



Gems

DISEÑADO POR
EMBRIÓLOGOS
QUE LO UTILIZAN¹

Gems®: UNA completa gama de medios para
embriones, incluida la tercera generación de los
primeros medios secuenciales del mundo^{2,3}



Para cultivar embriones fuera del útero, es necesario recrear las condiciones *in vivo* para estimular el desarrollo embrionario.¹ Un **entorno de cultivo óptimo** es vital para favorecer el rendimiento general del laboratorio de reproducción asistida y minimizar la tensión en los gametos y los embriones.¹⁻³

En la década de 1990, nuestro socio Genea (antes, Sydney IVF) desarrolló el primer conjunto de medios secuenciales de tres pasos del mundo.^{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 Consultado el 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 y 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. OFRM190 Gems® Clinical Evaluation Report.

5. Mortimer D. "Human blastocyst development media". *Human Reproduction* 16.12 (2001): 2725-2725.

6. OFRM40 Gems® Instructions for Use.

7. Data on file at Genea ART clinics. QRTV318_09 Human Embryo Culture in Geri®.

8. Human Fertilisation and Embryology Authority (HFEA). Adverse incidents in fertility clinics: lessons to learn 2010–2012. Disponible en <http://www.hfea.gov.uk/9449.html>. Accessed January 2017. Last updated September 2015.

* El pH de los tampones se estabiliza con HEPES, lo que permite su uso fuera de entornos regulados por CO₂. El pH de los medios se estabiliza con HCO₃ (bicarbonato), que requiere CO₂ para ser un tampón eficaz.

** Para pacientes de FIV e ICSI de todo tipo de todas las edades.

INTRODUCCIÓN A Gems®:

SU COMPLETA GAMA DE MEDIOS DE FIV Y VITRIFICACIÓN

Gems® es la tercera generación de esta gama de medios de cultivo,^{4,5} desarrollada en conjunto con expertos científicos de Genea. Se ha concebido para satisfacer las necesidades asociadas a **cada etapa del proceso de reproducción asistida**, desde el análisis de gametos hasta la vitrificación.



Optimización para cada etapa: entre los medios Gems® se incluyen una mezcla de tampones*, medios de cultivo* y soluciones de criopreservación.⁶



Medios eficaces: componentes exclusivos para favorecer el desarrollo embrionario *in vitro*.



Dilatada experiencia: casi 30 años desarrollando medios de cultivo, con la aspiración de obtener resultados de fertilidad óptimos.^{4,5}



Seguridad y eficacia demostradas: Gems® se utiliza para fines clínicos en las clínicas de reproducción asistida de Genea desde marzo de 2013 y ha contribuido a traer al mundo a unos 6500 bebés.⁷

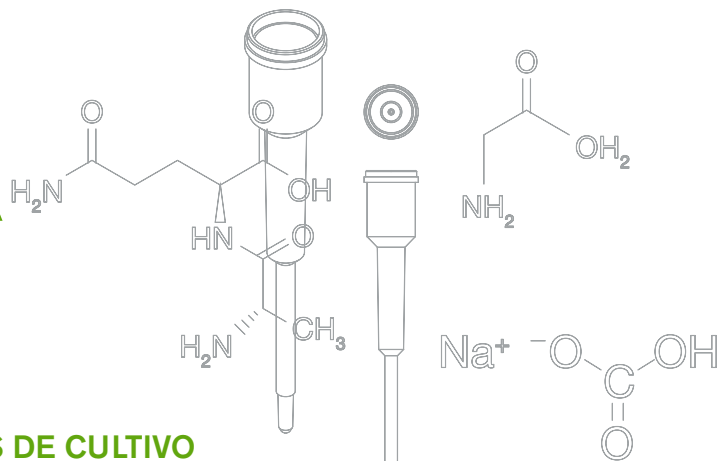


Calidad excelente en todos los lotes: el proceso de fabricación tiene lugar en instalaciones de última generación auditadas y médicamente acreditadas, ubicadas en Sidney (ISO13485), e incluye un exhaustivo control de calidad.⁶



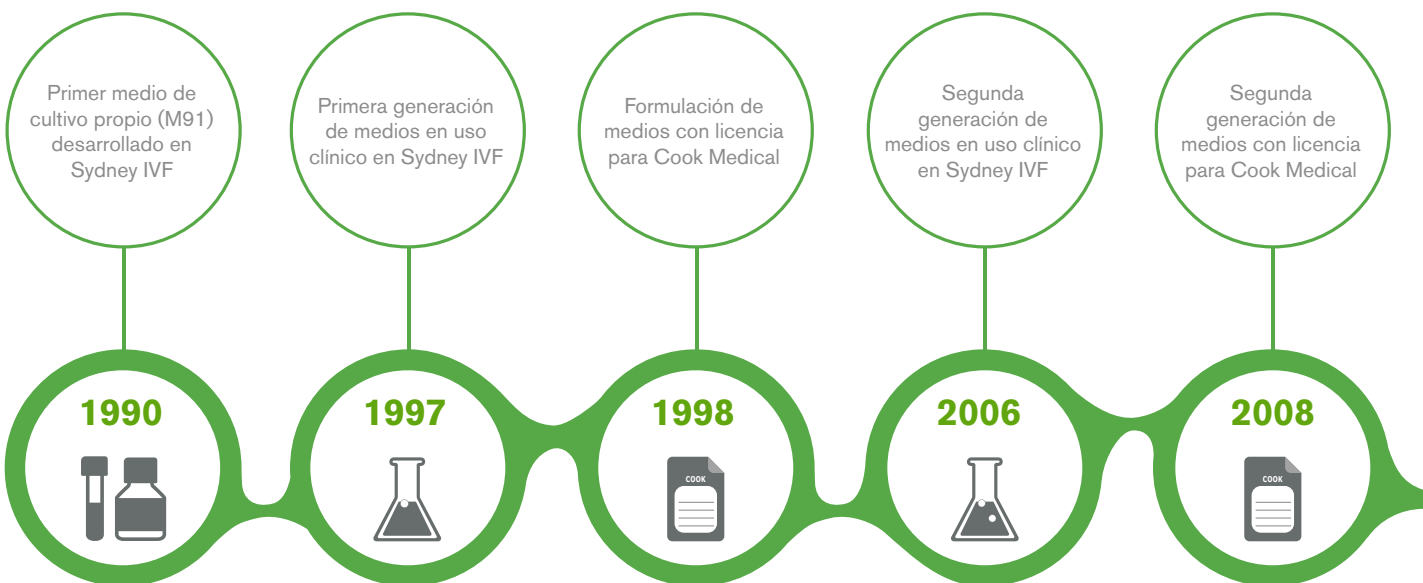
Facilidad de uso: soluciones listas para usar con un etiquetado claro, diferentes colores e iconos que favorecen la identificación para minimizar el riesgo de errores.⁸

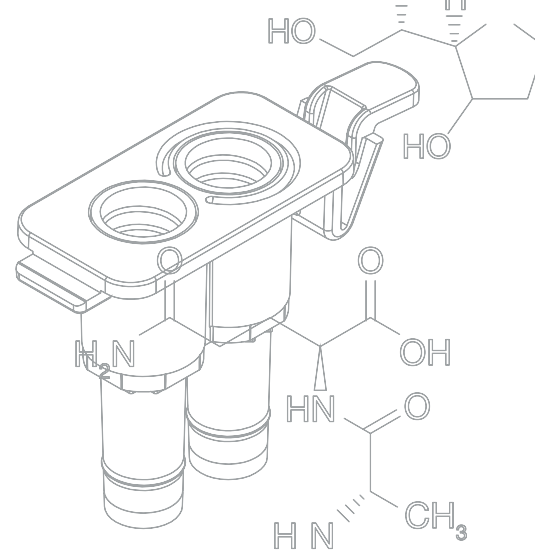
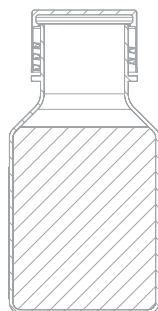
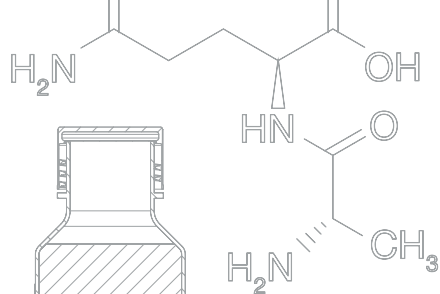
DESARROLLADO POR USUARIOS PARA USUARIOS



CASI 30 AÑOS DESARROLLANDO MEDIOS DE CULTIVO

Los embriólogos y andrólogos de Genea aportan a la gama de medios Gems® la experiencia de décadas dedicada a la reproducción asistida.





Fabricación de medios Gems® en instalaciones con la certificación ISO13485 en Sidney, Australia

Comienzo de ensayos clínicos en las clínicas de reproducción asistida de Genea

Pleno uso clínico en las clínicas de reproducción asistida de Genea

Gems® con marcado CE*** y disponible en la UE y Canadá

Autorización por parte de la FDA de la mayor parte de la gama de medios Gems®*

2009



2011



2013



2016



2017



OPTIMIZACIÓN PARA CADA ETAPA

Gems® se adapta a las demandas de carga de trabajo y las prácticas del laboratorio con **una completa gama de medios de FIV y vitrificación, y dos tamaños de frasco** disponibles para la mayoría de los medios de la gama.*

MANIPULACIÓN Y PREPARACIÓN DE GAMETOS



Tampón de recuperación de ovocitos¹

ORB 50 50 ml

ORB-20 20 ml

- Está diseñado para reducir la tensión en los ovocitos al extraerlos de los folículos ováricos.
- Está enriquecido con gentamicina (0,01 mg/ml).



Conjunto de gradientes de lavado de esperma³

SWG-45P-50** 50 ml

SWG-90P-50** 50 ml

- Se utiliza para separar los espermatozoides del plasma seminal, así como para separar los espermatozoides con movilidad alta como preparación para la inseminación.
- Está enriquecido con albúmina de suero humano (10 mg/ml), gentamicina (0,01 mg/ml) y sílice recubierta.



Medio seminal²

SPM 50 50 ml

SPM-20 20 ml

- Se utiliza para lavar y volver a poner en suspensión los espermatozoides para el paso de inseminación en la IIU, la FIV o en lavado de diagnóstico, optimizado para el almacenamiento en una incubadora de CO₂ al 6 %.
- Está enriquecido con albúmina de suero humano (10 mg/ml) y gentamicina (0,01 mg/ml).



Tampón seminal⁴

SPB 50 50 ml

SPB-20 20 ml

- Se utiliza para lavar y volver a poner en suspensión los espermatozoides para el paso de inseminación en la inseminación intrauterina (IIU), la FIV o en el lavado de diagnóstico.
- Está enriquecido con albúmina de suero humano (10 mg/ml) y gentamicina (0,01 mg/ml).

1. QFRM536 Oocyte Retrieval Buffer ORB-50 and ORB-20 tech specs.

2. QFRM906 Sperm Medium SPM-50 and SPM-20 tech specs.

3. QFRM904 Sperm Wash Gradient Set SWG-01 tech specs.

4. QFRM903 Sperm Buffer SPB-50 and SPB-20 tech specs.

* Excepciones: El conjunto de gradientes de lavado de esperma solo está disponible en frascos de 50 ml. Las soluciones 1 y 2 del conjunto de calentamiento, y la solución 3 del conjunto de vitrificación solo están disponibles en frascos de 10 ml.

** VitBase solo está disponible en frascos de 20 ml.

** No se vende de forma individual.

Nota: El medio seminal y el conjunto de gradientes de lavado de esperma no están disponibles en EE. UU.

SOLUCIONES DE VITRIFICACIÓN Y CALENTAMIENTO



Conjunto de vitrificación⁵

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

- Las soluciones crioprotectoras protegen contra el daño celular (EG/DMSO/trehalosa). Para la vitrificación manual de embriones humanos.



Cartucho para medios Gavi^{®8} (Soluciones Gavi[®] 1 y 2).

GAVI-MED-20*	320 µl
--------------	--------

- Se utiliza junto con el sistema Gavi[®] para la vitrificación de embriones humanos (EG/DMSO/Trehalosa).



Conjunto de calentamiento⁶

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

- Para el calentamiento de embriones vitrificados con el conjunto de vitrificación o el cartucho para medios Gavi[®].

OTROS



VitBase⁷

VBS-20	20 ml
--------	-------

- Medio con tampón HEPES.
- Conserva los embriones durante un período corto en un entorno sin gas.

5. QFRM910 Vitrification Set VIT-01 tech specs.

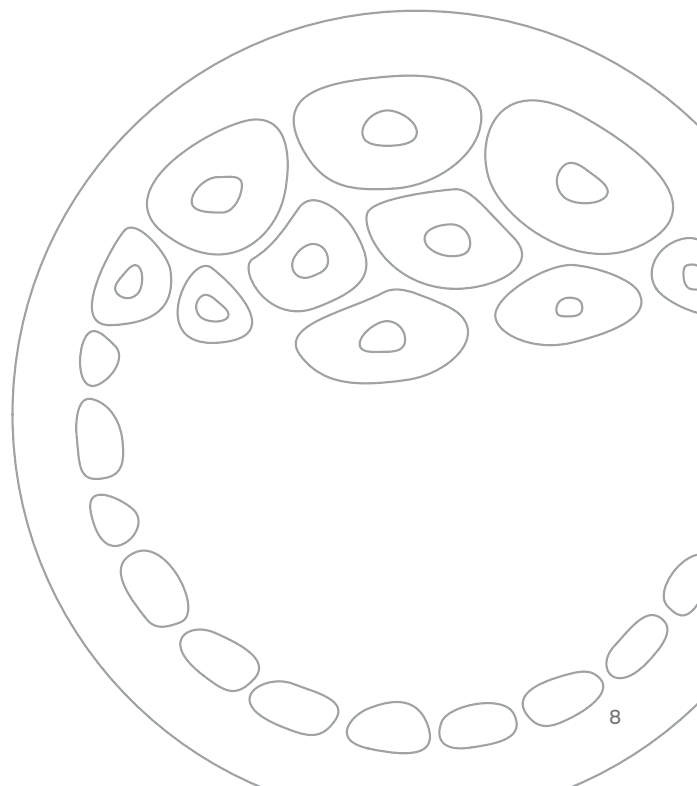
6. QFRM911 Warming Set WRM-01 tech specs.

7. QFRM912 VitBase VBS-20 tech specs.

8. QFRM913 Gavi[®] Medium Cartridge Gavi[®]-MED-20 tech specs.

* No se vende de forma individual.

EG = etilenglicol, DMSO = dimetilsulfóxido.



OPTIMIZACIÓN PARA CADA ETAPA

MEDIOS DE CULTIVO

Cada medio de cultivo Gems® tiene una **composición adaptada para favorecer un desarrollo embrionario óptimo** que incluye aminoácidos, vitaminas, glucosa y sales equilibradas, sustancias clave para el metabolismo normal de los gametos y embriones.¹

Los medios de cultivo Gems® están optimizados para su uso en entornos con poco oxígeno (5 %).²



Medio de fecundación

FEM-50 50 ml
FEM-20 20 ml

- Se utiliza para proporcionar un entorno adecuado tanto para los ovocitos como para los espermatozoides, a fin de promover tasas de fecundación óptimas. Está enriquecido con albúmina de suero humano (5 mg/ml) y gentamicina (0,01 mg/ml)³.
- Mayor concentración de glucosa y menor concentración de magnesio*.



Medio de división

CLM-50 50 ml
CLM-20 20 ml

- Mayor nivel de EDTA y concentración de piruvato, lactato y aminoácidos no esenciales, para ayudar al embrión a alcanzar la fase de división⁴.
- Menor concentración de glucosa y aminoácidos esenciales*.



Medio para blastocistos

BLM-50 50 ml
BLM-20 20 ml

- Sin EDTA y menor concentración de piruvato, lactato y aminoácidos no esenciales*.
- Mayor concentración de glucosa y aminoácidos esenciales, para favorecer el desarrollo del embrión desde la división hasta que se convierte en un blastocisto⁵.



Medio Geri®

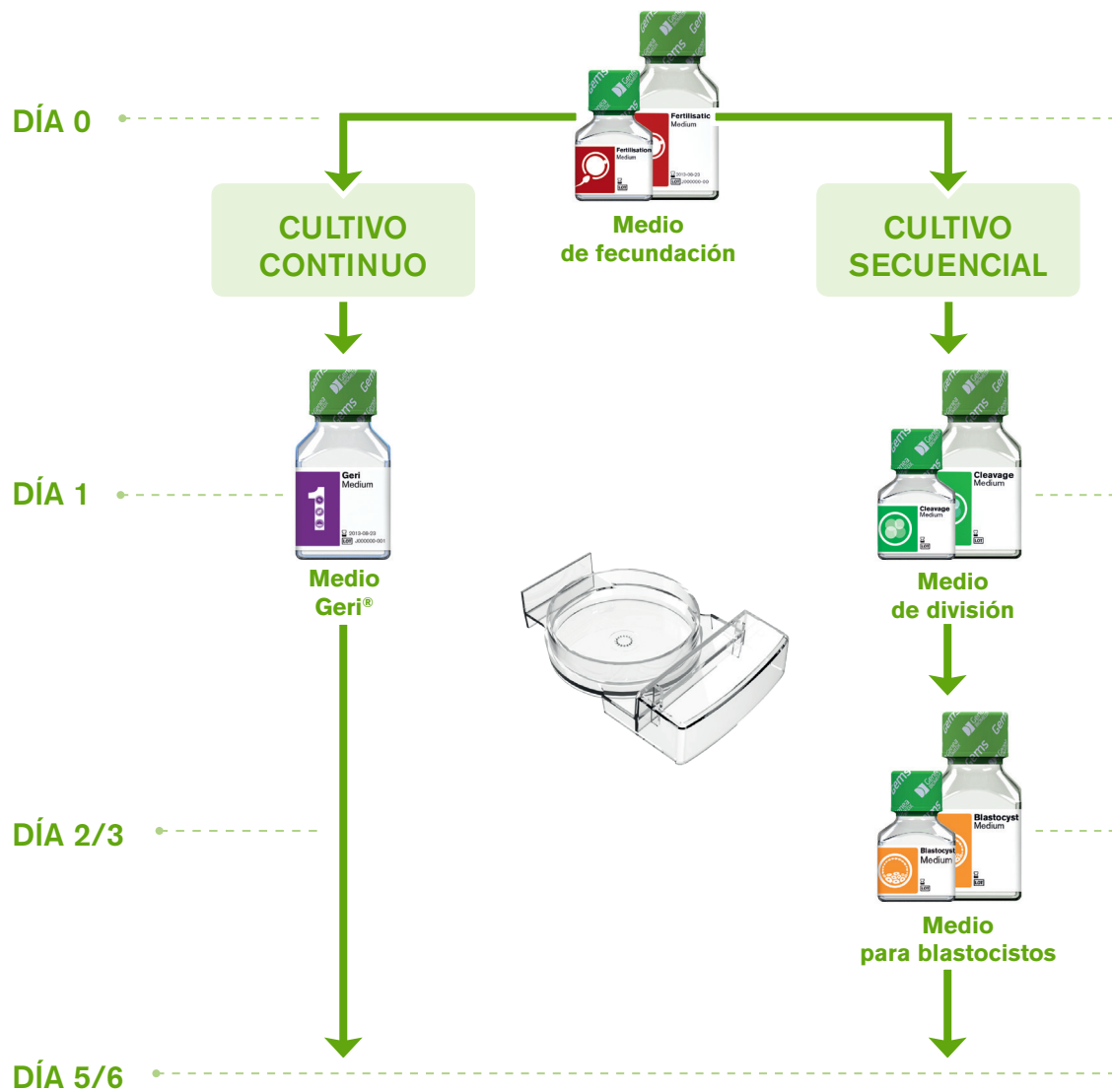
ONE-50 50 ml
ONE-20 20 ml

Solución lista para usar que permite un cultivo prolongado con incubación ininterrumpida hasta la fase de blastocisto^{6,7}. Los embriones conservan su microentorno durante la totalidad del cultivo *in vitro*.

- **Sustituye al medio de división y al medio para blastocistos**, sin necesidad de suplementos y sin necesidad de sustituir ni reponer los medios.⁷
- **Ayuda a simplificar el flujo de trabajo y los procesos** con un equilibrio de compuestos que contribuye al desarrollo del embrión desde que es un cigoto hasta que se convierte en un blastocisto.
- Contiene glutamina en forma de dipéptido, como alanilglutamina, para **reducir los niveles perjudiciales de amoníaco**.⁸



Gems® ofrece la posibilidad de **escoger el cultivo idóneo** para todo tipo de procesos de laboratorio, desde el transporte de embriones en el día 3 hasta el cultivo prolongado de embriones hasta la etapa de blastocisto.*



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/tgga.2011.25.
2. QFRM40 Gems® Instructions for Use Rev. 14.
3. QFRM907 Fertilisation Medium FEM-50 and FEM-20 tech specs.
4. QFRM908 Cleavage Medium CLM-50 and CLM-20 tech specs.
5. QFRM909 Blastocyst Medium BLM-50 and BLM-20 tech specs.
6. QRTV263 Geri® Medium Study Report.
7. QFRM902 Gems® Technical Specification 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.

CONSTITUYENTES Y COMPONENTES DISTINTIVOS



Los medios GEMS® tienen componentes clave para favorecer el desarrollo embrionario y mantener un entorno constante, especialmente en términos de osmolalidad y pH.

Los medios GEMS® incluyen **gentamicina** para la protección antimicrobiana y un **tampón de bicarbonato sódico**. A excepción del tampón de recuperación de ovocitos, los medios GEMS® incluyen **albúmina de suero humano (HSA)**, que se utiliza como fuente de proteínas.

Los medios de cultivo con HSA tienen muchos beneficios¹:

- ✓ Favorecen el metabolismo del embrión
- ✓ Protegen contra las toxinas
- ✓ Contribuyen a la amortiguación del pH
- ✓ Actúan como reguladores de la presión osmótica coloidal
- ✓ Evitan que los embriones y gametos se adhieran al dispositivo utilizado para manipularlos y cultivarlos

1. QFRM190 GEMS® Clinical Evaluation Report.
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 (2018): 2059-2066.



Gems® ofrece medios de cultivo eficaces que incluyen antioxidantes clave para favorecer el desarrollo del embrión*:

- **L-carnitina:** es un antioxidante que protege el ADN y las membranas celulares del daño provocado por los radicales libres² y la apoptosis³. También se ha demostrado que el enriquecimiento con L-carnitina tiene un efecto positivo en las tasas de criosupervivencia de embriones bovinos y porcinos.⁴⁻⁶

Recientemente se ha relacionado el enriquecimiento con L-carnitina con un mayor número de embriones de buena calidad y una mejora de los resultados clínicos en embriones humanos.⁷

- **Ácido fólico (vitamina B₉):** es un antioxidante que favorece la división y el crecimiento de las células.^{9,10} Es necesario para la síntesis, reparación y protección del ADN durante la metilación.^{8,9}
- **Cobalamina (vitamina B₁₂):** sirve de apoyo al ácido fólico durante la metilación del ADN¹⁰ para la función de la metionina sintasa.
- **Ácido ascórbico (vitamina C):** es un antioxidante que protege el ADN y las membranas celulares del daño oxidativo y la apoptosis.^{11,12} También reduce la fragmentación del ADN y la expresión genética anormal.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.

* En comparación con los medios no enriquecidos.

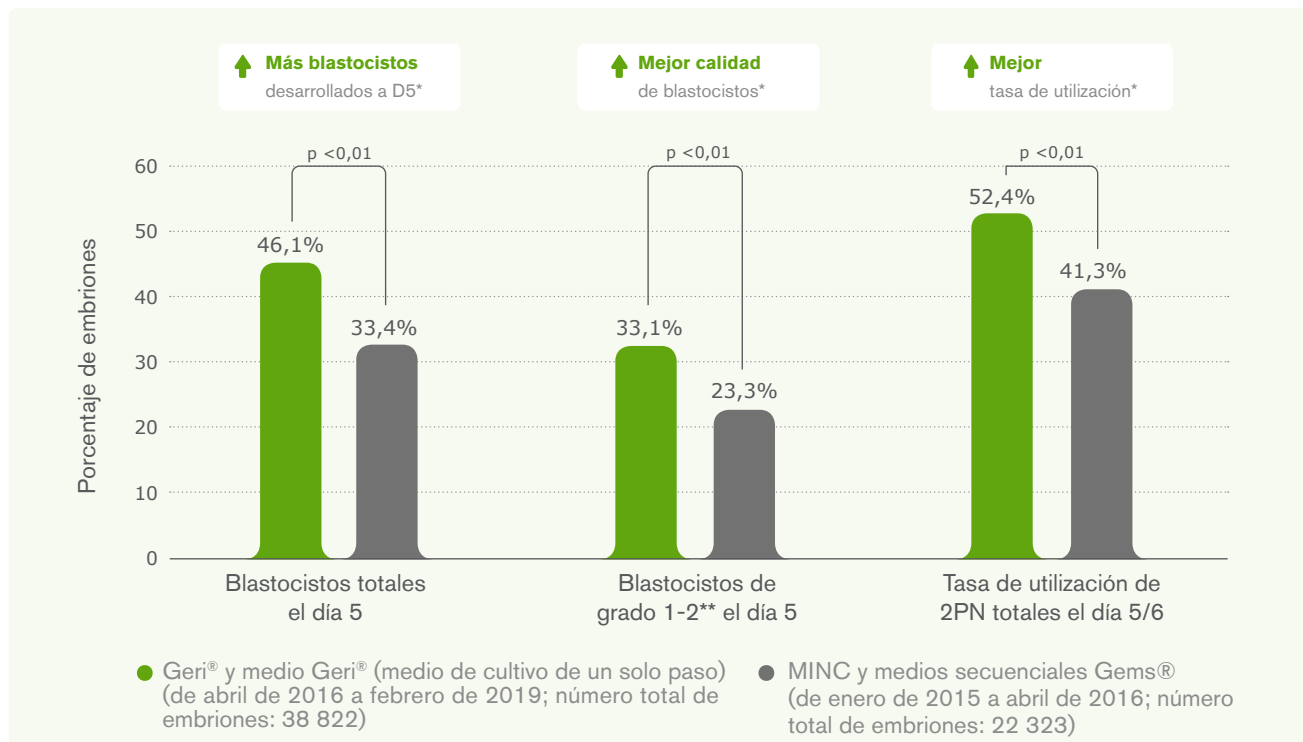
LA PRUEBA ESTÁ EN LOS RESULTADOS

Los medios Gems® se utilizan **para fines clínicos en las clínicas de reproducción asistida de Genea desde marzo de 2013**, para pacientes de FIV e ICSI de todo tipo de todas las edades, y han contribuido a **traer al mundo a unos 6500 bebés**.¹

MAXIMIZACIÓN DEL POTENCIAL DE INCUBACIÓN ININTERRUMPIDA

Tras la implantación de un sistema de cultivo ininterrumpido en todos los laboratorios de Genea, la incubadora Geri® y el medio Geri® hicieron posibles unas condiciones ambientales más favorables para los embriones, lo que se tradujo en un aumento de la calidad de los blastocistos y la utilización de los embriones.¹

TASAS DE CALIDAD Y UTILIZACIÓN DE BLASTOCISTOS EN LOS RESULTADOS CLÍNICOS DE GENEA¹ (Todas las clínicas, todos los ciclos, todas las edades)

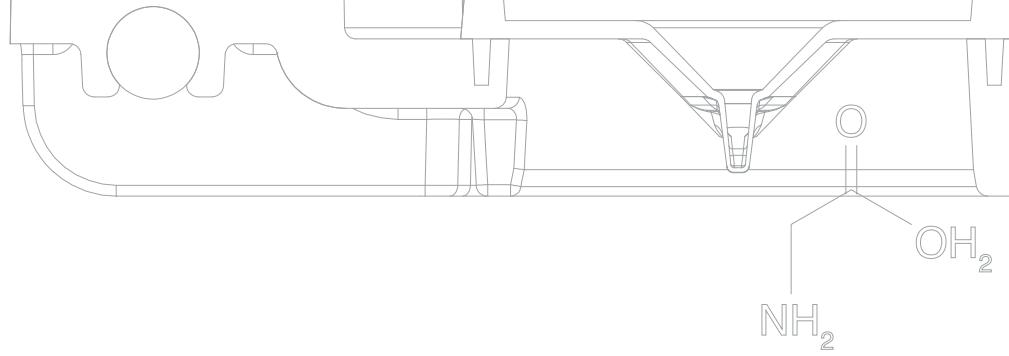


1. Data on file QRTV318_Human Embryo Culture in Geri®.

Los embriones que se transfirieron o congelaron antes del día 5 se excluyen del recuento de 2PN totales a efectos de calcular el total de blastocistos y los blastocistos de grado 1/2 debido a que se desconoce su posible tasa de mortalidad.

* Diferencias estadísticamente significativas (p < 0,01).

** Clasificación de Genea.



Se observa un aumento estadísticamente significativo ($p < 0,05$) de la tasa de gestación de fetos con corazón cuando se utilizan Geri® y el medio Geri®, en comparación con el sistema de cultivo y los medios secuenciales convencionales. Esto demuestra que el microentorno optimizado del cultivo ininterrumpido no solo favorece el desarrollo del embrión, sino que en la práctica se traduce en mejores resultados clínicos.¹

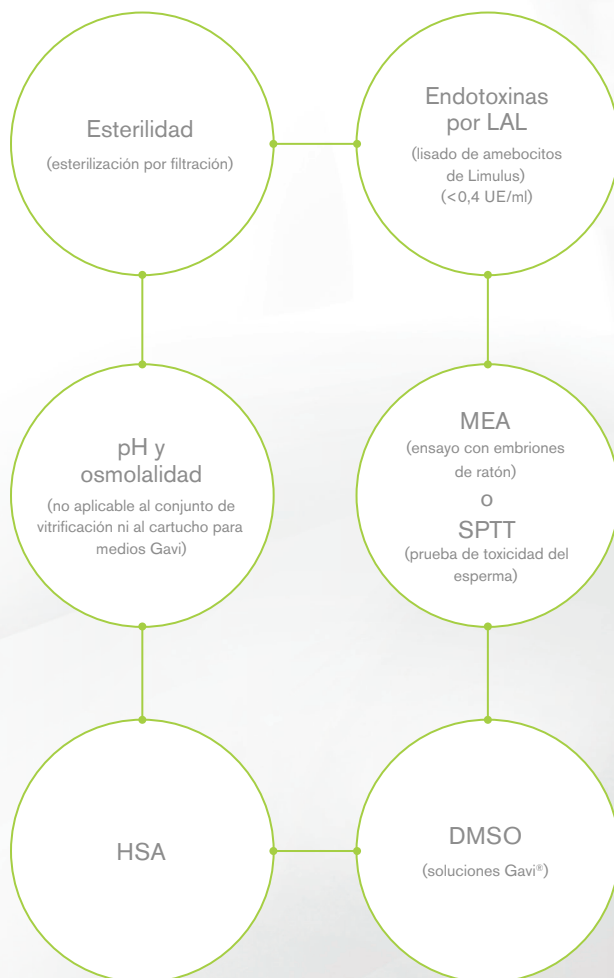
RESULTADOS CLÍNICOS DE GENEa EN LA CLÍNICA DE REPRODUCCIÓN ASISTIDA DE CANBERRA NUEVOS CICLOS DE REPRODUCCIÓN ASISTIDA¹ (TODAS LAS EDADES)



- Geri® y medio Geri® (abril de 2016 a junio de 2018)
- MINC® y medios secuenciales Gems® (enero de 2015 a abril de 2016)

CONTROL DE CALIDAD EXHAUSTIVO¹

Todos los medios se someten a las siguientes pruebas:



Solo para profesionales sanitarios. Consulte las instrucciones de uso.

Los medios Gems® de FIV y vitrificación cumplen con la legislación vigente relativa a los dispositivos médicos.

El fabricante de Gems® es Genea Biomedx.

Para obtener más información, póngase en contacto con su representante de atención al cliente o visite el sitio web siguiente:

www.geneabiomedx.com



El producto cumple con los reglamentos
aplicables de la Unión Europea (UE)

QRTM336-03

