

Journal für

Reproduktionsmedizin und Endokrinologie

– Journal of Reproductive Medicine and Endocrinology –

Andrologie • Embryologie & Biologie • Endokrinologie • Ethik & Recht • Genetik
Gynäkologie • Kontrazeption • Psychosomatik • Reproduktionsmedizin • Urologie



Medizinprodukte - Labortechnik

J. Reproduktionsmed. Endokrinol 2011; 8 (6), 444-449

www.kup.at/repromedizin

Online-Datenbank mit Autoren- und Stichwortsuche

Offizielles Organ: AGRBM, BRZ, DVR, DGA, DGGEF, DGRM, D-I-R, EFA, OEGRM, SRBM/DGE

Indexed in EMBASE/Excerpta Medica/Scopus

Krause & Pachernegg GmbH, Verlag für Medizin und Wirtschaft, A-3003 Gablitz

Medizinprodukte – Labortechnik

Neue Produktspezialität: GM501 SpermFluid

Bei hochviskösen Spermaproben sind Motilitäts- und Konzentrationsbestimmungen aufgrund des inhomogenen Ejakulates oftmals fehlerhaft. Daher sollte hochvisköses Ejakulat zuvor verflüssigt werden. Hierzu empfiehlt die Weltgesundheitsbehörde in ihrem „WHO Laboratory Manual for the Examination and Processing of Human Semen“ (5. Aufl., 2010) Bromelain, ein Enzym der Ananas.

Basierend auf den WHO-Empfehlungen bietet Gynemed ein gebrauchsfertiges Medium an, in dem 10 Enzymeinheiten (I.U.) Bromelain in einem ml GM501 Air gelöst sind. Das Medium muss nicht

im CO₂-Inkubator equilibriert, sondern lediglich auf 37 °C erwärmt werden. Nach einer Verdünnung der Probe mit SpermFluid im Verhältnis 1:1 sollte die Inkubation des Ejakulates über 10 Minuten bei 37 °C im Wärmeschrank erfolgen. Bei hochviskösen, schnittfähigen Ejakulaten empfehlen wir zuvor eine grobe Zerkleinerung des Ejakulates. Nach 10 Minuten erfolgt die Liquifizierung des Materials. Die Diagnostik kann direkt im Anschluss durchgeführt werden.

Da lt. WHO Bromelain die Biochemie des Seminalplasmas sowie die Motilität und Morphologie der Spermien theoretisch verändern kann, empfiehlt sich eine entsprechende Dokumentation der Verwendung. Ebenso muss bei der Be-

rechnung der Spermienkonzentration der Verdünnungsfaktor (1:2) mit einkalkuliert werden. Sollten die Spermien zur Insemination oder IVF genutzt werden, empfehlen wir einen zusätzlichen Waschvorgang in GM501 Air oder Kulturmedium.

GM501 SpermFluid ist in 10-ml-Flaschen verfügbar. Es ist gekühlt ab dem Produktionsdatum 6 Monate haltbar.

SpermFluid ist ab sofort lieferbar. Bitte sprechen Sie uns an!



www.gynemed.de

Weitere Studienergebnisse: GM508 Cult-Active

Application of a ready-to-use Ionophore Increases Rates of Fertilization and Pregnancy in Severe Male Factor Infertility

T. Ebner¹, M. Montag²

¹Landes-Frauen- und Kinderklinik Linz;

²Universitäts-Frauenklinik Heidelberg ASRM, Orlando/FL, USA, 2011

Objective To analyze whether a new ready-to-use ionophore improves outcome in patients suffering from severe male factor infertility (0 to ≤ 0.1 mio/ml).

Design Artificial oocyte activation was offered to all severe male factor patients between August 2009 and March 2011.

Materials and Methods A total of 29 azoospermic and 37 kryptozoospermic patients participated (75 cycles in total). All mature oocytes were treated with GM508 Cult-Active (Gynemed, Lensahn, Germany) for 15 minutes immediately after ICSI. Oocytes were thoroughly

washed in culture media prior incubation. Fertilization rate and rates of implantation, clinical pregnancy, and life birth were main outcome measures.

Results Patients included had 88 previous cycles without artificial activation which resulted in a fertilization rate of 31.8%, 79 embryo transfers (89.8%) and 5 pregnancy which aborted. Within the study and following artificial oocyte activation the fertilization rate was 56.6%. In terms of fertilization rate both azoospermic (63.3%) as well as kryptozoospermic patients (49.7%) had a significant benefit using the ionophore (p < 0.001). In the present 73 transfer cycles 126 embryos were transferred. A positive β-hCG was observed in 34 cycles (46.6%) and 29 cycles (39.7%) ended up with a clinical pregnancy as proven by ultrasound.

The corresponding implantation rate was 32.7%. We note 4 abortions (11.8%). Twelve healthy children from 9 cycles were born and 16 pregnancies were still ongoing by May 2011.

Conclusion This is the first prospective multicentre study on the potential benefit of artificial oocyte activation in severe male factor infertility. Present data indicate that GM508 Cult-Active in this particular subgroup of patients yields high fertilization and pregnancy rates.

It is concluded that apart from “fertilization failure after ICSI severe male factor infertility” is an additional field of application for artificial oocytes activation.



Weitere Informationen und
verantwortlich für den Inhalt:

GYNEMED

Medizinprodukte GmbH & Co. KG

D-23738 Lensahn, Lübecker Straße 9

Tel. +49(0)4363-90 32 90

Fax +49(0)4363-90 32 9-19

E-Mail: info@gynemed.de

www.gynemed.de

Die Rolle der computergestützten Spermienanalyse in der Qualitätssicherung

MedeaLAB CASA

Das Spermogramm ist essenzieller Bestandteil der Fertilitätsdiagnostik und dient als Entscheidungshilfe bei der Wahl des Therapieansatzes. Obwohl zeitaufwendig und arbeitsintensiv, hat sich in den vergangenen Jahren vielerorts das manuelle Spermogramm etabliert. Mit den im Januar 2011 in Kraft getretenen Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (RiLiBÄK Labor) gewinnen heute computergestützte Spermienanalyse- (CASA-) Systeme zusehends an Bedeutung. Mit MedeaLAB bietet MTG ein CASA-System an, das Spermigramme präzise und reproduzierbar nach WHO-Richtlinien erstellt. Eine Plausibilitätsprüfung der gewonnenen Messdaten und umfangreiche Dokumentations- und Archivierungsfunktionen empfehlen MedeaLAB in besonderem Maße für die steigenden Qualitätsansprüche im Laboralltag.

Seit nunmehr 30 Jahren sind computergestützte Spermienanalyse-Systeme auf dem Markt, mit dem Ziel, die im Routinebetrieb anfallenden Ejakulat-Untersuchungen zu objektivieren und automatisieren. Oft kontrovers diskutiert, stand der Nutzen computergestützter Spermienanalyse lange Zeit in Frage, da die CASA-Systeme der ersten Generation teilweise unzuverlässig arbeiteten. Die Leistungsfähigkeit heutiger Systeme ist der manuellen Spermienanalyse deutlich überlegen. Auch im Hinblick auf Dokumentation und Qualitätssicherung bieten CASA-Systeme gegenüber einer subjektiven Beurteilung von Spermien-Beweglichkeit und -Morphologie heute vielerlei Vorteile. Dies ist vor allem der steten Optimierung der Analyse-Algorithmen und der rasanten Entwicklung in der Computer- und Kamertechnologie zu verdanken.

MedeaLAB CASA

MedeaLAB ist ein weltweit verbreitetes System zur automatisierten Ejakulat-analyse. Es besteht aus einem Phasenkontrastmikroskop zur Bilderzeugung, einer hochauflösenden Digitalkamera

zur Bildaufnahme und einem Computer mit spezialisierter Software zur Bildanalyse (Abb. 1). Das Grundmodul Concentration & Motility dient der Bestimmung von Gesamtzahl, Konzentration und Beweglichkeit einer Spermienprobe. Die Zusatzsoftware Morphology Analyzer wird zur Klassifizierung der Spermienmorphologie auf gefärbten Ausstrichen eingesetzt.

MedeaLAB – Concentration & Motility

Die Beweglichkeitsanalyse von Spermienproben erfolgt im MedeaLAB-System unter positivem Phasenkontrast. Dieses Verfahren ist in der Spermienanalytik gängige Praxis und bietet gegenüber anderen Kontrastmethoden den Vorteil, dass keine aufwändigen und kostenintensiven optischen Komponenten erforderlich sind. Die gewählte 10-fach-Vergrößerung sorgt für ausreichend Tiefenschärfe, um alle im Analysefeld befindlichen Spermienzellen optimal abzubilden. Ein wesentlicher Pluspunkt des MedeaLAB-Systems ist die hochauflösende OCTAX 3 Megapixel-Digitalkamera. Mit dieser speziellen Kamera können nacheinander bis zu 4 benachbarte Felder einer Spermienprobe analysiert werden, ohne den Kreuztisch des Mikroskops zu bewegen. Dieser „Multifeld“-Modus ermöglicht damit das automatisierte Erstellen eines Spermigramms bei minimaler Intervention des Anwenders. Sobald eine ausreichende Anzahl an Spermien erfasst und gemäß WHO-Kriterien, wahlweise nach der 4. oder 5. Auflage des WHO-Handbuchs, klassifiziert wurde (Abb. 2.), validiert ein integriertes Qualitätskontroll-Modul die gewonnenen Ergebnisse hinsichtlich Plausibilität und möglicher Messfehler. Unter Anwendung der für die Ergebnisbewertung zugrunde gelegten Prüffregeln ist die



Abbildung 1: MedeaLAB CASA-System, bestehend aus Phasenkontrast-Mikroskop, OCTAX-Kamera, Computer und Software.

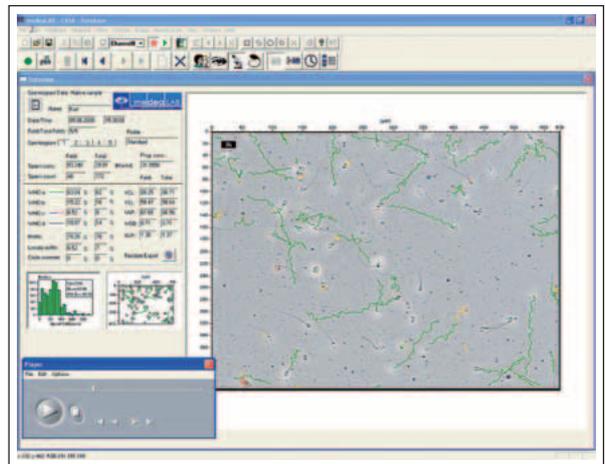


Abbildung 2: Auswertung der Spermienbeweglichkeit, wahlweise nach der 4. oder 5. Auflage des WHO-Handbuchs

MedeaLAB-Software damit in vollem Umfang RiLiBÄK-konform. Die Möglichkeiten, archivierte Videosequenzen von Beweglichkeitsanalysen oder die im Rahmen von Ringversuchen bereitgestellten Videosequenzen in das System zu laden und auszuwerten, sind weitere wichtige Aspekte der Qualitätssicherung, die in MedeaLAB Berücksichtigung finden. Spermigramm- und Patientendaten werden in einer Datenbank gespeichert und lassen sich komfortabel mit Datenerfassungssystemen wie RecDate austauschen oder zur vertieften Auswertung in Tabellenkalkulationsprogramme exportieren. Ein leicht zu bedienender Report-Generator ermöglicht das Gestalten und Ausdrucken des Spermogramm-Berichts.

MedeaLAB-Morphology Analyzer

Zur computergestützten, morphologischen Untersuchung von Spermienproben anhand des MedeaLAB-Morphology Analyzers finden Präparate Verwendung, die mit stark kontrastierenden Färbemethoden, wie beispielsweise

Volle Kontrolle in der Zellkultivierung durch Anbindung der Inkubatoren

MedITEX API

Das neueste Release der **MedITEX IVF Software** bietet eine offene Programmierschnittstelle „**MedITEX API**“, die anderen Programmen und Geräten zur Anbindung an die IVF-Datenbank zur Verfügung gestellt wird. So lassen sich nun alle Programme und Geräte anbinden, damit die Dokumentation vollständig und lückenlos ohne größeren Aufwand durchgeführt werden kann.

Inkubatoren in der Zellkultur

Durch den hochdynamischen Prozess in der IVF-Embryonalentwicklung und den Einsatz von modernster Technologie fallen eine Vielzahl an Daten an. Viele dieser Informationen bleiben momentan ungenutzt.

Die aktuelle Version von MedITEX IVF erweitert nun den Funktionsumfang mit der Möglichkeit, diese Daten effizient und vor allem lückenlos zu dokumentieren. In Kombination mit der offenen Schnittstelle lassen sich automatisch die jeweiligen Protokolle speichern und später über die Kulturmaske abrufen.

In der graphischen Kulturmaske werden die einzelnen Kulturtage übersichtlich dargestellt. Mit einem Rechtsklick auf die jeweilige Zelle kann schnell der Inkubator ausgewählt werden.

Durch den automatischen Prozess oder per Hand werden die Inkubatorprotokolle den richtigen Kulturmedien zugeordnet und am Kulturtag zum Abruf aufgelistet.

Einfacher und schneller Überblick über alle relevanten Messergebnisse. Der Zugriff auf die Protokolle kann zu jedem Zeitpunkt und von jeder Arbeitsstation aus durchgeführt werden.

Optimal!

Mit den neuen Schnittstellenfunktionen von MedITEX haben Sie weitere optimale Möglichkeiten, alle medizinisch relevanten Daten zentral zu sammeln, abzuspeichern und zu verwalten.

Entscheiden Sie sich für eine hochwertige Lösung zur Datenerfassung, Verarbeitung und Bereitstellung und damit für eine hohe Effizienz in Ihrem Workflow.

Für die maßgeschneiderte Integration in Ihr Praxissystem sind wir Ihr Partner.

Sprechen Sie uns an

Wenn Sie mehr über unser Produkt erfahren oder wissen möchten, wie Sie Ihr Gerät anbinden können, dann nehmen Sie mit uns Kontakt auf:

MedITEX™
MEDICAL IT EXPERTS

CRITEX GmbH
Michael Schindler
D-93047 Regensburg, Stobäusplatz 4
Tel. +49/(0)941/599 39 339
E-Mail: meditex@critex.de

The diagram at the top shows the data flow: an Incubator sends data (CO2, Temp, etc.) to the MedITEX API Open Interface, which then stores it in the IVF Database. This database is accessed by three different Clients (Client 1, Client 2, Client 3).

The screenshots below illustrate the software's capabilities:

- The first screenshot shows the main interface with a table of culture media and incubators across different days (Day 0 to Day 8).
- The second screenshot shows a detailed view of a specific culture media entry, including its name, date, and associated incubator.
- The third screenshot displays a 'LaboDat+ Report' for a specific time period, showing a graph of CO2 levels over time.

The MedITEX API Open Interface receives the incubator protocols. The measured data like CO2, Temperature, etc. is transmitted to the MedITEX IVF Software as protocol files. All Stations having access to the IVF Software can retrieve the stored data for the respective cell culture.

SAGE Assisted Reproduction Products – A Coopersurgical Company

Die IVF-Medien und -Zusätze von SAGE beruhen auf der Entwicklung führender und allgemein anerkannter Wissenschaftler der Reproduktionsmedizin und -biologie. Die Neuerungen und Verbesserungen der Medien sind in erster Linie auf die Arbeit von Dr. Patrick Quinn, PhD, HCLD, einem Mitglied des SAGE-Forschungsteams und Vizepräsident des Bereiches Forschung und Entwicklung bei SAGE zurückzuführen. Dr. Patrick Quinn entwickelte in den frühen 1980er-Jahren das original HTF-Medium. Mitte der 1990er-Jahre führten entscheidende Verbesserungen zur deutlich leistungsfähigeren Form des HTF-Mediums, dem „Basal XI/D3-Medium“. Im Jahr 2000 kam das erste klinisch erprobte, aufeinander abgestimmte Mediensystem mit definierten Übereinstimmungen der einzelnen Bestandteile auf den Markt: das **Quinn's Advantage Sequential Medien System**, welches dem Embryo während seiner Entwicklung zum Blastozysten-Stadium In-vivo-Bedingungen bietet.

2002 entwickelte Dr. Patrick Quinn das **Quinn's Advantage PROTEIN PLUS Sequential Medien System**. Mit kleinen Verbesserungen bietet die PROTEIN PLUS Serie die gleichen großen Vorteile

wie die ursprüngliche Quinn's Advantage Medien Serie. Ein Vorteil der „PROTEIN PLUS Medien“ ist, dass sie bereits Proteine in Form von HSA (Fertilization Medium) und SPS (Cleavage- und Blastozysten-Medium) beinhalten und somit gebrauchsfertig sind.

Quinn's Advantage Sequential Medien System = optimaler pH-Wert = erfolgreiche Embryokultur

SAGE ist die einzige Firma, die ihre Medien schon während der Produktion mit CO₂ vorbegast! Die miteinander verbundene Erfahrung, sowohl im klinischen als auch im Herstellungsbereich, haben gezeigt, dass optimale pH-Werte Voraussetzung für eine erfolgreiche Embryokultur sind und eine eindeutig höhere Embryoqualität liefern, was fortlaufende Studien auch belegen. Die Vorbegasung während der Produktion mit CO₂ ermöglicht längere Mindesthaltbarkeitsdaten und die einfachere Re-Equilibration des Mediums mit CO₂ durch den Endverbraucher!

SAGE ist in Sachen **Zuverlässigkeit und Konsequenz** der Produktqualität für IVF-Techniken einzigartig! Dieser Status wird auch von SAGE immer wieder mit Fakten aus der Forschung und der Vorlage neuer Produkte fundiert. Die Produktionseinrichtungen und -techniken sind auf dem höchsten industriellen Standard und werden mit den strengsten

Qualitätskontrollen überwacht! SAGE beschäftigt ein QC-Team, dessen Mitglieder über langjährige Erfahrung im Bereich der pharmazeutischen Qualitätssicherung verfügen. Alle Produkte werden nach FDA-Kriterien hergestellt. SAGE ist ISO-zertifiziert.

SAGE ist bestrebt, durch permanente klinische Studien mit einer großen Produktpalette dem Konsumenten Fakten und Daten zu liefern, damit dieser gut informiert seine Entscheidungen treffen kann und sich nicht auf der Basis von Spekulationen bewegen muss.

Alle Medien und Zusätze der Firma SAGE sind Ein-Zell-MEA getestet – bestanden mit 80 % oder mehr Blastozysten – und „USP Endotoxin gel clot“ getestet – bestanden mit < 1 EU/ml. Zertifikate dieser Produktanalysen werden jeder Lieferung beigelegt.

Weitere Informationen zu den Produkten der Firma SAGE erhalten Sie bei:



*KB Biosystem
Kerstin Clédon
D-89077 Ulm, Einsteinstraße 59
Tel. +49 (0) 0731/388 5090
E-Mail: kb@supra-net.net*

Labotect
Labor-Technik-Göttingen

Labo C-Top

*Der Tischinkubator zur zeitgemäßen,
individuellen Zellkultivierung*



www.labotect.com
sales@labotect.com
+49 551 50 50 125



- ✓ **Zwei individuell benutzbare Kammern**
- ✓ **Display und sensorische Tasten auf Arbeitshöhe**
- ✓ **Optimale Begasung mit Mischgas**
- ✓ **Zuverlässiges Befeuchtungssystem**
- ✓ **Sehr kurze Erholzeiten**
- ✓ **Platzsparend**
- ✓ **Praktisches Glas-Bedienpanel**

Neu!

Mitteilungen aus der Redaktion

Besuchen Sie unsere Rubrik

[Medizintechnik-Produkte](#)



Neues CRTD Implantat
Intica 7 HF-T QP von Biotronik



Artis pheno
Siemens Healthcare Diagnostics GmbH



Philips Azurion:
Innovative Bildgebungslösung

Aspirator 3
Labotect GmbH



InControl 1050
Labotect GmbH

e-Journal-Abo

Beziehen Sie die elektronischen Ausgaben dieser Zeitschrift hier.

Die Lieferung umfasst 4–5 Ausgaben pro Jahr zzgl. allfälliger Sonderhefte.

Unsere e-Journale stehen als PDF-Datei zur Verfügung und sind auf den meisten der marktüblichen e-Book-Readern, Tablets sowie auf iPad funktionsfähig.

[Bestellung e-Journal-Abo](#)

Haftungsausschluss

Die in unseren Webseiten publizierten Informationen richten sich **ausschließlich an geprüfte und autorisierte medizinische Berufsgruppen** und entbinden nicht von der ärztlichen Sorgfaltspflicht sowie von einer ausführlichen Patientenaufklärung über therapeutische Optionen und deren Wirkungen bzw. Nebenwirkungen. Die entsprechenden Angaben werden von den Autoren mit der größten Sorgfalt recherchiert und zusammengestellt. Die angegebenen Dosierungen sind im Einzelfall anhand der Fachinformationen zu überprüfen. Weder die Autoren, noch die tragenden Gesellschaften noch der Verlag übernehmen irgendwelche Haftungsansprüche.

Bitte beachten Sie auch diese Seiten:

[Impressum](#)

[Disclaimers & Copyright](#)

[Datenschutzerklärung](#)