

Gefäß zur pH-Wert-Validierung

Benutzerhandbuch

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung	3
1.1	Zweckbestimmung.....	3
1.2	Beschreibung des Produkts.....	3
1.3	Zusammensetzung.....	3
2	Wichtige Beschränkungen und Warnungen.....	4
3	Vorbereitung des Gefäßes zur pH-Wert-Validierung.....	6
4	Durchführung von pH-Messungen.....	7
4.1	Messen des pH-Werts direkt in der Mediumprobe	8
4.2	Entnehmen einer Probe zur Analyse	8
4.3	Veränderung des pH-Werts nach Überführung des Mediums in ein anderes Gefäß	9
4.4	Ausgleich von Temperaturveränderungen	10
5	Symbole und Aufkleber	11
5.1	Aufkleber mit Produktinformationen.....	11
6	Kontaktdaten.....	12

1 Einleitung

Dieses Benutzerhandbuch beschreibt die Verwendung des Gefäßes zur pH-Wert-Validierung.

1.1 Zweckbestimmung

Das Gefäß zur pH-Wert-Validierung wird verwendet, um Mediumproben in Inkubatoren zu äquilibrieren, bevor Messungen des pH-Werts durchgeführt werden.

1.2 Beschreibung des Produkts

Der Silikondeckel des Gefäßes zur pH-Wert-Validierung ist an einem nicht sterilen Gefäß angebracht. Das Gefäß ist mit dem Etikett „MEA-getestet“ versehen, das das Gefäß als „Gefäß zur pH-Wert-Validierung“ ausweist. Der Silikondeckel ist so konzipiert, dass er eine pH-Äquilibration eines Bikarbonatpuffersystems in einem Kohlendioxidinkubator in unter 8 Stunden ermöglicht. Der Deckel begrenzt die Verdunstung (< 5 % in 24 Stunden), und zwar selbst dann, wenn das Gefäß in einem trockenen Inkubator inkubiert wird, und bildet einen wasserdichten Verschluss, um den Austritt von Medium während der Handhabung zu verhindern. Das Gefäß zur pH-Wert-Validierung ist nicht embryotoxisch.

1.3 Zusammensetzung

Der biegsame Deckel besteht aus Silikon, das die Anforderungen von FDA 21 CFR 177.2600 erfüllt. Das Gefäß besteht aus Polystyrol von optischer Qualität, das die Anforderungen von FDA 21 CFR 177.1640 erfüllt.

Das Gesamtprodukt des Gefäßes zur pH-Wert-Validierung, das aus dem Deckel, dem Gefäß und dem angebrachten Etikett besteht, wurde mithilfe eines 1-Zell Maus-Embryo-Assays auf Embryotoxizität getestet. Das Ergebnis des Tests waren mindestens 80 % expandierte Blastozysten nach 96 Stunden in einer geschlossenen Umgebung. (Siehe auch Analysezertifikat.)

2 Wichtige Beschränkungen und Warnungen

Folgende Beschränkungen und Warnungen sind unbedingt zu beachten, damit die ordnungsgemäße Verwendung des Gefäßes zur pH-Wert-Validierung durch qualifiziertes klinisches Personal gewährleistet ist.

Alle Benutzer müssen daher dieses Benutzerhandbuch vollständig lesen und verstehen sowie die Nutzungsbeschränkungen und die nachfolgenden Warnhinweise beachten.

WARNUNG

- Verwenden Sie das Gefäß zur pH-Wert-Validierung NICHT zur Inkubation von Embryos. Das Gefäß ist nicht steril, und bei Verwendung in einem Time-lapse-Inkubator werden von ihm keine Bilder aufgenommen.

WARNUNG

- Der pH-Wert muss unmittelbar nach der Äquilibration direkt in der Mediumprobe gemessen werden. Die Überführung des Mediums in ein anderes Gefäß führt zur Entgasung und zu einem Anstieg des pH-Werts.
- Das Gefäß zur pH-Wert-Validierung muss unmittelbar nach dem Herausnehmen aus dem Inkubator kurz auf den Kopf gedreht werden, damit sich Kondensationstropfen wieder mit dem verbleibenden Medium vermischen können. Danach sind die pH-Messungen korrekt und stimmen mit dem pH-Wert in den Kulturträgern überein.
- Messungen, die vorgenommen werden, OHNE das Gefäß vorher auf den Kopf zu drehen, entsprechen NICHT dem pH-Wert in mit Öl überschichteten Kulturträgern im selben Inkubator.

WARNUNG

- Achten Sie beim Entfernen einer Mediumprobe zur pH-Messung sorgfältig darauf, diese möglichst wenig der Umgebungsluft auszusetzen und eine etwaige aufgetretene Entgasung auszugleichen. Es wird empfohlen, immer etwas Medium im Gefäß zu belassen, damit sich beim Pipettieren keine Blasen bilden.
- Der Deckel muss beim Äquilibrieren und bei der anschließenden Handhabung korrekt angebracht sein. Verwerfen Sie das Gefäß zur pH-Wert-Validierung und alle zugehörigen Messungen, falls Sie eine Undichtigkeit feststellen.

WARNUNG

- Das Gefäß zur pH-Wert-Validierung ist zum Einmalgebrauch vorgesehen und darf NICHT wiederverwendet werden. Jeder Versuch des Benutzers, das Gefäß zu reinigen, kann zu einer Kontamination mit Mikroorganismen führen oder andere Risiken im Zusammenhang mit einem Produktausfall bergen, wie z. B. das Auslaufen von Medium oder übermäßige Verdunstung, wenn der dichte Verschluss beeinträchtigt wird.

WARNUNG

- Um die Kontamination mit Mikroorganismen zu vermeiden, benutzen Sie bei der Handhabung des Gefäßes zur pH-Wert-Validierung immer in eine sterile Sicherheitswerkbank.

3 Vorbereitung des Gefäßes zur pH-Wert-Validierung

Befolgen Sie die nachstehenden Anweisungen, um ein Gefäß zur pH-Wert-Validierung vorzubereiten:

1. Entnehmen Sie das Gefäß zur pH-Wert-Validierung aus dem Beutel.
2. Entfernen Sie den Silikondeckel.



3. Füllen Sie das Gefäß mit 3,5 ml Kulturmedium.
4. Setzen sie den Silikondeckel so auf das Gefäß, dass er fest sitzt.
5. Überprüfen Sie durch festes Herunterdrücken am Rand, ob der Deckel rundherum richtig geschlossen ist, und stellen Sie sicher, dass eine glatte, ebene Oberfläche entsteht.
6. Stellen Sie das Gefäß zur pH-Wert-Validierung in einen Inkubator und lassen Sie es mindestens 8, jedoch höchstens 24 Stunden äquilibrieren.

4 Durchführung von pH-Messungen

Wenn die Äquilibration abgeschlossen ist, sollte der pH-Wert direkt in der Mediumprobe gemessen werden, die sich im Gefäß zur pH-Wert-Validierung befindet.

Allgemeines Verfahren zur pH-Messung:

1. Entnehmen Sie das Gefäß zur pH-Wert-Validierung aus dem Inkubator.
2. Stellen Sie durch festes Herunterdrücken entlang der Deckelränder sicher, dass der Deckel nach wie vor korrekt angebracht ist.
3. Drehen Sie das Gefäß zur pH-Wert-Validierung sofort kurzzeitig auf den Kopf.
4. Lassen Sie den Deckel angebracht, bis Sie bereit für die pH-Messung sind.
5. Entfernen Sie den Silikondeckel und messen Sie sofort den pH-Wert direkt im Gefäß zur pH-Wert-Validierung. Führen Sie einen pH-Sensor in das Medium ein oder entnehmen Sie eine Probe zur Analyse; achten Sie dabei darauf, dass keine Entgasung stattfindet. Entfernen Sie den Deckel erst unmittelbar vor Beginn der Messung.

Es ist wichtig, dass das Gefäß kurzzeitig auf den Kopf gedreht wird, da sich Kondensationstropfen dadurch mit dem verbleibenden Medium vermischen können; dadurch wird sichergestellt, dass die pH-Messung korrekt ist.

Es ist wichtig, den pH-Wert nach dem Herausnehmen des Gefäßes zur pH-Wert-Validierung aus dem Inkubator so schnell wie möglich zu messen (d. h. innerhalb von weniger als 5 Minuten). Diese zeitliche Begrenzung muss eingehalten werden, da sich Kohlendioxid in die Umgebungsluft verflüchtigt und sich das Bikarbonatpuffersystem entsprechend anpasst. Der daraus resultierende Anstieg des pH-Werts beginnt unmittelbar nach dem Herausnehmen des Gefäßes aus dem Inkubator und wird durch Entfernen des Silikondeckels erheblich beschleunigt.

Wenn das Gefäß zur pH-Wert-Validierung auf den Kopf gedreht wird, muss unbedingt auf Anzeichen einer Undichtigkeit geachtet werden. Wenn eine Undichtigkeit festgestellt wird, ist das Gefäß zur pH-Wert-Validierung zu verwerfen, und sämtliches ausgetretenes Medium ist unverzüglich zu entfernen, um ein Wachstum mikrobieller Organismen zu vermeiden. Alle in einem undichten Gefäß zur pH-Wert-Validierung vorgenommenen Messungen müssen entsprechend verworfen werden, und die Messung ist zu wiederholen.

4.1 Messen des pH-Werts direkt in der Mediumprobe

Der pH-Wert kann mithilfe einer geeigneten pH-Elektrode direkt in der äquilibrierten Mediumprobe gemessen werden, vorausgesetzt, der Sensor kann vollständig in die Mediumprobe eingetaucht werden.

Es ist wichtig, dass sowohl die Sensoroberfläche (in der Regel pH-Glas) als auch das Referenzdiaphragma (in der Regel ein Keramikdiaphragma) vollständig in das Medium eingetaucht werden. Die maximale Eintauchtiefe beträgt 5 bis 7 mm, je nachdem, wo der pH-Sensor in das Gefäß zur pH-Wert-Validierung eingetaucht wird.

Standard-pH-Elektroden erfordern häufig eine Mindest-Eintauchtiefe von 15 mm. Diese können daher nicht verwendet werden. Stattdessen müssen pH-Sensoren verwendet werden, die für Messungen in kleineren Volumina geeignet sind. Diese Sensoren werden häufig Mini- oder Mikrosensoren genannt und sind von verschiedenen Anbietern erhältlich.

4.2 Entnehmen einer Probe zur Analyse

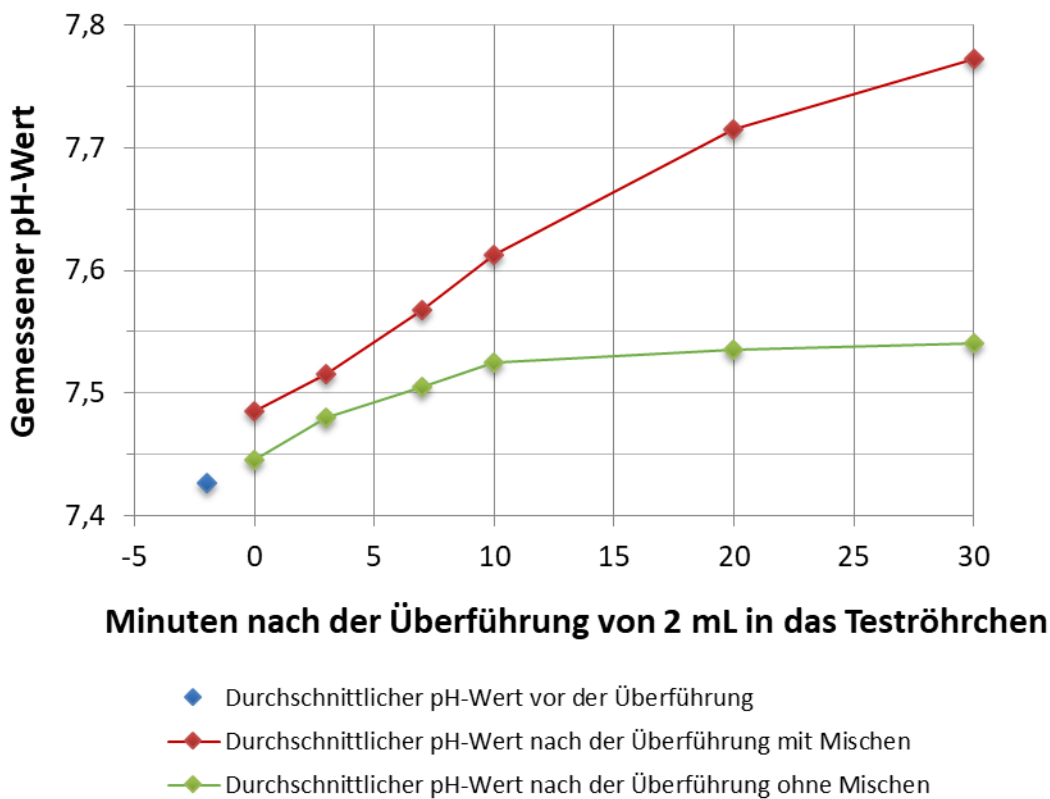
Beim Entnehmen einer Probe zur externen Analyse durch ein Blutanalysegerät (z. B. das iSTAT-Blutanalyse-Handsystem von Abbott oder ein ähnliches Gerät) ist es wichtig, die Entgasung und daraus resultierende Veränderungen des pH-Werts zu minimieren. Dies lässt sich durch die Verwendung einer Spritze aus Glas oder Edelstahl (z. B. Spritzen von Hamilton oder Sigma Aldrich) oder einer Pasteurpipette aus Glas bewerkstelligen. Alternativ können auch Polymer-Pipettenspitzen (z. B. Eppendorf-Pipetten) verwendet werden. Es ist jedoch eine potenzielle Entgasung von CO₂ in die Polymer-Pipettenspitze zu berücksichtigen; daher ist es wichtig, schnell und effizient zu arbeiten. Die Probe sollte zu jedem Zeitpunkt geschlossen gehalten und so schnell wie möglich analysiert werden.

Es ist wichtig, während der Handhabung Blasenbildung zu vermeiden und eine etwaige Entgasung zu minimieren, indem die Probe in einem einzigen Schritt entnommen und der Großteil des Mediums im Gefäß belassen wird. Es wird empfohlen, ein Probenvolumen von weniger als 0,5 ml zu entnehmen. Falls notwendig, können jedoch bis zu 2,5 ml bedenkenlos aus dem Gefäß zur pH-Wert-Validierung entnommen werden.

4.3 Veränderung des pH-Werts nach Überführung des Mediums in ein anderes Gefäß

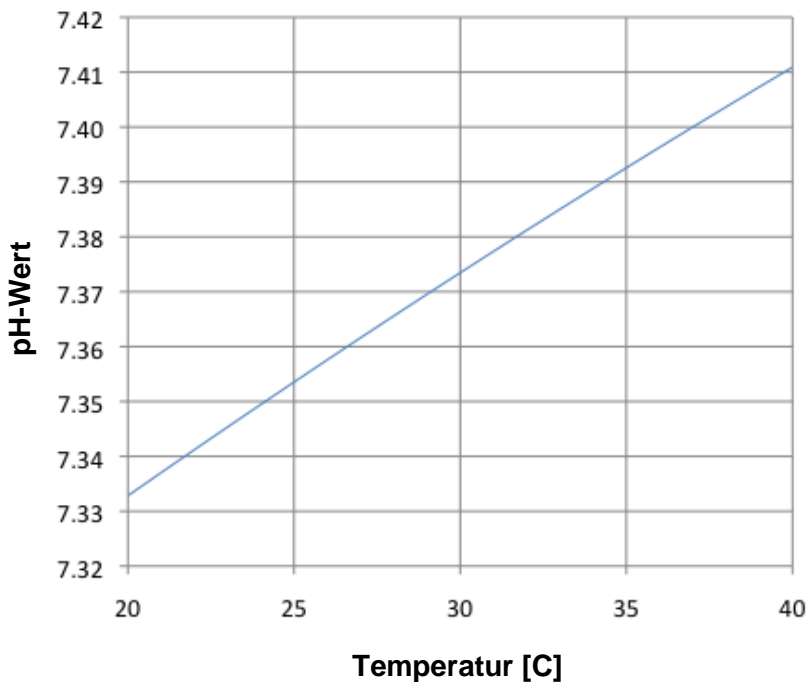
Wir RATEN DAVON AB, das Medium für die anschließende pH-Messung in ein anderes Gefäß, wie z. B. ein Teströhrchen, zu überführen. Beim Überführen des Mediums treten aufgrund der Entgasung wahrscheinlich signifikante Veränderungen des pH-Werts auf. Im Herstellertest führte selbst eine vorsichtige Überführung mit Versuchen, die Exposition zu minimieren und eine Blasenbildung zu vermeiden, zu einem Anstieg des pH-Werts von 0,04 bis 0,08, gefolgt von einem allmählichen Anstieg des pH-Werts von 0,1 alle 10 Minuten, wenn das Medium im Teströhrchen verblieb.

Veränderung des pH-Werts nach Überführung des Mediums in das Teströhrchen



4.4 Ausgleich von Temperaturveränderungen

Die Gleichgewichtskonstanten des Bikarbonatsystems sind temperaturabhängig. Durch das Entfernen eines geschlossenen Gefäßes mit Medium aus dem Inkubator und durch die Reduzierung der Temperatur des Gefäßes nimmt der interne pH-Wert ab (wohingegen eine Entgasung von CO₂ in einem offenen Gefäß zu einem Anstieg des pH-Werts führt). In der nachstehenden Abbildung ist der mäßige Effekt gezeigt, der entsteht, wenn die Temperatur des Mediums auf Raumtemperatur reduziert, während eine CO₂-Konzentration von 5 % aufrechterhalten wird. Durch eine Abkühlung des Mediums von 37 °C auf Raumtemperatur nimmt der pH-Wert um $\approx 0,05$ ab. Um den tatsächlichen pH-Wert zu ermitteln, dem ein Embryo während einer Inkubation bei 37 °C ausgesetzt ist, ist es wichtig, dies auszugleichen.










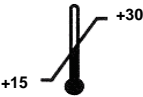
Es ist darauf zu achten, während des Messverfahrens jede Veränderung des pH-Werts bei einer Abkühlung des Mediums von 37 °C auf Raumtemperatur auszugleichen.

Die meisten Blutgasanalysegeräte bieten automatisch den äquivalenten, bei 37 °C vorherrschenden pH-Wert und gleichen somit eine etwaige Abkühlung aus, die möglicherweise bei der Handhabung und Messung stattgefunden hat.

Ziehen Sie das Benutzerhandbuch für Ihr pH-Messgerät zurate, um zu bestimmen, ob Ihr Gerät diese Art von Korrektur vornimmt.

5 Symbole und Aufkleber

5.1 Aufkleber mit Produktinformationen

Aufkleber/Symbol	Beschreibung	Anmerkung
	Vitrolife Katalognummer. Die Nummer 16452 gibt an, dass es sich um das Gefäß zur pH-Wert-Validierung handelt	-
	Das Produkt ist nicht steril	-
	Name und Logo des Herstellers: Vitrolife A/S Jens Juuls Vej 16, 8260 Viby J Dänemark +45 7221 7900	-
	Haltbarkeitsdatum im Format JJJJ (Jahr)-MM (Monat)-TT (Tag)	-
	Nicht wiederverwenden	-
 E1-P8-JJMM-Charge	Chargencode für die einzelne Herstellungsladung. E1: Gefäß zur pH-Wert-Validierung P8: Polystyrol-Polymer JJMM: Jahr und Monat der Herstellung Charge: Chargennummer im aktuellen Monat	-
	In der Gebrauchsanleitung nachlesen	-
	Bei Raumtemperatur lagern	

6 Kontaktdaten

In dringenden Fällen bietet unsere Service-Hotline Unterstützung:

+45 7023 0500

(An 7 Tagen in der Woche rund um die Uhr verfügbar)

E-Mail-Support: support.embryoscope@vitrolife.com

(Antwort innerhalb von zwei Werktagen)



Vitrolife A/S
Jens Juuls Vej 16
DK-8260 Viby J
Dänemark

Telefon: +45 7221 7900

Website: www.vitrolife.com



VITROLIFE A/S, DÄNEMARK