými
nařízeními Evropské unie (EU)

QRTM449-01

