G-MOPS™

Vitrolife

US

en: Indication for use

Medium for oocyte collection and for handling and manipulating oocytes and embryos in ambient atmosphere.

Contraindications

G-MOPS™ contains gentamicin. Do not use in patients with known hypersensitivity/allergy to the component.

Product Description

G-MOPS is a MOPS buffered medium containing gentamicin as an antibacterial agent.

G-MOPS is protein-free.

For oocyte collection after temperature equilibration at +37 °C and ambient atmosphere. For oocyte collection G-MOPS should not be supplemented with HSA-solution™.

For oocyte and embryo manipulation after the addition of HSA-solution and temperature equilibration at +37 °C and ambient atmosphere.

The summary of safety and clinical performance can be found at www.vitrolife.com

Storage instructions and stability

Store dark at +2 to +8 °C.

G-MOPS is stable until the expiry date shown on the container labels and the LOT-specific Certificate of Analysis.

For Non-EU and Non-Canada: Media bottles should not be stored after opening. Discard excess media after completion of the procedure.

EU and Canada: Media bottles can be used for up to two weeks after first opening, use aseptic technique and minimize the time outside the refrigerator. Record the opening date on the bottle. Discard excess media no later than two weeks after first opening.

Directions for use

The product shall be used by an IVF professional.

The patient target group is an adult or reproductive-age population that undergoes IVF treatment or fertility preservation.

Media to be supplemented should be aliquoted into sterile non-toxic tissue culture grade tubes or flasks. For details on how to perform the protein supplementation see Package Inserts for HSA-solution.

Oocyte collection:

G-MOPS medium may be supplemented with quality tested pharmaceutical grade heparin (2.5–10 units/mL) to reduce clotting of the follicular aspirates containing blood.

The follicles may be aspirated individually or collectively.

The follicle aspirates should be collected in sterile, non-toxic, tissue culture disposable tubes and should be examined by the laboratory immediately. If they cannot be examined directly, the tubes should be tightly sealed and kept at +37 °C. Should it be necessary to flush a follicle, pre-warmed G-MOPS can be used. Transfer the follicular aspirates to an empty dish. Identify the oocytes and remove them from follicular fluid and possible blood contamination by using sterile pipettes immediately pre-rinsed in supplemented G-MOPS. Rinse the oocytes in warmed supplemented G-MOPS and then in equilibrated G-IVF™ PLUS. Transfer the oocytes to dishes with equilibrated G-IVF PLUS and return the dishes to the incubator immediately.

Preparations prior to ICSI, fertilisation assessment, transfer or denudation:

In a laminar flow hood pipette G-MOPS into non-toxic sterile test tubes and supplement with the appropriate amount of HSA-solution. The tube must be filled and tightly capped to avoid changes in osmolality. Place the tube in a warming incubator without CO_2 or in an adequately calibrated warming block. Pipette pre-warmed G-MOPS into a pre-warmed culture dish. To avoid changes in osmolality, keep the lid on and use the G-MOPS as soon as possible after preparation, always within 60 minutes.

To ensure that the temperature inside of the culture dish is +37 °C it is recommended to validate the procedure using a calibrated thermometer that is placed inside of a culture dish with G-MOPS on a heated stage. The temperature setting of the heated stage needs to be adjusted to achieve the correct +37 °C of the medium in the culture dish.

IMPORTANT

Prepare fresh G-MOPS with HSA-solution daily.

Denudation of oocytes prior to ICSI:

For every well of diluted HYASE™, prepare three washing wells of approximately 1 mL or 6 droplets (50–100 µL) of supplemented G-MOPS under oil. Warm the dishes to attain +37 °C in the medium. At the same time prepare ICSI dishes. Use a large bore pipette to place 3–5 oocytes into the diluted HYASE. Gently pipette the hyaluronidase and the oocytes. The cumulus cells will start to disperse. It is important not to expose the oocytes to the hyaluronidase solution for longer than 30 seconds. Move the partly denuded oocytes into the first wash volume and take care to carry over a minimum amount of hyaluronidase solution. Aspirate each oocyte singly up and down, using a fine bore denudation pipette to remove the corona. Rinse the oocytes in pre-warmed supplemented G-MOPS. Repeat with new dishes until all oocytes are denuded. Observe the oocytes for maturity by examining the presence (M2) or absence (M1) of a polar body or presence of a germinal vesicle (GV). Place all mature oocytes (M2) into the prepared ICSI droplets. Immature oocytes (M1 and GV) may be placed in culture medium for further incubation and maturation.

ICSI:

Pre-warm supplemented G-MOPS and OVOIL™ at +37 °C for approximately 15 minutes. Remove ICSI™ (viscous sperm injection solution) from cold storage and equilibrate to a temperature of +20 ± 5 °C. Dishes for ICSI should be made quickly and covered with OVOIL. Do not prepare more than one dish at a time to avoid evaporation in the droplets. Warm the dishes to attain 37°C in the medium. At the same time prepare ICSI dishes. Use a large bore pipette to place 3–5 oocytes into the diluted HYASE. Gently pipette the hyaluronidase and the oocytes. The cumulus cells will start to disperse. It is important not to expose the oocytes to the hyaluronidase solution for longer than 30 seconds. Move the partly denuded oocytes into the first wash volume and take care to carry over a minimum amount of hyaluronidase solution. Aspirate each oocyte singly up and down, using a fine bore denudation pipette to remove the corona. Rinse the oocytes in pre-warmed supplemented G-MOPS. Repeat with new dishes until all oocytes are denuded. Observe the oocytes for maturity by examining the presence (M2) or absence (M1) of a polar body or presence of a germinal vesicle (GV). Place all mature oocytes (M2) into the prepared ICSI droplets. Immature oocytes (M1 and GV) may be placed in culture medium for further incubation and maturation.

Transfer of embryos from G-1 PLUS to G-2™ PLUS on day 3:

For each patient, set up one wash dish of pre-warmed supplemented G-MOPS per 10 embryos. Place 1 mL of pre-warmed supplemented G-MOPS into the well of a 1-well dish. Place 2 mL of G-MOPS into the moat of the dish. Place on a heated stage to attain 37°C in the medium. For each patient, set up one sorting dish. Place 1 mL of pre-warmed supplemented G-MOPS into the well of a 1-well dish. Place 2 mL of pre-warmed G-MOPS into the moat. Place on a heated stage. **The wash dish and sorting dish should not be placed in a CO_2 incubator, but rather warmed on a heated stage.** On day 3, the embryos are assessed for cleavage in the morning and transferred to G-2 PLUS in the afternoon. The embryos will remain in the G-2 PLUS until the assessment for transfer on the morning of day 5. Wash embryos in the wash dish. Washing entails picking up the embryo 2–3 times and moving it around in minimal volume within the well. After washing, transfer embryos to the sorting dish and group like embryos together. Rinse through the wash drops of the G-2 PLUS in the culture dish and again place up to five embryos in each drop of G-2 PLUS. If the patient has more than 10 embryos make up two culture dishes. Return the dish to the CO_2 incubator immediately.

Specifications

Aseptically filtered

Mouse Embryo Assay, 1-cell [% embryos developed to expanded blastocyst at 96 hours]	≥ 80
Bacterial endotoxins (LAL assay) [EU/mL]	< 0.25
pH tested	
Osmolality tested	

LOT specific test results are available on the Certificate of Analysis provided with each delivery.

Precautions

Discard product if bottle integrity is compromised. Do not use G-MOPS if it appears cloudy.

To avoid contamination Vitrolife strongly recommends that media should be opened and used only with aseptic techniques.

The risk of reproductive toxicity and developmental toxicity for IVF media, including Vitrolife's IVF media, have not been determined and are uncertain.

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Not to be used as an injectable product other than follicle flushing during oocyte retrieval.

Discard the product according to standard clinical practice for medical hazardous waste when the procedure is finished.

Caution: Federal (US) law restricts this device to sale by or on the order of a physician or practitioner trained in its use (Rx only).

EUROPE

en: Indication for use

Medium for oocyte collection and for handling and manipulating oocytes and embryos in ambient atmosphere.

Contraindications

G-MOPS™ contains gentamicin. Do not use in patients with known hypersensitivity/allergy to the component.

Product Description

G-MOPS is a MOPS buffered medium containing gentamicin as an antibacterial agent.

G-MOPS is protein-free.

For oocyte collection after temperature equilibration at +37 °C and ambient atmosphere. For oocyte collection G-MOPS should not be supplemented with HSA-solution™.

For oocyte and embryo manipulation after the addition of HSA-solution and temperature equilibration at +37 °C and ambient atmosphere.

The summary of safety and clinical performance can be found at www.vitrolife.com

Storage instructions and stability

Store dark at +2 to +8 °C.

G-MOPS is stable until the expiry date shown on the container labels and the LOT-specific Certificate of Analysis.

For Non-EU and Non-Canada: Media bottles should not be stored after opening. Discard excess media after completion of the procedure.

EU and Canada: Media bottles can be used for up to two weeks after first opening, use aseptic technique and minimize the time outside the refrigerator. Record the opening date on the bottle. Discard excess media no later than two weeks after first opening.

Directions for use

The product shall be used by an IVF professional.

The patient target group is an adult or reproductive-age population that undergoes IVF treatment or fertility preservation.

Media to be supplemented should be aliquoted into sterile non-toxic tissue culture grade tubes or flasks. For details on how to perform the protein supplementation see Package Inserts for HSA-solution.

Oocyte collection:

G-MOPS medium may be supplemented with quality tested pharmaceutical grade heparin (2.5–10 units/mL) to reduce clotting of the follicular aspirates containing blood.

The follicles may be aspirated individually or collectively.

The follicle aspirates should be collected in sterile, non-toxic, tissue culture disposable tubes and should be examined by the laboratory immediately. If they cannot be examined directly, the tubes should be tightly sealed and kept at +37 °C. Should it be necessary to flush a follicle, pre-warmed G-MOPS can be used. Transfer the follicular aspirates to an empty dish. Identify the oocytes and remove them from follicular fluid and possible blood contamination by using sterile pipettes immediately pre-rinsed in supplemented G-MOPS. Rinse the oocytes in warmed supplemented G-MOPS and then in equilibrated G-IVF™ PLUS. Transfer the oocytes to dishes with equilibrated G-IVF PLUS and return the dishes to the incubator immediately.

Preparations prior to ICSI, fertilisation assessment, transfer or denudation:

In a laminar flow hood pipette G-MOPS into non-toxic sterile test tubes and supplement with the appropriate amount of HSA-solution. The tube must be filled and tightly capped to avoid changes in osmolality. Place the tube in a warming incubator without CO_2 or in an adequately calibrated warming block. Pipette pre-warmed G-MOPS into a pre-warmed culture dish. To avoid changes in osmolality, keep the lid on and use the G-MOPS as soon as possible after preparation, always within 60 minutes.

To ensure that the temperature inside of the culture dish is +37 °C it is recommended to validate the procedure using a calibrated thermometer that is placed inside of a culture dish with G-MOPS on a heated stage. The temperature setting of the heated stage needs to be adjusted to achieve the correct +37 °C of the medium in the culture dish.

IMPORTANT

Prepare fresh G-MOPS with HSA-solution daily.

Denudation of oocytes prior to ICSI:

For every well of diluted HYASE™, prepare three washing wells of approximately 1 mL or 6 droplets (50–100 µL) of supplemented G-MOPS under oil. Warm the dishes to attain 37°C in the medium. At the same time prepare ICSI dishes. Use a large bore pipette to place 3–5 oocytes into the diluted HYASE. Gently pipette the hyaluronidase and the oocytes. The cumulus cells will start to disperse. It is important not to expose the oocytes to the hyaluronidase solution for longer than 30 seconds. Move the partly denuded oocytes into the first wash volume and take care to carry over a minimum amount of hyaluronidase solution. Aspirate each oocyte singly up and down, using a fine bore denudation pipette to remove the corona. Rinse the oocytes in pre-warmed supplemented G-MOPS. Repeat with new dishes until all oocytes are denuded. Observe the oocytes for maturity by examining the presence (M2) or absence (M1) of a polar body or presence of a germinal vesicle (GV). Place all mature oocytes (M2) into the prepared ICSI droplets. Immature oocytes (M1 and GV) may be placed in culture medium for further incubation and maturation.

ICSI:

Pre-warm supplemented G-MOPS and OVOIL™ at +37 °C for approximately 15 minutes. Remove ICSI™ (viscous sperm injection solution) from cold storage and equilibrate to a temperature of +20 ± 5 °C. Dishes for ICSI should be made quickly and covered with OVOIL. Do not prepare more than one dish at a time to avoid evaporation in the droplets. Warm the dishes to attain 37°C in the medium. At the same time prepare ICSI dishes. Use a large bore pipette to place 3–5 oocytes into the diluted HYASE. Gently pipette the hyaluronidase and the oocytes. The cumulus cells will start to disperse. It is important not to expose the oocytes to the hyaluronidase solution for longer than 30 seconds. Move the partly denuded oocytes into the first wash volume and take care to carry over a minimum amount of hyaluronidase solution. Aspirate each oocyte singly up and down, using a fine bore denudation pipette to remove the corona. Rinse the oocytes in pre-warmed supplemented G-MOPS. Repeat with new dishes until all oocytes are denuded. Observe the oocytes for maturity by examining the presence (M2) or absence (M1) of a polar body or presence of a germinal vesicle (GV). Place all mature oocytes (M2) into the prepared ICSI droplets. Immature oocytes (M1 and GV) may be placed in culture medium for further incubation and maturation.

Transfer of embryos from G-1 PLUS to G-2™ PLUS on day 3:

For each patient, set up one wash dish of pre-warmed supplemented G-MOPS per 10 embryos. Place 1 mL of pre-warmed supplemented G-MOPS into the well of a 1-well dish. Place 2 mL of G-MOPS into the moat of the dish. Place on a heated stage to attain 37°C in the medium. For each patient, set up one sorting dish. Place 1 mL of pre-warmed supplemented G-MOPS into the well of a 1-well dish. Place 2 mL of pre-warmed G-MOPS into the moat. Place on a heated stage. **The wash dish and sorting dish should not be placed in a CO_2 incubator, but rather warmed on a heated stage.** On day 3, the embryos are assessed for cleavage in the morning and transferred to G-2 PLUS in the afternoon. The embryos will remain in the G-2 PLUS until the assessment for transfer on the morning of day 5. Wash embryos in the wash dish. Washing entails picking up the embryo 2–3 times and moving it around in minimal volume within the well. After washing, transfer embryos to the sorting dish and group like embryos together. Rinse through the wash drops of the G-2 PLUS in the culture dish and again place up to five embryos in each drop of G-2 PLUS. If the patient has more than 10 embryos make up two culture dishes. Return the dish to the CO_2 incubator immediately.

Specifications

Aseptically filtered

Mouse Embryo Assay, 1-cell [% embryos developed to expanded blastocyst at 96 hours]	≥ 80
Bacterial endotoxins (LAL assay) [EU/mL]	< 0.25
pH tested	
Osmolality tested	

LOT specific test results are available on the Certificate of Analysis provided with each delivery.

Precautions

Discard product if bottle integrity is compromised. Do not use G-MOPS if it appears cloudy.

To avoid contamination Vitrolife strongly recommends that media should be opened and used only with aseptic techniques.

The risk of reproductive toxicity and developmental toxicity for IVF media, including Vitrolife's IVF media, have not been determined and are uncertain.

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Not to be used as an injectable product other than follicle flushing during oocyte retrieval.

Discard the product according to standard clinical practice for medical hazardous waste when the procedure is finished.

Caution: Federal (US) law restricts this device to sale by or on the order of a physician or practitioner trained in its use (Rx only)

RUSSIA

ru: Показания к применению

Среда для сбора и обработки ооцитов и для обработки и манипуляций с ооцитами и эмбрионами в условиях окружающей среды.

Противопоказания

Среда G-MOPS™ содержит гентамицин. Не используйте для пациентов с установленной повышенной чувствительностью или аллергией на этот компонент.

Описание продукта

G-MOPS представляет собой среду с буфером MOPS, содержащую гентамицин в качестве антибактериального агента.

G-MOPS не содержит белка.

Для сбора ооцитов после температурной эквилибрации при +37 °C и в условиях окружающей атмосферы. Для сбора ооцитов G-MOPS не следует обогащать раствором ЧСА – HSA-solution™.

Для манипуляций с ооцитами и эмбрионами после добавления HSA-solution и температурной эквилибрации +37 °C и в условиях окружающей атмосферы.

Краткие сведения о безопасности и клинических характеристиках можно найти на сайте www.vitrolife.com

Условия хранения и стабильность

Хранить в темном месте при температуре от +2 до +8 °C.

Среда G-MOPS остается стабильной до истечения срока годности, указанного на этикетке и в Сертификате анализа к конкретному ЛОТУ.

Для стран, не входящих в ЕСи Канада: Флаконы со средами не подлежат хранению после вскрытия. Утилизируйте остатки сред по окончании процедуры.

ЕС и Канада: Флаконы со средами могут быть использованы в течение двух недель после вскрытия, используйте асептическую методику и минимизируйте время нахождения вне холодильника. Зафиксируйте дату вскрытия на флаконе. Утилизируйте остатки сред не позднее, чем через две недели после вскрытия.

Инструкция по применению

Продукт предназначен для использования специалистами в области ЭКО.

Целевая группа представляет собой взрослых пациентов репродуктивного возраста, проходящих лечение бесплодия с помощью ЭКО или в целях сохранения фертильности

Среды, требующие обогащения, должны быть разделены на аликвоты в стерильных нетоксичных культуральных пробирках или флаконах. Дополнительную информацию по обогащению белком см. в инструкции-вкладыше к HSA-solution.

Сбор ооцитов:

Среду G-MOPS можно обогатить прошедшим проверку качества препаром фармацевтической категории (2,5–10 единиц/мл) для уменьшения свертывания крови, содержащейся в аспирированной фолликулярной жидкости.

Аспирацию фолликулов можно осуществлять поочередно или собирать по нескольку фолликулов.

Аспирированную фолликулярную жидкость необходимо собрать в стерильные одноразовые культуральные пробирки из нетоксичных материалов и немедленно передать в лабораторию на исследование. При невозможности провести исследование немедленно, пробирки следует плотно закрыть и хранить при температуре +37 °C. При необходимости промывания фолликула можно использовать предварительно нагретую среду G-MOPS. Перенесите фолликулярный аспират в пустую чашку. Найдите ооциты и извлеките их из фолликулярной жидкости (с возможной примесью крови), используя чистые пипетки, предварительно промытые в обогащенной среде G-MOPS. Промойте ооциты в нагретой обогащенной среде G-MOPS или усовершенствованной среде G-IVF™ PLUS. Перенесите ооциты в чашки с уравновешенной средой G-IVF PLUS и незамедлительно верните чашки в инкубатор.

Подготовка перед ИКСИ, оценкой оплодотворения, переносом или денудацией:

В вытяжном шкафу с ламинарным потоком пипеткой вносят среду G-MOPS в нетоксичные стерильные пробирки и добавляют соответствующее количество раствора HSA-solution. Пробирка должна быть заполнена и плотно закрыта во избежание изменения осмолярности. Поместите пробирку в инкубатор без CO_2 или в соответствующим образом откалиброванный термоблок. Пипеткой перенесите предварительно подогретую среду G-MOPS в предварительно подогретую культуральную чашку. Во избежание изменения осмолярности держите крышку закрытой и используйте G-MOPS как можно скорее после приготовления, обязательно до истечения 60 минут.

Для обеспечения внутри культуральной чашки температуры +37 °C рекомендуется валидировать процедуру с помощью калиброванного термометра внутри чашки со средой G-MOPS, помещенной на нагревательный столик. Температуру нагревательного столика следует отрегулировать так, чтобы добиться температуры среды внутри культуральной чашки, равной +37 °C.

ВНИМАНИЕ

Ежедневно готовьте свежий раствор G-MOPS с HSA-solution.

Денудация ооцитов перед ИКСИ:

Для каждой лунки, содержащей разведенный раствор HYASE™, подготовьте три лунки для отмывания, содержащие приблизительно по 1 мл или 6 капель (50-100 мкл) обогащенной среды G-MOPS, покрытых маслом. Нагрейте посуду до 37 °C в среде. Одновременно с этим подготовьте чашки для ИКСИ. Используя пипетку с широким просветом наконечника, поместите 3-5 ооцитов в разведенную среду HYASE. Осторожно внесите пипеткой гиалуронидазу и ооциты. Кумулюсные клетки начнут рассеиваться. Важно не выдерживать ооциты в растворе гиалуронидазы дольше 30 секунд. Перенесите частично денудированные ооциты в первую лунку для отмывания, следя за тем, чтобы заработанное количество раствора гиалуронидазы было минимальным. Используя пипетку для денудации с узким отверстием наконечника, аспирируйте каждый отдельный ооцит вверх-вниз, чтобы удалить лучистый венец. Отмойте ооциты в предварительно подогретой обогащенной среде G-MOPS. Повторите в новых чашках до денудации всех ооцитов. Определите степень зрелости ооцитов по присутствию (M2) или отсутствию (M1) полярного тельца либо присутствию зародышевого пузырька (GV). Поместите все зрелые ооциты (M2) в подготовленные лунки ИКСИ. Незрелые ооциты (M1 и GV) могут быть помещены в питательную среду для дальнейшей инкубации и созревания.

ИКСИ:

Предварительно прогрейте G-MOPS и OVOIL™ при температуре +37 °C в течение примерно 15 минут. Извлеките ICSI™ (вязкий раствор для инъекции сперматозоидов) из холодильника и эквилибрируйте до температуры +20 ±5 °C. Чашки для ICSI следует готовить быстро и покрывать поверхность маслом OVOIL. Не следует готовить более одной чашки за один раз, чтобы избежать испарения капель. Работайте быстро и расположите все необходимое для работы под рукой. Подготовьте по две чашки на каждого пациента и нагрейте до 37 °C. Поместите денудированные ооциты в капли обогащенной среды G-MOPS, по одному в каждую каплю, максимум по 4 ооцита в одну чашку. Все ооциты инкубируют сперматозоидами, а затем помещают в подготовленные культуральные системы G-1™ PLUS для культивирования в течение ночи.

Оценка оплодотворения:

После денудации поместите ооциты в среду G-MOPS, используя стерильную пипетку. Исследуйте их под микроскопом и запишите наличие или присутствие полярных телец и наличие зародышевого пузырька. Неоплодотворенные или дегенеративные ооциты, а также ооциты, имеющие более двух пронуклеусов (2PN), необходимо удалить из системы культивирования. После проведения оценки оплодотворения ооциты следует культивировать в среде G-1 PLUS, предпочтительно под маслом.

Перенос эмбрионов из G-1 PLUS в G-2™PLUS на 3-й день:

Для каждой пациентки подготовьте одну промывочную чашку с подогретой средой G-MOPS на каждые 10 эмбрионов. Поместите 1 мл предварительно нагретой обогащенной среды G-MOPS в лунку однолуночной чашки. Поместите 2 мл среды G-MOPS в ободок чашки. Поместите на нагревательный столик, чтобы нагреть среду до +37 °C. Для каждой пациентки подготовьте одну сортировочную чашку. Поместите 1 мл предварительно нагретой обогащенной среды G-MOPS в лунку однолуночной чашки. Поместите 2 мл предварительно нагретой среды G-MOPS в ободок чашки. Поместите на нагревательный столик. Чашки для промывания и сортировки не следует помещать в инкубатор CO2, их предпочтительно подогревать на нагревательном столике. На 3-й день утром необходимо провести оценку дробления эмбрионов, а во второй половине дня перенести их в среду G-2 PLUS. Эмбрионы должны оставаться в среде G-2 PLUS до их оценки перед переносом утром 5-го дня. Отмойте эмбрионы в промывочных чашках. Отмывание подразумевает 2-3-кратный забор эмбриона с минимальным объемом среды и перемещение его на другую позицию в лунке. После отмывания перенесите эмбрионы в чашку для сортировки и сгруппируйте их по качеству. Отмойте их в промывочных каплях среды G-2 PLUS в культуральной чашке и вновь поместите до пяти эмбрионов в каждую из капель среды G-2 PLUS. Если от пациентки получено более 10 эмбрионов, подготовьте две культуральные чашки. Незамедлительно верните чашку в СО2-инкубатор.

Спецификация

Асептически фильтрована

Тест ембрио миши, едноклетъчни [% ембриони, развили до експандиран бластоцист до 96 часа]	≥ 80
Бактериални ендотоксини (Лимулус амебоцит лизат тест (LAL)) [EU/mL]	< 0,25
Тествано pH	
Тестван осмолитет	

Конкретните резултати от тестовете за всяка партида могат да бъдат намерени в Сертификата за анализ, предоставен с всяка доставка.

Предпазни мерки

Изхвърлете продукта, ако целостта на бутилката е нарушена. Не използвайте G-MOPS при видимо налична мътност.

С цел да се избегне замърсяване, Vitrolife силно препоръчва средата да се отваря и използва само с асептични техники.

Рисковете от репродуктивна токсичност и токсичност на развитието за среди за инвитро оплождение (IVF), включително IVF среди на Vitrolife, не са определени и не са ясни.

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да се докладва на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

Да не се използва като инжекционен продукт за други цели, освен за промиване на фоликули по време на вземането на ооцит.

След като завършите процедурата, изхвърлете продукта съгласно стандартната клинична практика за опасни медицински отпадъци.

Внимание: Законодателството на САЩ ограничава продажбата на това изделие да се извършва от или по заявка на лекар или лице, работещо в лабораторията, обучени да го използват (Rx only).

cs: Indikace k použití

Přípravek pro shromažďování ooocytů a manipulaci a zacházení s oocyty a embryi v okolní atmosféře.

Kontraindikace

G-MOPS™ obsahuje gentamicin. Nepoužívejte u pacientů se známou přecitlivělostí/alergií na danou složku.

Popis produktu

G-MOPS je roztok pufrovaný MOPS obsahující gentamicin, který působí jako antibakteriální přípravek.

G-MOPS neobsahuje žádné proteiny.

Pro shromažďování oocytů po dosažení teplotní rovnováhy při teplotě +37 °C a v okolní atmosféře. Pro shromažďování oocytů nesmí být G-MOPS suplementován ani HSA-solution™.

Pro manipulaci s oocyty a embryi po přidání HSA-solution a po dosažení teplotní rovnováhy při teplotě +37 °C v okolní atmosféře.

Souhrn bezpečnosti a klinické účinnosti je k dispozici na stránkách www.vitrolife.com

Pokyny pro uchovávání a stabilita

Uchovávejte v temnu při teplotě od +2 do +8 °C.

G-MOPS je stabilní do data použitelnosti uvedeného na štítku nádoby a v certifikátu analýzy pro jednotlivé šarže.

Pro nečlenské státy EU a mimo Kanadu: Lahvičky s médiem se nesmějí po otevření skladovat. Po dokončení zákroku zbytky přípravku zlikvidujte.

EU a Kanada: Lahvičky s médiem lze používat po dobu až dvou týdnů od prvního otevření. Používejte aseptické postupy a minimalizujte dobu, po kterou je přípravek mimo lednici. Označte lékovku datem otevření. Nespotřebované médium zlikvidujte nejpozději do dvou týdnů od prvního otevření.

Pokyny pro použití

Výrobek smí používat pouze odborník na IVF.

Cílovou skupinou pacientů jsou dospělé osoby v reprodukčním věku, které podstupují léčbu IVF nebo zachování plodnosti.

Před přidáním suplementu by měla být média rozdělena na alikvoty do netoxických zkumavek nebo lahví pro tkáňovou kulturu. Podrobné informace o tom, jak provádět proteinovou suplementaci, naleznete v příbalových letácích k přípravku HSA-solution

Shromažďování oocytů:

Přípravek G-MOPS může být suplementován farmaceutickým heparinem testované kvality (2,5 - 10 jednotek/ml) pro snížení srážení folikulárních aspirátů obsahujících krev.

Folikuly lze odsávat jednotlivě nebo hromadně.

Folikulární aspiráty musejí být shromažďovány ve sterilních netoxických zkumavkách pro tkáňové kultury na jedno použití a musejí být ihned laboratorně vyšetřeny. Nejsou-li vyšetřeny přímo, zkumavky musí být neprodyšně uzavřeny a uchovávány při teplotě +37 °C. Pokud je nutné folikul proplachovat, lze použít ohřátý přípravek G-MOPS. Přeneste folikulární aspiráty do prázdné jamky. Identifikujte oocyty a odstraňte je z folikulární tekutiny a případné krevní kontaminace pomocí sterilních pipet bezprostředně předem opláchnutých v suplementovaném G-MOPS. Opláchněte oocyty v ohřátém suplementovaném G-MOPS a poté v ekvilibrovaném G-IVF™ PLUS. Přeneste oocyty na destičky s ekvilibrovaným suplementovaným G-IVF PLUS a ihned vraťte destičky do inkubátoru.

Přípravy před ICSI, vyhodnocení fertilizace, přenos nebo denudace:

V boxu s laminárním prouděním napipetujte přípravek G-MOPS do netoxických sterilních zkumavek a suplementujte příslušným množstvím HSA-solution. Zkumavka musí být naplněna a pevně uzavřena, aby nedošlo ke změnám osmolality. Umístěte zkumavku do vyhřívacího inkubátoru bez CO_2 nebo do příslušně kalibrovaného vyhřívacího bloku. Napipetujte předehřátý přípravek G-MOPS na předehřátou kultivační destičku. Pro eliminaci změn osmolality nechávejte víčko uzavřené a používejte G-MOPS co nejdříve po přípravě, ale vždy do 60 minut.

Pro zajištění, že teplota uvnitř kultivační destičky je +37 °C, se doporučuje validovat postup pomocí zkalibrovaného teploměru, který je umístěn uvnitř kultivační destičky obsahující přípravek G-MOPS na vyhřívané ploténce. Nastavení teploty na vyhřívané ploténce musí být seřízeno tak, aby byla dosažena správná teplota +37 °C přípravku v kultivační destičce.

DŮLEŽITÉ:

Každý den připravujte čerstvý roztok G-MOPS s HSA-solution.

Denudace oocytů před ICSI:

Pro každou jamku se zředěným přípravkem HYASE™ připravte tři proplachovací jamky o objemu přibližně 1 ml nebo 6 kapek (50–100 µL), obsahujícího G-MOPS pokrytých olejem. Ohřejte destičky tak, aby teplota přípravku byla 37 °C. Současně si připravte destičky pro ICSI. Použijte pipetu s velkým vnitřním průměrem a umístěte 3–5 oocytů do zředěného přípravku HYASE. Jemně napipetujte hyaluronidázu a oocyty. Folikulární buňky se začnou rozptylovat. Je důležité nevystavovat oocyty působení roztoku hyaluronidázy po dobu delší než 30 sekund. Přemístěte částečně denudované oocyty do prvního proplachovacího objemu a dbejte, abyste přenesli co nejméně roztoku hyaluronidázy. Nasávejte každý jednotlivý oocyt nahoru a dolů pomocí pipety s malým vnitřním průměrem, abyste odstranili folikulární buňky. Opláchněte oocyty předehřátým suplementovaným přípravkem G-MOPS. Opakujte s novou destičkou, dokud nejsou všechny oocyty denudovány. Pozorujte oocyty z hlediska zralosti prověřením přítomnosti (M2) nebo nepřítomnosti (M1) polárního tělíska či přítomnosti zárodečného váčku (GV). Umístěte všechny zralé oocyty (M2) do kapek připravených na ICSI. Nezralé oocyty (M1 a GV) lze umístit do kultivačního média za účelem další inkubace a dozrávání.

ICSI:

Předehřívejte suplementovaný G-MOPS a OVOIL™ při teplotě +37 °C po dobu přibližně 15 minut. Vyjměte přípravek ICSI™ (viskózního roztok pro injekci spermie) z chladničky a ponechte jej dosáhnout rovnovážného stavu při teplotě +20 ± 5 °C. Destičky pro ICSI musejí být rychle pokryty olejem OVOIL. Nepřipravujte najednou více než jedno destičku, aby nedošlo k vypaření kapek. Pracujte rychle a mějte všechny potřebné položky po ruce. Pro každou pacientku připravte dvě destičky. Ohřejte destičky tak, aby teplota přípravku byla 37 °C. Umístěte denudované oocyty do kapek suplementovaného G-MOPS, jeden oocyt do každé kapky, nejvýše 4 oocyty na jednu destičku. Všechny oocyty jsou injikovány a následně umístěny do připravených kultivačních systémů G-1™ PLUS pro kultivaci přes noc.

Hodnocení fertilizace:

Umístěte denudované oocyty do suplementovaného G-MOPS pomocí sterilní pipety. Proveďte mikroskopem pozorujte a zaznamenejte počet pronuclei, polárních tělísek a případnou přítomnost zárodečného váčku. Neoplodněné nebo degenerované oocyty a oocyty s více než 2 PN museji být z kultivace odstraněny. Pro vyhodnocení musejí být oplodněné oocyty kultivovány v přípravku G-1 PLUS nejlépe pokrytém olejem.

Přenos embryí z G-1 PLUS do G-2™ PLUS 3. dne:

Pro každou pacientku připravte jednu proplachovací destičku s předehřátým suplementovaným G-MOPS pro 10 embryí. Umístěte 1 ml předehřátého suplementovaného G-MOPS do jamky 1jamkové destičky. Umístěte 2 ml G-MOPS do drážky destičky. Umístěte na vyhřívanou ploténku pro dosažení teploty 37 °C v přípravku. Pro každou pacientku připravte jednu destičku na třídění. Umístěte 1 ml předehřátého suplementovaného G-MOPS do jamky 1jamkové destičky. Umístěte 2 ml předehřátého G-MOPS do drážky. Umístěte na vyhřívaný stolek mikroskopu. **Proplachovací destička a destička pro třídění se nesmějí umístit do inkubátoru s atmosférou CO_2, ale ohřívají na vyhřívanou ploténku.** Ráno 3. dne se embrya hodnotí z hlediska rýhování a odpoledne jsou přeneseba do přípravku G-2 PLUS. Embrya zůstávají v přípravku G-2 PLUS až do vyhodnocení pro přenos ráno 5. dne. Propláchněte embrya v proplachovací destičce. Proplach zahrnuje 2-3 uchopení embrya a přemístění v minimálním objemu uvnitř jamky. Po proplachu přemístěte embrya na destičku pro třídění a seskupte podobná embrya k sobě. Opláchněte proplachovacími kapkami přípravku G-2 PLUS v kultivační destičce a opět umístěte nejvýše pět embryí do každé kapky G-2 PLUS. Má-li pacientka více než 10 embryí, vytvořte dvě kultivační destičky. Destičku neprodleně vraťte do inkubátoru s atmosférou CO_2.

Specifikace

Asepticky filtrována

Test myšího embrya, 1 buňka [% embryí vyvinutých do expandované blastocysty po 96 hodinách]	≥ 80
Bakteriální endotoxiny (LAL test) [EU/ml]	<0,25
pH testováno	
Osmolalita testována	

Výsledky testů pro jednotlivé šarže najdete v certifikátu analýzy, který je součástí každé dodávky.

Preventivní opatření

V případě porušení lahvičky výrobek zlikvidujte. Nepoužívejte roztok G-MOPS, máte-li pocit, že je zakalený.

Pro vyloučení kontaminace společnost Vitrolife důrazně doporučuje, aby se přípravky otevíraly a používaly pouze pomocí aseptických postupů.

Riziko reprodukční toxicity a vývojové toxicity u přípravků pro in vitro fertilizaci (IVF), včetně IVF přípravků společnosti Vitrolife, nebyla stanovena a nejsou známa.

Každá závažná nehoda, ke které došlo v souvislosti se zařízením, by měla být nahlášena výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž se uživatel a/nebo pacient nachází

Nelze použít jako injikovatelný produkt jinak než pro proplach folikulů při získávání oocytů.

Po skončení procedury zlikvidujte produkt v souladu se standardními klinickými postupy pro nebezpečný odpad ze zdravotnických zařízení.

Upozornění: Federální zákony (USA) omezují tento zdravotnický prostředek na prodej lékařem či pracovníkem vyškoleným v jeho použití nebo na jejich objednávku (Rx only).

da: Indikation for brug

Medium til udtagning af oocytter samt håndtering og manipulation af oocytter og embryoner i et miljø med atmosferisk luft.

Kontraindikationer

G-MOPS™ indeholder gentamicin. Må ikke anvendes til patienter med kendt overfølsomhed/allergi over for komponenten.

Produktbeskrivelse

G-MOPS er et MOPS-bufret medium, der indeholder gentamicin som antibakterielt middel.

G-MOPS er proteinfrit.

Til udtagning af oocytter efter forudgående temperaturækvilibrering ved +37 °C i et miljø med atmosferisk luft. Ved udtagning af oocytter skal G-MOPS ikke tilføres HSA-solution™.

Til manipulation af oocytter og embryoner efter tilførsel af HSA-solution og temperaturækvilibrering ved +37 °C i et miljø med atmosferisk luft.

Et resumé af den sikkerhedsmæssige og kliniske ydeevne kan findes på www.vitrolife.com.

Opbevaringsinstrukser og stabilitet

Opbevares mørkt ved +2 til +8 °C.

G-MOPS kan holde sig indtil udløbsdatoen, der fremgår af etiketterne på beholderne og det LOT-specifikke analysecertifikat.

Til ikke-EU og ikke-Canada: Medieflasker må ikke opbevares efter åbning. Kassér overskydende medie efter færdiggørelse af proceduren.

EU og Canada: Medieflasker kan anvendes i op til to uger efter første åbning, anvend aseptisk teknik, og minimer den tid, mediet befinder sig uden for køleskabet. Noter åbningsdatoen på flasken. Kassér overskydende medie senest to uger efter første åbning.

Brugsanvisning

Produktet skal anvendes af en uddannet IVF-

za medije za in vitro oplodnju, uključujući i medij za in vitro oplodnju tvrtke Vitrolife, nije utvrđen te se ne smatra vjerojatnim.

Svaki ozbiljan incident koji se dogodio u vezi s uređajem treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent ima nastan.

Ne koristiti kao pripravak za injektiranje osim u slučaju ispiranja folikula tijekom izolacije oocite.

Kada je postupak dovršen, zbrinite proizvod u skladu sa standardnom kliničkom praksom za rukovanje opasnim medicinskim otpadom.

Oprez: Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog uređaja liječnicima ili obučenim zdravstvenim djelatnicima ili na njihov nalog (Rx only).

hu: Rendeltetés

Petesejt leszívásához és az embriók légköri környezetben történő kezeléséhez és manipulálásához használható tápoldat.

Ellenjavallatok

A G-MOPS™ gentamicint tartalmaz. Nem alkalmazható az összetevőkre ismert módon túlérzékenységben/allergiában szenvedő páciensek esetében.

A termék leírása

A G-MOPS MOPS-pufferelt közeg, amely antibakteriális szerként gentamicint tartalmaz.

A G-MOPS proteinmentes.

Petesejt leszívásához, +37 °C-on és légköri környezetben történő ekvilibrálást követően. A petesejtek leszívása esetén a G-MOPS oldatot nem kell kiegészíteni HSA-solution™ oldattal.

Petesejtek és embriók manipulálásához a HSA-solution hozzáadása, illetve +37 °C-on, légköri környezet mellett történő ekvilibrálás után.

A biztonsági előírások és a klinikai teljesítmény összefoglalója a www.vitrolife.com webhelyen található.

Tárolásra vonatkozó utasítások és stabilitás

Tárolja sötét helyen, +2 °C és +8 °C közötti hőmérsékleten.

A G-MOPS az üveg címkéjén és a LOT-specifikus Vizsgálati Bizonylaton feltüntetett lejárati időpontig stabil marad.

Nem EU-n és nem Kanada: A tápoldatot tartalmazó üvegeket a felnyitás után ne tárolja. Az eljárás befejezése után a felesleges tápoldatot dobja ki.

EU és Kanada: A tápoldatot az azt tartalmazó üveg első kinyitását követően maximum két hétig használhatja fel. Alkalmazzon aszeptikus technikát, és a lehető legrövidebb ideig tartsa a hűtőszekrényen kívül. Jegyezze fel a kinyitás dátumát az üvegre. Az első kinyitást követően maximum két hét elteltével dobja ki a megmaradt tápoldatot.

Használati útmutató

A termék IVF-szakemberek általi használatra készült.

A betegek célcsoportja olyan felnőtt vagy reproduktív korú populáció, amely IVF-kezelésen vagy termékenységmegőrző kezelésen vesz részt.

A kiegészítendő tápoldatot steril, nem toxikus szövettenyésztő csövekbe vagy edényekbe kell szétosztani. A fehérje kiegészítés elvégzésének módjára vonatkozó részleteket lásd a HSA-solution használati utasításában.

Petesejt keresés:

A G-MOPS tápoldat minőségi gyógyszer tisztaságú heparinnal (2,5–10 egység/ml) kiegészíthető a vért tartalmazó tüszőfolyadék alvadásának csökkentése céljából.

A tüszők egyenként vagy együttesen is leszívhatók.

A tüszőfolyadékot steril, egyszer használatos szövettenyésztő csőben kell összegyűjteni, amelyet a laboratóriumnak azonnal meg kell vizsgálnia. Ha nem vizsgálhatók meg közvetlenül, a csöveket szorosan le kell zárni, és +37 °C-on kell tárolni. Amennyiben szükséges, a tüsző öblítéséhez előmelegített G-MOPS oldat használható. Öntse a tüszőfolyadékot egy üres edénybe. Keresse meg a petesejteket, majd kiegészített G-MOPS oldattal átöblített steril pipettával gyűjtse össze őket a tüszőfolyadékból., Távolítsa el az esetleges vérszennyeződéseket. Mossa a petesejteket előmelegített, kiegészített G-MOPS oldatban, majd ekvilibrált G-IVF™ PLUS oldatban. Helyezze át a petesejteket ekvilibrált G-IVF PLUS oldatot tartalmazó edényekbe, majd azonnal tegye vissza a őket az inkubátorba.

Az ICSI-t, a fertilizáció értékelését, a transzfert vagy denudálást megelőző előkészületek:

Lamináris boxban pipettázzon G-MOPS oldatot nem toxikus, steril kémcsövekbe, és egészítse ki a megfelelő mennyiségű HSA-solution oldattal. A csövet meg kell tölteni, majd az ozmolalitás megváltozásának megelőzése érdekében szorosan le kell zárni. Helyezze el a csövet egy CO_2-t nem tartalmazó, melegítő inkubátorba vagy egy megfelelően kalibrált melegítő blokkba. Pipettázzon előmelegített G-MOPS oldatot az előmelegített tenyésztő edénybe. Az ozmolalitás megváltozásának megelőzése érdekében hagyja a fedelet a helyén, és a lehető legrövidebb időn belül használja fel a G-MOPS oldatot, mindig 60 percen belül.

A melegítőlapon lévő, G-MOPS oldatot tartalmazó tenyésztő edény hőmérsékletét (+37 °C) ajánlott egy kalibrált hőmérővel validálni. A melegítőlap hőmérsékletét úgy kell beállítani, hogy a tenyésztő edényben lévő oldat elérje a helyes hőmérsékletet (+37 °C).

FONTOS

Minden nap készítsen friss G-MOPS oldatot HSA-solution oldattal.

A petesejtek denudálása az ICSI előtt

Minden hígított HYASE™ oldatot tartalmazó lyukhoz készítsen három olyan lyukat a mosáshoz, amely olajréteg alatt kb. 1 ml vagy 6 csepp (50–100 µl) kiegészített G-MOPS oldatot tartalmaz. Melegítse a csészéket, amíg a tápoldat hőmérséklete eléri a 37 °C-ot. Ezzel egyidejűleg készítse elő az ICSI edényeket. Egy nagy átmérőjű pipetta segítségével helyezzen el 3–5 petesejtet a hígított HYASE oldatba. Óvatosan pipettázza a hialuronidáz oldatban fel-le a petesejteket. Ekkor a cumulus sejtek elkezdenek szétoszlani. Fontos, hogy a petesejtek a hialuronidáz oldattal legfeljebb 30 másodpercig érintkezzenek. Figyeljen arra, hogy a részben denudált petesejteket minimális hialuronidáz oldattal vigye át az első mosóoldatba. Egy szűkebb átmérőjű denudáló pipetta segítségével minden petesejtet egyenként szívjon fel-le a koronasejtek eltávolítása céljából. Öblítse át a petesejteket az előmelegített kiegészített G-MOPS oldatban. Ismételje meg ezt új edényekkel, amíg minden petesejtet sikerült denudálni. A petesejtek érettségének ellenőrzéséhez vizsgálja meg, hogy egy poláris test jelen van (M2) vagy hiányzik (M1), illetve hogy a germinális vezikulum látható-e (GV). Helyezzen minden érett petesejtet (M2) az előkészített ICSI cseppekbe. Az éretlen petesejtek (M1 és GV) tápoldatba helyezhetők további inkubáció és érlelés céljából.

ICSI:

Melegítse elő a kiegészített G-MOPS és az OVOIL™ oldatot +37 °C-on körülbelül 15 percig. Vegye ki az ICSI™ oldatot (viszkózus sperma injekciós oldat) a hűtőből, és hagyja, amíg +20 ± 5 °C-on ekvilibrált állapotba kerül. Az ICSI oldathoz használt csészéket gyorsan kell elkészíteni, majd fedje le OVOIL oldattal. A cseppek elpárolgásának megelőzése érdekében egyszerre csak egy edényt készítsen elő. Dolgozzon gyorsan, és biztosítsa, hogy minden szükséges eszköz, oldat kéznél legyen. Páciensenként két edényt készítsen elő. Melegítse a csészéket, amíg a tápoldat hőmérséklete eléri a 37 °C-ot. Helyezze a denudált petesejteket a kiegészített G-MOPS oldatcseppekbe, cseppenként egy, edényenként maximum 4 petesejtet. Injektáljon minden petesejtet, majd helyezze át őket az előkészített G-1™ PLUS tenyésztőoldatba éjszakára.

A megtermékenyülés értékelése:

Egy steril pipetta segítségével helyezze a denudált petesejteket a G-MOPS oldatba. Végezzen mikroszkópos bírálatot, jegyezze fel a pronukleuszok és a poláris testek számát. A nem termékenyült, rendellenesen fejlődött, valamint a 2-nél több PN-t tartalmazó petesejteket el kell távolítani a tenyészetből. A bírálat után a megtermékenyült petesejteket G-1 PLUS tápoldatban kell továbbtenyészteni, lehetőleg olaj alatt.

Az embriók áthelyezése a G-1 PLUS oldatból a G-2™ PLUS oldatba a 3. napon:

Minden egyes beteg esetében minden 10 embrióhoz készítsen elő egy kiegészített G-MOPS oldatot tartalmazó mosó csészét. Tegyen 1 ml előmelegített kiegészített G-MOPS oldatot egy egylyukú edény közepére. Tegyen 2 ml előmelegített kiegészített G-MOPS oldatot a lyukat körülvevő árokba. Helyezze egy melegítőlapra, hogy a tápoldat elérje a 37°C-os hőmérsékletet. Minden páciensnek készítsen elő egy válogató edényt. Tegyen 1 ml előmelegített kiegészített G-MOPS oldatot egy egylyukú edény közepére. Tegyen 2 ml előmelegített kiegészített G-MOPS oldatot a lyukat körülvevő árokba. Helyezze egy melegítőlapra. **A mosó edényt és a válogató edényt nem szabad CO_2 inkubátorba helyezni, hanem melegítőlapon kell melegíteni.** A 3. nap reggelén sor kerül az embriók osztódásának értékelésére, majd délután G-2 PLUS oldatba kell áthelyezni őket. Az embriókat a G-2 PLUS tápoldatban kell hagyni, amíg az 5. nap reggelén sor kerül a transzfer céljából végzett értékelésre. Mossa át az embriókat a mosó edényben. A mosás azt jelenti, hogy az embriót 2–3-szor fel kell szívni, majd körbe kell mozgatni a edényben. Mosás után az embriókat át kell helyezni a válogató edénybe, és a hasonló embriókat egy helyen kell csoportosítani. Öblítse át az embriókat a tenyésztő csészében lévő G-2 PLUS oldat mosó cseppjeiben, majd tegyen legfeljebb öt embriót minden G-2 PLUS cseppbe. Ha a beteg több mint 10 embrióval rendelkezik, két tenyésztő edényt készítsen elő. Azonnal tegye vissza az edényt a CO_2 inkubátorba.

Termékjellemzők

Aszeptikusan szűrt	
Egérembrió-teszt, egysejtes [az embriók hány százaléka fejlődött késői blasztocisztává 96 óra alatt]	≥ 80
Bakteriális endotoxinok (LAL-teszt) [EU/ml]	< 0,25
Ellenőrzött pH-érték	
Ellenőrzött ozmolalitás	

A LOT-specifikus teszteredmények elérhetők a szállításkor rendelkezésre bocsátott Vizsgálati Bizonylaton.

Óvintézkedések

Selejtezze le a terméket, ha az üveg megsérült. Ne használja a G-MOPS oldatot, ha zavarosnak tűnik.

A befertőződés elkerülése érdekében a Vitrolife azt javasolja, hogy a tápoldatot kizárólag aszeptikus technikákkal nyissa ki és használja fel.

Az IVF-tápoldatok esetében, beleértve a Vitrolife IVF-tápoldatait, a reproduktív és fejlődési toxicitás kockázata még nem ismert, és nem meghatározott.

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodási helyének megfelelő tagállam illetékes hatóságának.

Nem használható befecskendezhető termékként, kizárólag tüszőöblítésére alkalmazható petesejtek nyerése során.

Az eljárás befejezése után a veszélyes orvosi hulladékra vonatkozó standard klinikai gyakorlatnak megfelelően semmisítse meg a terméket.

Figyelem! Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvé nyei szerint az eszközt kizárólag orvos vagy a használatában képzett személy vásárolhatja vagy rendelheti meg (Rx only).

it: Istruzioni per l'uso

Terreno per la raccolta degli ovociti e la preparazione e la manipolazione di ovociti ed embrioni in atmosfera ambiente.

Controindicazioni

G-MOPS™ contiene gentamicina. Non utilizzare in pazienti con ipersensibilità/allergia nota al componente.

Descrizione del prodotto

G-MOPS è un terreno tamponato con MOPS contenente gentamicina come agente antibatterico.

G-MOPS è privo di proteine.

Per la raccolta degli ovociti dopo l'equilibratura della temperatura a +37 °C in atmosfera ambiente. Per la raccolta degli ovociti, G-MOPS non deve essere integrato con la soluzione HSA-solution™.

Per la manipolazione di ovociti ed embrioni dopo l'aggiunta della soluzione HSA-solution e l'equilibrazione della temperatura a +37 °C e in atmosfera ambiente.

Il resoconto sulla sicurezza e sulle prestazioni cliniche è disponibile all'indirizzo www.vitrolife.com

Istruzioni per la conservazione e la stabilità

Conservare al riparo dalla luce a una temperatura compresa tra +2 e +8 °C.

G-MOPS è stabile fino alla data di scadenza indicata sulle etichette dei contenitori e sul certificato di analisi specifico del lotto.

Per i Paesi non UE e non Canada: Dopo l'apertura, i flaconi di terreno non possono essere conservati. Gettare il terreno in eccesso al termine della procedura.

UE e Canada: Dopo la prima apertura è possibile utilizzare i flaconi di terreno per un periodo di due settimane. Utilizzare una tecnica asettica e ridurre al minimo il tempo di permanenza all'esterno del frigorifero. Registrare la data di apertura sul flacone. Smaltire il terreno residuo al massimo due settimane dopo la prima apertura.

Istruzioni per l'uso

Il prodotto deve essere utilizzato da un professionista della fecondazione in vitro.

Il gruppo di pazienti target è costituito da una popolazione adulta o in età riproduttiva che si sottopone al trattamento IVF o di preservazione della fertilità.

I terreni da integrare devono essere titolati in provette o flaconi sterili atossici per coltura. Per i dettagli su come eseguire l'integrazione proteica, vedere gli inserti della confezione della soluzione HSA-solution.

Raccolta di ovociti:

Il terreno G-MOPS può essere integrato con eparina di grado farmaceutico testata di qualità (2,5-10 unità/mL) per ridurre la coagulazione degli aspirati follicolari contenenti sangue.

I follicoli possono essere aspirati singolarmente o collettivamente.

I follicoli aspirati devono essere raccolti in provette sterili atossiche monouso per coltura tissutale ed esaminati immediatamente in laboratorio. Qualora non possano essere analizzate immediatamente, le provette devono essere sigillate e conservate a +37 °C. Per l'eventuale risciacquo di un follicolo, è possibile utilizzare G-MOPS preriscaldato. Trasferire i follicoli aspirati in una piastra vuota. Identificare gli ovociti e rimuoverli dal liquido follicolare e dalla possibile contaminazione ematica utilizzando pipette sterili immediatamente pre-sciacquate in G-MOPS integrato. Sciacquare gli ovociti in G-MOPS riscaldato integrato e poi in G-IVF™ PLUS equilibrato. Trasferire gli ovociti in piastre con G-IVF PLUS equilibrato e rimettere immediatamente le piastre nell'incubatore.

Preparazioni prima della ICSI, valutazione della fecondazione, trasferimento o decumulazione:

In una cappa a flusso laminare, pipettare G-MOPS in provette sterili atossiche e integrare con la quantità appropriata di soluzione di HSA-solution. Per evitare variazioni di osmolarità, la provetta deve essere riempita e tappata saldamente. Collocare la provetta in un incubatore di riscaldamento privo di CO_2 oppure in un blocco di riscaldamento tarato adeguatamente. Pipettare G-MOPS preriscaldato in una piastra di coltura preriscaldata. Per evitare variazioni di osmolalità, tenere il coperchio e utilizzare il G-MOPS il prima possibile dopo la preparazione, sempre entro 60 minuti.

Per assicurarsi che la temperatura all'interno della piastra di coltura sia di +37 °C, si raccomanda di convalidare la procedura utilizzando un termometro calibrato posto all'interno di una piastra di coltura con G-MOPS su una piastra riscaldata. La temperatura della piastra riscaldata deve essere impostata in modo da ottenere una temperatura di +37 °C del terreno nella piastra di coltura.

IMPORTANTE

Preparare quotidianamente una nuova soluzione di G-MOPS con HSA-solution.

Decumulazione degli ovociti prima della ICSI:

Per ogni pozzetto di HYASE™ diluito, preparare tre pozzetti di lavaggio da circa 1 mL o 6 gocce (50-100 µL) di G-MOPS integrato sotto olio. Riscaldare le piastre per raggiungere una temperatura di 37 °C nel terreno. Allo stesso tempo, preparare le piastre ICSI. Utilizzando una pipetta con foro grande, posizionare 3–5 ovociti in HYASE diluito. Pipettare delicatamente la ialuronidasi e gli ovociti. Le cellule del cumulo inizieranno a disperdersi. E' importante evitare di esporre gli ovociti alla soluzione di ialuronidasi per più di 30 secondi. Trasferire gli ovociti parzialmente decumulati nel primo volume di lavaggio prestando attenzione a trasferire la minore quantità possibile di soluzione di ialuronidasi. Aspirare ed espirare ogni ovocita, utilizzando una pipetta per decumulazione con foro fine per rimuovere la corona. Risciacquare gli ovociti in G-MOPS pre-riscaldato integrato. Ripetere la procedura con le nuove piastre decumulando tutti gli ovociti. Verificare la maturità degli ovociti esaminando la presenza (M2) o l'assenza (M1) di un corpo polare o la presenza di una vescicola germinale (GV). Posizionare tutti gli ovociti maturi (M2) nelle gocce di ICSI preparate in precedenza. Gli ovociti immaturi (M1 e VG) possono essere posizionati nel terreno di coltura per un'ulteriore incubazione e maturazione.

ICSI:

Pre-riscaldare G-MOPS integrato e OVOIL™ a +37 °C per circa 15 minuti. Togliere la soluzione ICSI™ (soluzione viscosa per l'iniezione di sperma) dalla cella frigorifera e portarla a una temperatura di +20 ± 5 °C. Le piastre per la soluzione ICSI devono essere preparate rapidamente e coperte con OVOIL. Non preparare più di una piastra per volta per evitare l'evaporazione nelle gocce. Procedere rapidamente e tenere a portata di mano tutto il necessario. Preparare due piastre per paziente. Riscaldare le piastre per raggiungere una temperatura di 37 °C nel terreno. Posizionare gli ovociti decumulati in gocce di G-MOPS integrato, un ovocita per goccia, massimo 4 ovociti per piastra. Iniettare tutti gli ovociti, quindi posizionarli nei sistemi di coltura di G-1™ PLUS preparati per la coltura notturna.

Valutazione della fecondazione:

Posizionare gli ovociti decumulati in G-MOPS integrato utilizzando una pipetta sterile. Osservare al microscopio e annotare il numero di pronuclei, corpi polari e l'eventuale presenza della vescicola germinale. Gli ovociti non fecondati o degenerati e gli ovociti con più di 2 PN devono essere rimossi dalla coltura. Dopo la valutazione, gli ovociti fecondati devono essere coltivati in G-1 PLUS, preferibilmente sotto olio.

Trasferimento di embrioni da G-1 PLUS a G-2™ PLUS il terzo giorno:

Per ogni paziente, preparare una piastra di lavaggio con G-MOPS integrato preriscaldato per 10 embrioni. Posizionare 1 mL di G-MOPS integrato pre-riscaldato nel pozzetto di una piastra mono-pozzetto. Posizionare 2 mL di G-MOPS nella fossetta della piastra. Posizionare su una piastra riscaldata per raggiungere i 37 °C nel terreno. Per ogni paziente, preparare una piastra di cernita. Posizionare 1 mL di G-MOPS integrato pre-riscaldato nel pozzetto di una piastra mono-pozzetto. Posizionare 2 mL di G-MOPS pre-riscaldato nella fossetta. Posizionare su una piastra riscaldata. **La piastra di lavaggio e la piastra di cernita non devono essere poste in un incubatore di CO_2, bensì su una piastra riscaldata.** Il giorno 3, gli embrioni vengono valutati per la scissione al mattino e trasferiti in G-2 PLUS nel pomeriggio. Gli embrioni rimarranno in G-2 PLUS fino alla valutazione per il trasferimento la mattina del 5° giorno. Lavare gli embrioni nella piastra di lavaggio. Per il lavaggio, prelevare 2-3 volte gli embrioni in un minimo volume e muoverli all'interno del pozzetto. Dopo il lavaggio, trasferire gli embrioni nella piastra di cernita e raggruppare gli embrioni simili. Sciacquare le gocce di lavaggio di G-2 PLUS nella piastra di coltura e collocare nuovamente fino a cinque embrioni in ogni goccia di G-2 PLUS. Se la paziente ha più di 10 embrioni, preparare due piastre di coltura. Riposizionare immediatamente la piastra nell'incubatore di $COCO_2$.

Specifiche

Filtrato in modo sterile	
Analisi su embrione di topo, 1 cellula [% embrioni sviluppati in blastocisti espansa a 96 ore]	≥80
Endotossine batteriche (analisi LAL) [EU/mL]	< 0,25
pH testato	
Osmolalità testata	

I risultati dei test specifici sui lotti sono riportati sul certificato di analisi fornito ad ogni consegna.

Precauzioni

Eliminare il prodotto se l'integrità del flacone è compromessa. Non utilizzare G-MOPS se presenta un aspetto torbido.

Per evitare contaminazioni, Vitrolife raccomanda di aprire e utilizzare il prodotto esclusivamente con tecniche asettiche.

I rischi di tossicità riproduttiva e tossicità dello sviluppo dei terreni IVF, inclusi i terreni IVF Vitrolife, non sono stati determinati e sono incerti.

Segnalare al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utente e/o il paziente eventuali incidenti gravi che si siano verificati in relazione al dispositivo.

Il prodotto non può essere iniettato se non per il risciacquo dei follicoli durante la raccolta degli ovociti.

Smaltire il prodotto secondo la pratica clinica standard per i rifiuti medici pericolosi al termine della procedura.

Attenzione: La legge federale (degli Stati Uniti) limita la vendita del presente dispositivo dietro prescrizione medica da parte di un professionista esperto del suo utilizzo (Rx only).

lt: Naudojimo indikacija

Terpė oocitams rinkti ir oocitams bei embrionams tvarkyti ir manipuliuoti aplinkos atmosferoje.

Kontraindikacijos

„G-MOPS™" sudėtyje yra gentamicinu. Nenaudokite pacientams, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas ar alergija sudedamajai medžiagai.

Gaminio aprašas

G-MOPS yra MOPS buferinė terpė su gentamicinu kaip antibakterine veikliąja medžiaga.

G-MOPS sudėtyje nėra baltymų.

Oocitams rinkti terpė naudojama po temperatūros nusistovėjimo ties +37 °C ir aplinkos atmosferoje. Oocitams rinkti G-MOPS nereikėtų papildyti HSA-solution™.

Oocitams ir embrionams manipuliuoti po HSA-solution pridėjimo ir pusiausvyros nusistovėjimo esant +37 °C temperatūrai ir aplinkos atmosferai.

Saugumo ir klinikinio veiksmingumo santrauką galima rasti www.vitrolife.com

Laikymo nurodymai ir stabilumas

Laikyti tamsoje nuo +2 iki +8 °C.

G-MOPS yra stabili iki galiojimo datos, nurodytos ant buteliuko etiketės ir partijos analizės sertifikate.

Ne ES ir ne Kanada: Atidarytų buteliukų su terpe laikyti nereikėtų. Baigę procedūrą, nepanaudotos terpės likučius išmeskite.

ES ir Kanada: Buteliukai su terpe tinkami naudoti iki dviejų savaičių po pirmojo atidarymo, naudokite aseptinį metodą ir sumažinkite laikymo ne šaldytuve laiką. Ant buteliuko užrašykite atidarymo datą. Nepanaudotos terpės likučius išmeskite ne vėliau kaip po dviejų savaičių po pirmojo atidarymo.

Naudojimo nurodymai

Gaminį turėtų naudoti IVF profesionalas.

Tikslinė pacientų grupė yra suaugusiųjų arba reprodukcinio amžiaus populiacija, kuriai taikomas IVF arba vaisingumo išsaugojimo gydymas.

Terpę, kurios reikia papildyti, reikia padalyti į sterilius netoksiškus audinių kultūros laipsnio mėgintuvėlius arba kolbas. Norėdami rasti daugiau informacijos apie tai, kaip atlikti baltymų papildymą, žr. HSA-solution informacinį lapelį.

Oocitų rinkimas:

G-MOPS terpę galima papildyti patikrintos kokybės farmacijos laipsnio heparinu (2,5–10 vienetų/ml), kad būtų sumažintas folikulų aspiratų, kurių sudėtyje yra kraujo, krešėjimas.

Folikulus galima įsiurbti kiekvieną atskirai arba kartu.

Folikulų aspiratus reikėtų rinkti į sterilius, netoksiškus audinių kultūrų mėgintuvėlius ir juos reikėtų nedelsiant ištirti laboratorijoje. Jei jų negalima ištirti iš karto, mėgintuvėlius reikėtų sandariai uždaryti ir laikyti +37 °C temperatūroje. Jei reikia praplauti folikulą, galima naudoti iš anksto pašildytą G-MOPS. Perkelkite folikulų aspiratus į tuščią indelį. Nustatykite oocitus ir pašalinkite juos iš folikulų skysčio ir išvenkite galimo kraujo užkrėtimo naudodami sterilias pipetes, iškart praskalautas papildytoje G-MOPS. Praskalaukite oocitus pašildytoje papildytoje G-MOPS terpėje ir po to pastovios būsenos G-IVF™ PLUS. Perkelkite oocitus į indelius su pastovios būsenos G-IVF PLUS ir nedelsdami grąžinkite indelius į inkubatorių.

Pasiruošimai prieš ICSI, apvaisinimo vertinimas, perkėlimas arba atidengimas:

Laminarinės tėkmės gaubte įlašinkite G-MOPS į netoksiškus sterilius mėgintuvėlius ir papildykite atitinkamu kiekiu „HSA-solution". Mėgintuvėlį reikia užpildyti ir sandariai uždaryti, kad būtų išvengta osmosinio slėgio pokyčių. Įdėkite mėgintuvėlį į šildymo inkubatorių be CO_2 arba į tinkamai sukalibruotą šildymo bloką. Įlašinkite pašildytos G-MOPS į pašildytą kultūros indelį. Siekiant išvengti osmosinio slėgio pokyčių, laikykite dangtį uždarytą ir kuo greičiau naudokite G-MOPS po paruošimo, ne vėliau kaip po 60 minučių.

Siekiant užtikrinti, kad temperatūra auginimo indelio viduje būtų +37 °C, rekomenduojama patikrinti procedūrą, naudojant kalibruotą termometrą, kuris įdedamas į auginimo indelį su G-MOPS ant šildomos platformos. Temperatūros nustatymą ant šildomos platformos reikia pakoreguoti, kad būtų pasiekta reikiama +37 °C terpės temperatūra auginimo indelyje.

SVARBU

Kasdien paruoškite šviežią G-MOPS su „HSA-solution" tirpalą.

Oocitų atidengimas iki ICSI:

Kiekvienam atskiesto HYASE™ šulinėliui paruoškite tris maždaug 1 ml praplovimo šulinėlius arba 6 lašus (50–100 µl) papildytos G-MOPS po alyva. Pašildykite indelius, kad būtų pasiekta 37 °C temperatūra terpėje. Tuo pačiu metu paruoškite ICSI indelius. Naudodami didelio skersmens pipetę įdėkite 3–5 oocitus į atskiestą HYASE. Švelniai įlašinkite pipete hialuronidazę ir oocitus. Ląstelių gumulas pradės skirstytis. Svarbu nepaveikti oocitų hialuronidazės tirpalu ilgiau nei 30 sekundžių. Perkelkite iš dalies atidengtus oocitus į pirmą plovimo tūrį ir pasirūpinkite, kad perkeltumėte minimalų hialuronidazės tirpalo kiekį. Įsiurbkite kiekvieną oocitą atskirai aukštyn ir žemyn naudodami mažo skersmens atidengimo pipetę, kad pašalintumėte vainiką. Skalaukite oocitus pašildytoje papildytoje G-MOPS. Pakartokite šiuos veiksmus su naujais indeliais, kol visi oocitai bus atidengti. Stebėkite, ar oocitai subrendo, nustatydami, ar yra polinis kūnelis (M2), ar jo nėra (M1), ar yra germinacinė pūslelė (GV). Sudėkite visus subrendusius oocitus (M2) į paruoštus ICSI lašelius. Nesubrendusius oocitus (M1 ir GV) galima įdėti į auginimo terpę tolimesnei inkubacijai ir brendimui.

ICSI:

Iš anksto pašildykite papildytą G-MOPS ir OVOIL™ +37 °C temperatūroje apie 15 min. Pašalinkite ICSI™ (klampų spermos injekcijos tirpalą) iš šaltos laikymo vietos ir nustatykite į pastovią būseną +20 ± 5 ° C temperatūroje. Indus ICSI reikėtų parengti greitai ir padengti OVOIL. Neparuoškite daugiau nei vieno indelio vienu metu, kad išvengtumėte lašelių išgaravimo. Dirbkite greitai ir turėkite visus reikalingus elementus po ranka. Paruoškite du indelius vienai pacientei. Pašildykite indelius, kad būtų pasiekta 37 °C temperatūra terpėje. Įdėkite atidengtus oocitus į papildytos G-MOPS lašelius, vieną oocitą į lašelį, daugiausia 4 oocitus į indelį. Visi oocitai įšvirkščiami ir tada dedami į paruoštas G-1™ PLUS auginimo sistemas auginti per naktį.

Apvaisinimo vertinimas:

Įdėkite atidengtus oocitus į papildytą G-MOPS naudodami sterilią pipetę. Stebėkite naudodami mikroskopą ir užregistruokite probranduolių, polinių kūnelių skaičių ir galimą germinacinės pūslelės buvimą. Iš kultūros reikia pašalinti neapvaisintus arba degeneravusius oocitus ir oocitus su daugiau nei 2 probranduoliais. Atlikus vertinimą, apvaisintus oocitus reikia auginti G-1 PLUS, pageidautina po alyva.

Embrionų perkėlimas iš G-1 PLUS į G-2™ PLUS 3 dieną:

Kiekvienai pacientei parenkite vieną iš anksto pašildytos papildytos G-MOPS plovimo indelį 10 embrionų. Įdėkite 1 ml iš anksto pašildytos papildytos G-MOPS į 1 šulinėlio indelį. Įdėkite 2 ml G-MOPS į indelio griovelį. Padėkite ant šildomos platformos, kad terpė pasiektų 37 °C temperatūrą. Kiekvienai pacientei nustatykite vieną rūšiavimo indelį. Įdėkite 1 ml iš anksto pašildytos papildytos G-MOPS į 1 šulinėlio indelį. Įdėkite 2 ml iš anksto pašildytos G-MOPS į griovelį. Padėkite ant šildomos platformos. **Plovimo indelių ir rūšiavimo indelių negalima dėti į CO_2 inkubatorių, bet tik ant šildomos platformos.** 3-iosios dienos ryte embrionai įvertinami dėl skilimo ir po pietų perkeliami į G-2 PLUS. Embrionai liks G-2 PLUS, kol 5-osios dienos rytą bus atliktas perkėlimo įvertinimas. Praplaukite embrionus plovimo indelyje. Atliekant plovimą embrionai 2–3 kartus paimami ir judinami minimaliu tūriu sukamaisiais judesiais šulinėlyje. Po plovimo perkelkite embrionus į rūšiavimo indelį ir sugrupuokite panašius embrionus kartu. Praplaukite G-2 PLUS terpės plovimo lašus kultūros indelyje ir vėl įdėkite iki penkių embrionų į kiekvieną G-2 PLUS lašą. Jei pacientė turi daugiau nei 10 embrionų, parenkite du kultūros indelius. Nedelsdami grąžinkite indelį į CO_2 inkubatorių.

Specifikacijos

Aseptiškai filtruota	
Pelės embriono tyrimas, 1 ląstelė [procentinė dalis embrionų, kurie per 96 val. išsivystė iki išplėstinės blastocistos]	≥ 80
Bakterijų endotoksinai (LAL tyrimas) [EU/ml]	<0,25
pH ištirtas	
Osmoliališkumas ištirtas	

Partijai specifinių testų rezultatai nurodyti analizės sertifikate, kuris pateikiamas kiekvieną kartą pristatant gaminius.

Atsargumo priemonės

Jei buteliukas pažeistas, gaminį išmeskite. Nenaudokite G-MOPS, jei ji drumsta.

Kad išvengtumėte taršos, „Vitrolife" primygtinai rekomenduoja terpes atidaryti ir naudoti tik aseptinėmis sąlygomis.

IVF terpių, tarp jų ir „Vitrolife" IVF terpių, toksinio poveikio reprodukcijai ir vystymuisi rizika nenustatyta ir yra nežinoma.

Apie visus su prietaisu susijusius rimtus incidentus turėtų būti pranešama gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

Negalima naudoti kaip injekcinio gaminio kitais tikslais nei folikulams praplauti oocito išėmimo metu.

Kai procedūra bus baigta, pašalinkite gaminį pagal standartinę klinikinę praktiką dėl pavojingų medicinos atliekų.

Atsargiai: Federaciniai (JAV) įstatymai nustato, kad šį įrenginį galima parduoti tik gydytojui arba specialistui, išmokytam naudotis šiuo įrenginiu, arba pagal šių specialistų užsakymą (Rx only).

lv: Lietošanas instrukcija

Šķīdums oocītu savākšanai un oocītu un embriju apstrādei un manipulācijai apkārtējā vidē.

Kontrindikācijas

„G-MOPS™" šķīdums satur gentamicīnu. Nelietot pacientiem ar zināmu paaugstinātu jutību/alerģiju pret sastāvdaļu.

Izstrādājuma apraksts

G-MOPS šķīdums ir MOPS buferšķīdums, kas satur gentamicīnu kā antibakteriālu līdzekli.

G-MOPS šķīdums nesatur proteīnu.

Oocītu savākšanai pēc līdzsvarošanas +37 °C temperatūrā un apkārtējā vidē. Oocītu savākšanai G-MOPS šķīdums nav jāpapildina ar HSA-solution™ šķīdumu.

Oocītu un embriju manipulācijai pēc HSA-solution šķīduma pievienošanas un līdzsvarošanas +37 °C temperatūrā un apkārtējā vidē.

Drošuma un klīniskās iedarbības kopsavilkums ir atrodams vietnē www.vitrolife.com

Norādījumi par uzglabāšanu un stabilitāte

Glabājiet tumšā vietā temperatūrā no +2 līdz +8 °C.

G-MOPS šķīdums ir stabils līdz derīguma termiņa beigu datumam, kas norādīts uz pudelīšu marķējumiem un partijai raksturīgajā analīzes sertifikātā.

Valstīm, kas neietilpst ES un neietilpst Kanada: šķīduma pudeles nedrīkst uzglabāt pēc atvēršanas. Pēc procedūras pabeigšanas izmetiet neizlietoto šķīdumu.

ES un Kanāda: pēc pirmās atvēršanas reizes šķīduma pudeles var izmantot līdz divām nedēļām. Lietot aseptiskos apstākļos. Iespējami jāsamazina pudelītes atrašanās laiks ārpus ledusskapja. Uzrakstiet uz pudeles atvēršanas datumu. Izmetiet neizmantoto šķīdumu ne vēlāk kā divas nedēļas pēc pirmās atvēršanas reizes.

Norādījumi lietošanai

Izstrādājumu drīkst izmantot IVF speciālists.

Pacientu mērķgrupa ir pieaugušie vai reproduktīvā vecuma personas, kam tiek veikta in vitro apaugļošana (IVF) vai auglības saglabāšana.

Šķīdums, kas ir jāpapildina, ir jāsadala mazākos apjomos sterilās un netoksiskās audu kultūras mēģenēs vai kolbās. Lai uzzinātu, kā papildināt ar proteīnu, skatiet HSA-solution šķīduma iepakojuma ieliktni.

Oocītu savākšana

G-MOPS šķīdumu var papildināt ar farmaceitisku heparīnu (2,5–10 vienības/ml), kam pārbaudīta kvalitāte, lai mazinātu asinis saturošu folikulu aspirātu sarecēšanu.

Folikulus var aspirēt atsevišķi vai kopā.

Folikulu aspirāti ir jāsavāc sterilās, netoksiskās un vienreizlietojamās audu kultūras mēģenēs un nekavējoties jāanalizē laboratorijā. Ja tos nevar uzreiz analizēt, mēģenes ir cieši jānoslēdz un jāuzglabā +37 °C temperatūrā. Ja ir nepieciešams izskalot folikulu, var izmantot iepriekš uzsildītu G-MOPS šķīdumu. Pārnesiet folikulu aspirātu uz tukšu plati. Identificējiet oocītus un izņemiet tos no folikulu šķidruma un iespējamajām asinīm, izmantojot sterilas pipetes, kas tieši pirms lietošanas ir izskalotas ar proteīnu papildinātā G-MOPS šķīdumā. Skalojiet oocītus uzsildītā ar proteīnu papildinātā G-MOPS šķīdumā un pēc tam līdzsvarotā G-IVF™ PLUS šķīdumā. Pārnesiet oocītus ar platēm ar līdzsvarotu G-IVF PLUS šķīdumu un nekavējoties ievietojiet plates atpakaļ inkubatorā.

Sagatavošana pirms intracitoplazmatiskas spermas injicēšanas, mākslīgās apaugļošanas novērtējums, pārnese vai atsegšana:

Lamināras gaisa plūsmas kabinetā iepiliniet ar pipeti G-MOPS šķīdumu netoksiskās un sterilās testa mēģenēs un papildiniet ar atbilstošu daudzumu HSA šķīduma. Mēģene ir jāuzpilda un cieši jānoslēdz, lai novērstu osmolalitātes izmaiņas. Ievietojiet mēģeni sildīšanas inkubatorā bez CO_2 vai atbilstoši kalibrētā sildīšanas blokā. Iepiliniet ar pipeti iepriekš uzsildītu G-MOPS šķīdumu iepriekš uzsildītā kultivēšanas platē. Lai novērstu osmolalitātes izmaiņas, turiet vāciņu uzliktu un izmantojiet G-MOPS šķīdumu pēc iespējas drīzāk pēc sagatavošanas, ne vēlāk kā 60 minūšu laikā.

Lai kultivēšanas platē uzturētu +37 °C temperatūru, ir ieteicams apstiprināt procedūru, izmantojot kalibrētu termometru, kas sildīšanas režīmā tiek ievietots kultivēšanas platē ar G-MOPS šķīdumu. Sildīšanas režīma temperatūras iestatījums ir jāpielāgo, lai kultivēšanas platē sasniegtu šķīduma pareizo temperatūru +37 °C.

SVARĪGI!

Katru dienu sagatavojiet svaigu G-MOPS ar HSA šķīdumu.

Oocītu atsegšana pirms intracitoplazmatiskas spermas injicēšanas:

Katrai iedobei ar atšķaidīto HYASE™ šķīdumu sagatavojiet trīs skalošanas iedobes ar aptuveni 1 ml jeb 6 pilieniem (50–100 µl) ar proteīnu papildināta G-MOPS šķīduma, kas pārklāts ar eļļu. Uzsildiet plates, lai šķīduma temperatūra sasniegtu 37 °C. Tai pašā laikā sagatavojiet ICSI plates. Izmantojiet lielas atveres pipeti, lai ievietotu 3–5 oocītus atšķaidītā HYASE šķīdumā. Uzmanīgi iepiliniet ar pipeti hialuronidāzi un oocītus. Kumulusa kompleksa šūnas sāks atdalīties. Ir svarīgi nepakļaut oocītus hialuronidāzes šķīduma iedarbībai ilgāk par 30 sekundēm. Pārnesiet daļēji atsegtos oocītus uz pirmo mazgāšanas šķīdumu un rīkojieties uzmanīgi, lai pārnestu minimālu hialuronidāzes šķīduma daudzumu. Aspirējiet katru oocītu atsevišķi augšup un lejup, izmantojot mazas atveres atsegšanas pipeti, lai noņemtu kumulusa kompleksa šūnas. Skalojiet oocītus iepriekš uzsildītā ar proteīnu papildinātā G-MOPS šķīdumā. Atkārtojiet procedūru citām platēm, līdz visi oocīti ir atklāti. Novērojiet oocītu briedumu, izpētot polārā ķermenīša esamību (M2) vai neesamību (M1) vai GV (oogenēzes kodola profāzes I stadijas) esamību. Novietojiet visus nobriedušos oocītus (M2) sagatavotajos ICSI pilienos. Nenobriedušos oocītus (M1 un GV) var ievietot kultivēšanas šķīdumā turpmākai inkubācijai un nobriešanai.

Intracitoplazmatiska spermas injicēšana:

Iepriekš uzsildiet ar proteīnu papildinātu G-MOPS šķīdumu un OVOIL™ eļļu +37 °C temperatūrā aptuveni 15 minūtes. Izņemiet ICSI™ (viskozs spermas injicēšanas šķīdums) no ledusskapja un līdzsvarojiet temperatūrā +20 ± 5 °C. ICSI plates ir ātri jāsagatavo un jāpārklāj ar OVOIL eļļu. Vienlaikus sagatavojiet tikai vienu plati, lai novērstu pilienu iztvaikošanu. Strādājiet ātri un nodrošiniet, lai viss nepieciešamais būtu pa rokai. Vienai pacientei sagatavojiet divas plates. Uzsildiet plates, lai šķīduma temperatūra sasniegtu 37 °C. Ievietojiet atklātos oocītus ar proteīnu papildinātā G-MOPS šķīduma pilienos, vienu oocītu pilienā, maksimāli 4 oocītus platē. Visi oocīti tiek injicēti un pēc tam ievietoti sagatavotās G-1™ PLUS šķīduma kultivēšanas sistēmās inkubācijai uz nakti.

Mākslīgās apaugļošanas novērtējums:

Ievietojiet atsegtos oocītus ar proteīnu papildinātā G-MOPS šķīdumā, izmantojot sterilu pipeti. Kontrolējiet mikroskopiski un pierakstiet pronukleusu, polāro ķermenīšu skaitu un iespējamo GV (oogenēzes kodola profāzes I stadijas) klātbūtni. No kultivēšanas procesa ir jāizņem neapaugļotie vai deģenerētie oocīti, kā arī oocīti ar vairāk nekā 2PN. Pēc novērtēšanas apaugļotie oocīti ir jākultivē G-1 PLUS šķīdumā, ko vēlams pārklāt ar eļļu.

Embriju pārnese no G-1 PLUS uz G-2™ PLUS 3. dienā:

Katrai pacientei sagatavojiet vienu mazgāšanas plati ar iepriekš uzsildītu ar proteīnu papildinātu G-MOPS šķīdumu uz 10 embrijiem. Ielejiet 1 ml iepriekš uzsildīta ar proteīnu papildināta G-MOPS šķīduma vienas iedobes plates iedobē. Ielejiet 2 ml G-MOPS šķīduma plates ārējā iedobē. Pārslēdziet uz sildīšanas režīmu, lai šķīdums sasniegtu 37 °C temperatūru. Katrai pacientei sagatavojiet vienu klasificēšanas plati. Ielejiet 1 ml iepriekš uzsildīta ar proteīnu papildināta G-MOPS šķīduma vienas iedobes plates iedobē. Ielejiet 2 ml iepriekš uzsildīta G-MOPS šķīduma ārējā iedobē. Pārslēdziet uz sildīšanas režīmu. **Mazgāšanas plati un klasificēšanas plati nedrīkst ievietot CO_2 inkubatorā, bet tā ir jāsilda sildīšanas režīmā.** 3. dienā no rīta embrijiem tiek novērtēta dalīšanās stadija un pēcpusdienā tie tiek pārnesti uz G-2 PLUS šķīdumu. Embriji paliek G-2 PLUS šķīdumā līdz 5. dienas rītam, kad tie tiek novērtēti pārnesei. Mazgājiet embrijus mazgāšanas platē. Mazgāšanas laikā embrijs tiek 2–3 reizes paņemts minimālā tilpumā un pārvietots pa iedobi. Pēc mazgāšanas pārnesiet embrijus uz klasificēšanas plati un grupējiet līdzīgos embrijus kopā. Kultivēšanas platē skalojiet G-2 PLUS šķīduma mazgāšanas pilienus un vēlreiz ievietojiet līdz pieciem embrijiem katrā G-2 PLUS šķīduma pilienā. Ja pacientei ir vairāk nekā 10 embriju, izveidojiet divas kultivēšanas plates. Nekavējoties ievietojiet plati CO_2 inkubatorā.

Tehniskie dati

Aseptiski filtrēts	
Peles embriju tests, 1 šūna [% embriju attīstījās līdz paplašinātai blastocistai 96 stundu laikā]	≥80
Baktēriju endotoksīni (LAL tests) [EU/ml]	<0,25
pH pārbaudīts	
Osmolalitāte pārbaudīta	

Partijai atbilstošo testu rezultāti ir norādīti analīzes sertifikātā, kas tiek pievienots katrai piegādei.

Piesardzības pasākumi

Ja pudelīte ir bojāta, izmetiet izstrādājumu. Nelietojiet G-MOPS šķīdumu, ja tas izskatās duļķains.

Lai izvairītos no kontaminācijas, Vitrolife stingri iesaka atvērt un izmantot šķīdumu tikai aseptiskos apstākļos.

Reproduktīvās toksicitātes un embriotoksicitātes risks mākslīgās apaugļošanas šķīdumam (*In Vitro Fertilization* — IVF), tostarp Vitrolife IVF šķīdumam, nav noteikts un nav zināms.

Par visiem nopietniem negadījumiem, kas notikuši saistībā ar ierīci, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts.

Tas nav izmantojams kā injicējams šķīdums, bet gan tikai folikulu skalošanai oocītu izņemšanas laikā.

Pēc lietošanas, utilizējiet produktu atbilstoši normatīvajos aktos noteiktajām bīstamo atkritumu utilizācijas prasībām.

Uzmanību! Saskaņā ar ASV federālajiem tiesību aktiem šo ierīci drīkst pārdot tikai ārsts vai laborants, kurš ir apmācīts tās lietošanā, vai pēc ārsta vai laboranta rīkojuma (Rx only).

nb: Indikasjon for bruk

Medium til uthenting av oocytter og håndtering og manipulering av oocytter og embryo i romtemperatur.

Kontraindikasjoner

G-MOPS™ inneholder gentamicin. Må ikke brukes til pasienter med kjent hypersensitivitet/allergi mot komponenten.

Produktbeskrivelse

G-MOPS er et MOPS-bufret medium som inneholder gentamicin som et antibakterielt middel.

G-MOPS inneholder ikke proteiner.

Til uthenting av oocytter etter temperaturekvilibrering ved +37 °C og romtemperatur. Ved uthenting av oocytter skal ikke G-MOPS suppleres med HSA-solution™.

For manipulering av oocytter og embryo etter tilsetning av HSA-solution og temperaturekvilibrering ved +37 °C og romtemperatur.

Sammendrag av sikkerhet og kliniske egenskaper finnes på www.vitrolife.com

Anvisninger for oppbevaring og stabilitet

Lagres mørkt ved +2 til +8 °C.

G-MOPS er stabilt inntil utløpsdatoen angitt på etikettene på beholderne og på det LOT-spesifikke analysesertifikatet.

For land utenfor EU og utenfor Canada: Medieflasker bør ikke lagres etter åpning. Kast overflødig medium etter at prosedyren er fullført.

EU og Canada: Medieflasker kan benyttes i opptil to uker etter åpning. Bruk aseptisk teknikk, og gjør tiden utenfor kjøleskap så kort som mulig. Merk flasken med åpningsdatoen. Kast resterende/gjenværende medium senest to uker etter åpning.

Bruksanvisning

Produktet skal brukes av IVF-fagfolk.

Målgruppen er voksne personer eller personer i reproduktiv alder som gjennomgår IVF-behandling eller fertilitetskonservering.

Mediet som skal suppleres, fordeles i sterile, ikke-toksiske dyrkningsrør/-flasker. Du kan lese mer om hvordan du utfører proteinsupplementering i pakningsvedleggene til HSA-solution.

Uthenting av oocytter:

G-MOPS-medium kan suppleres med kvalitetstestet farmasøytisk heparin (2,5–10 enheter/ml) for å redusere koagulering av aspirerte follikler som inneholder blod.

Folliklene kan aspireres individuelt eller samlet.

Follikkelaspirater skal samles opp i sterile, ikke-toksiske rør til engangsbruk for vevskultur og undersøkes umiddelbart av laboratoriet. Dersom undersøkelsen ikke kan utføres med en gang, skal rørene forsegles og oppbevares ved +37 °C. Skulle det være nødvendig å skylle en follikkel, kan det brukes forvarmet G-MOPS. Overfør follikkelaspiratene til en tom skål. Finn oocyttene og flytt dem fra follikkelvæsken og eventuell blodkontaminering med en steril pipette som nettopp er blitt skylt i supplert G-MOPS. Skyll oocyttene i forvarmet supplert G-MOPS og deretter i ekvilibrert G-IVF™ PLUS. Overfør oocyttene til skåler med ekvilibrert G-IVF PLUS, og sett skålene umiddelbart tilbake i inkubatoren.

Klargjøring før ICSI, fertiliseringsvurdering, tilbakesetting eller denudasjon:

I en LAF-benk pipetteres G-MOPS til ikke-toksiske, sterile prøverør og suppleres med korrekt mengde HSA-solution. Fyll røret helt opp og sett kapselen godt på for å unngå endringer i osmolalitet. Plasser røret i en varmeinkubator uten CO_2, eller i en tilstrekkelig kalibrert varmeblokk. Pipetter forhåndsvarmet G-MOPS til en forhåndsvarmet dyrkningsskål. For å unngå endringer i osmolalitet la lokket forbli på, og bruk G-MOPS så snart som mulig etter klargjøring, og alltid innen 60 minutter.

For å sikre at temperaturen i dyrkningsskålen er på +37 °C, anbefales det å validere prosedyren med et kalibrert termometer som plasseres på innsiden av en dyrkningsskål med G-MOPS på en varmeplate. Temperaturangivelsen på varmeplaten må justeres for å oppnå korrekte +37 °C i mediet i dyrkningsskålen.

VIKTIG

Klargjør fersk G-MOPS med HSA-solution daglig.

Denudasjon av oocytter til ICSI:

Til hver brønn med fortynnet HYASE™ klargjøres det tre vaskebrønner med ca. 1 ml eller 6 dråper (50–100 µl) supplert G-MOPS under olje. Varm skålene for å oppnå +37 °C i mediet. Klargjør samtidig ICSI-skåler. Bruk en stor borpipette og legg 3–5 oocytter i fortynnet HYASE. Pipetter varsomt hyaluronidasen og oocyttene. Cumuluscellene begynner å spre seg. Det er viktig å ikke eksponere oocyttene for hyaluronidaseløsningen i mer enn 30 sekunder. Flytt de delvis denuderte oocyttene til det første skyllevolumet og pass på å få med minst mulig av hyaluronidaseløsningen. Aspirer hver oocytt hver for seg opp og ned, med en denuderingspipette for å fjerne corona. Skyll oocyttene i forvarmet supplert G-MOPS. Gjenta med nye skåler til alle oocyttene er blitt denudert. Vurder oocyttenes modningsgrad ved å undersøke forekomsten (M2) eller fraværet (M1) av polar body eller om det finnes en germinal vesikkel (GV). Legg alle modne oocytter (M2) i klargjorte ICSI-dråper. Umodne oocytter (M1 og GV) kan legges i dyrkingsmedium for ytterligere inkubering og modning.

ICSI:

Forvarm supplert G-MOPS og OVOIL™ ved +37 °C i ca. 15 minutter. Ta ICSI™ (viskøs sædinjiseringsløsning) ut fra kaldtlageret, og ekvilibrer til en temperatur på +20 ± 5 °C. ICSI-skåler skal klargjøres raskt og dekkes med OVOIL. Ikke klargjør mer enn én skål om gangen for å unngå at dråpene fordamper. Arbeid hurtig og ha alt du trenger for hånden. Klargjør to skåler per pasient. Varm skålene for å oppnå +37 °C i mediet. Legg denuderte oocytter i dråper med supplert G-MOPS, én oocytt per dråpe, maks. fire oocytter per skål. Alle oocyttene injiseres og legges deretter i klargjorte dyrkingsskåler med G-1™ PLUS for dyrking til neste dag.

Fertiliseringsvurdering:

Legg de denuderte oocyttene i supplert G-MOPS med en steril pipette. Under mikroskop observeres og registreres pronuklei, polarceller og mulig forekomst av germinale vesikler. Ikke-fertiliserte eller atretiske oocytter og oocytter med mer enn 2 PN skal fjernes fra kulturen. Etter vurderingen kan de fertiliserte oocyttene dyrkes videre i G-1 PLUS, fortrinnsvis under olje.

Overføring av embryoer fra G-1 PLUS til G-2™PLUS på dag 3:

For hver pasient klargjøres én skylleskål med forhåndsvarmet supplert G-MOPS per ti embryo. Plasser 1 ml forhåndsvarmet supplert G-MOPS i brønnen til en 1-brønns skål. Plasser 2 ml G-MOPS i reservoaret i skålen. Plasser på en varmeplate for å oppnå +37 °C i mediet. Klargjør én skål til sortering for hver pasient. Plasser 1 ml forhåndsvarmet supplert G-MOPS i brønnen til en 1-brønns skål. Plasser 2 ml forhåndsvarmet G-MOPS i reservoaret. Plasser på en varmeplate. **Skylleskålen og sorteringsskålen skal ikke plasseres i en CO_2-inkubator, men i stedet varmes på en varmeplate.** Om morgenen på dag 3 vurderes embryoenes deling, og om ettermiddagen overføres de til G-2 PLUS. Embryoene forblir i G-2 PLUS til de vurderes for tilbakesetting om morgenen på dag 5. Skyll embryoene i skylleskålen. Skyllingen innebærer å løfte opp embryoene 2–3 ganger og flytte dem rundt i brønnen i minst mulig volum. Etter skyllingen overføres embryoene til sorteringsskålen og grupperes. Skyll i vaskedråpene av G-2 PLUS i dyrkningsskålen, og plasser på nytt opptil fem embryo i hver dråpe med G-2 PLUS. Klargjør to dyrkningsskåler hvis pasienten har mer enn ti embryo. Sett skålen umiddelbart tilbake i CO_2-inkubatoren.

Spesifikasjoner

Aseptisk filtrert	
Test på embryo fra mus, 1-celle [% embryoer utviklet til ekspandert blastocyst ved 96 timer]	≥ 80
Bakterielle endotoksiner (LAL-test) [EU/ml]	< 0,25
pH-testet	
Osmolalitetstestet	

LOT-spesifikke testresultater er gjengitt på analysesertifikatet som følger med hver leveranse.

Forholdsregler

Kast produktet hvis forseglingen på flasken er brutt. Ikke bruk G-MOPS dersom det er blakket.

For å unngå kontaminering anbefaler Vitrolife at medier åpnes og brukes utelukkende med aseptisk teknikk.

Risikoen for reproduksjonstoksisitet og utviklingstoksisitet for IVF-medier, inkludert IVF-medier fra Vitrolife, har ikke blitt fastslått og er usikker.

Alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med enheten, skal rapporteres til produsenten og ansvarlig myndighet i landet den brukes og/eller landet der pasienten befinner seg.

Skal ikke brukes som et injeksjonsmiddel annet enn til skyll av follikler for uthenting av oocytter.

Kasser produktet i samsvar med kliniske rutiner for avhending av farlig medisinsk avfall når prosedyren er fullført.

Forsiktig: Føderale lover (US) begrenser dette utstyret til salg fra lege eller etter forordning av lege, eller fra en som jobber i laboratorium og er opplært i bruken (Rx only).

nl: Indicatie voor gebruik

Medium voor het collecteren en manipuleren van eicellen en embryo's in de lucht.

Contra-indicaties

G-MOPS™ bevat gentamicine. Niet gebruiken bij patiënten met bekende overgevoeligheid/allergie voor dit component.

Productbeschrijving

G-MOPS is een MOPS-gebufferd medium met gentamicine als antibacterieel middel.

G-MOPS bevat geen eiwitten.

Voor eicelcollectie na temperatuursequilibratie bij +37°C en in de lucht. Voor eicelcollectie mag G-MOPS niet gesupplementeerd worden met HSA-solution™.

Voor eicel- en embryomanipulatie na supplementatie met HSA-solution en temperatuursequilibratie bij +37°C in de lucht.

De samenvatting in verband met veiligheid en klinische prestaties kan u vinden op www.vitrolife.com

Bewaringsvoorschriften en stabiliteit

Bewaar donker bij +2 tot +8°C.

G-MOPS is stabiel tot de vervaldatum, vermeld op elke fles en op het LOT-specifieke analyse certificaat (CoA).

Voor niet-EU en niet-Canada: Geopende flessen kunnen niet bewaard worden. Resterend medium niet meer gebruiken.

EU en Canada: Geopende flessen kunnen tot twee weken na opening gebruikt worden. Werk steriel en beperk de tijd buiten de koelkast. Noteer de datum van eerste opening op de fles. Het resterende medium moet uiterlijk 2 weken na de eerste keer openen worden weggegooid.

Aanwijzingen voor gebruik

Het product moet gebruikt worden door een IVF-professional.

De patiëntendoelgroep betreft volwassenen uit de reproductieve leeftijdspopulatie die een IVF-behandeling of fertiliteitspreservatie ondergaan.

Te supplementeren media moeten verdeeld worden in steriele niet-toxische buisjes of weefselkweek flessen. De werkwijze voor het uitvoeren van de eiwitsupplementatie, is beschreven in de Bijsluiters voor HSA-solution.

Eicelcollectie:

G-MOPS medium kan gesupplementeerd worden met farmaceutische kwaliteit gecertificeerde heparine van (2,5–10 eenheden/ml) om bloedklontervorming in de follikelvochten te verminderen.

De follikels kunnen individueel of collectief geaspireerd worden.

De follikelvochten dienen te worden opgevangen in steriele niet-toxische wegwerp weefselkweek buisjes en onmiddellijk geanalyseerd in het laboratorium. Als ze niet meteen kunnen worden onderzocht, moeten de buisjes goed afgesloten worden en op +37°C worden gehouden. Als het nodig is om een follikel te spoelen, kan voorverwarmde G-MOPS worden gebruikt. Breng de follikelvochten over naar een lege schaal. Identificeer de eicellen en haal ze uit het follikelvocht met mogelijke bloedresten, alvorens de eicellen op te nemen, spoel de steriele pipetten eerst voor met gesupplementeerde G-MOPS. Spoel de eicellen in verwarmde gesupplementeerde G-MOPS en vervolgens in geëquilibreerd G-IVF™ PLUS. Breng de eicellen over naar schaaltjes met geëquilibreerd G-IVF PLUS en zet de schaaltjes onmiddellijk terug in de incubator.

Voorbereidingen voor ICSI, bevruchtingsevaluatie, transfer of denudatie:

Pipetteer in steriele condities de G-MOPS in niet-toxische steriele proefbuisjes en supplementeer met de correcte hoeveelheid HSA-solution. De buisjes moeten gevuld en goed afgesloten worden om veranderingen in osmolaliteit te vermijden. Plaats de buis in een broedstoof zonder CO_2 of in een correct gekalibreerde verwarmingsblok. Pipetteer voorverwarmde G-MOPS in een voorverwarmde kweekschaal. Om wijzigingen in osmolaliteit te vermijden, houdt het schaaltje gesloten en gebruik de G-MOPS zo snel mogelijk na bereiding, steeds binnen de 60 minuten.

Om de correcte temperatuur (37°C) in het kweekschaaltje te garanderen, is het aanbevolen om deze te valideren aan de hand van een gekalibreerde thermometer die in de G-MOPS in de kweekschaal op de warmplaat wordt geplaatst. De temperatuurinstelling van de warmplaat moet zo afgesteld worden dat de temperatuur van het medium in het kweekschaaltje +37°C bedraagt.

BELANGRIJK

Bereid dagelijks verse G-MOPS met HSA-solution.

Denudatie van eicellen voor ICSI:

Bereid voor elk well met verdunde HYASE™, drie waswells van circa 1 ml of 6 druppels (50–100 µl) van gesupplementeerd G-MOPS onder olie. Verwarm de schaaltjes tot het medium 37°C heeft bereikt. Bereid gelijktijdig ook ICSI schalen. Plaats met behulp van een pipet met brede diameter 3–5 eicellen in de verdunde HYASE. Pipetteer voorzichtig de hyaluronidase en de eicellen. De cumuluscellen zullen loskomen. Het is van belang om de eicellen niet langer dan 30 seconden aan de hyaluronidase-oplossing bloot te stellen. Verplaats de gedeeltelijk gedenudeerde eicellen in de eerste wasdruppel en zorg ervoor om zo weinig mogelijk hyaluronidase-oplossing mee te nemen. Aspireer met een denudatiepipet met een kleine diameter elke eicel op en neer om de corona te verwijderen. Spoel de eicellen in voorverwarmde gesupplementeerde G-MOPS. Herhaal dit met nieuwe schalen totdat alle eicellen gedenudeerd zijn. Evalueer het rijpingsstadium van de eicellen: M2 (aanwezigheid van poollichaampje), M1 (afwezigheid van poollichaampje) of GV (zichtbaar kiemblaasje). Plaats alle rijpe eicellen (M2) in de van tevoren klaargemaakte ICSI-druppels. Onrijpe eicellen (M1 en GV) kunnen in kweekmedium worden geplaatst voor verdere incubatie en rijping.

ICSI:

Verwarm gesupplementeerde G-MOPS en OVOIL™ voor op +37°C gedurende circa 15 minuten. Neem ICSI™ (Visceuze sperma-injectie-oplossing) uit de koelkast en equilibreer tot +20 ±5°C. ICSI schaaltjes dienen snel gemaakt te worden en bedekt met OVOIL. Bereid niet meer dan één schaaltje per keer voor om verdamping in de druppels te vermijden. Werk snel en zorg dat u alle benodigdheden direct binnen handbereik hebt. Maak twee schalen per patiënt klaar. Verwarm de schaaltjes tot het medium 37°C heeft bereikt. Plaats de gedenudeerde eicellen in druppels gesupplementeerd G-MOPS, één eicel per druppel, maximaal 4 eicellen per schaal. Alle eicellen worden geïnjecteerd en vervolgens in geprepareerde G-1™ PLUS-mediumkweeksystemen geplaatst voor nachtelijke kweek.

Beoordeling van bevruchting:

Plaats de gedenudeerde eicellen in gesupplementeerd G-MOPS met behulp van een steriele pipet. Observeer microscopisch en registreer het aantal pronuclei, poollichaampjes en de mogelijke aanwezigheid van een kiemblaasje. Niet-bevruchte of gedegenereerde eicellen en eicellen met meer dan 2 PN dienen verwijderd te worden uit de cultuur. Na beoordeling moeten de bevruchte eicellen gekweekt worden in G-1 PLUS bij voorkeur onder olie.

Overbrengen van embryo's van G-1 PLUS naar G-2™ PLUS op dag 3:

Bereid voor elke patiënt, één wasschaaltje per 10 embryo's met voorverwarmd gesupplementeerd G-MOPS. Breng 1 ml voorverwarmde gesupplementeerde G-MOPS in een 1-well schaaltje. Pipeteer 2 ml G-MOPS in de rand van het center-well schaaltje. Equilibreer het medium tot 37°C op een warmplaat. Maak per patiënt één sorteerschaaltje. Breng 1 ml voorverwarmde gesupplementeerde G-MOPS in de well van een 1-well schaaltje. Breng 2 ml voorverwarmde G-MOPS in de rand van het center-well schaaltje. Plaats op een warmplaat. **De wasschaal en sorteerschaal mogen niet in een CO_2 incubator geplaatst worden, maar moeten verwarmd worden op een warmplaat.** De embryo's worden op de morgen van dag 3 geëvalueerd voor deling en in de namiddag overgebracht naar G-2 PLUS. De embryo's blijven in de G-2 PLUS tot de beoordeling voor transfer op de morgen van dag 5. Was de embryo's in de wasschaal. Wassen betekent dat het embryo 2–3 keer wordt opgepikt in een minimaal volume en verplaatst in de well. Na het wassen brengt u de embryo's over naar het sorteerschaaltje en groepeer dezelfde embryo's bij elkaar. Spoel in de wasdruppels met de G-2 PLUS in de kweekschaaltje en plaats opnieuw maximaal vijf embryo's per druppel van G-2 PLUS. Indien de patiënt meer dan 10 embryo's heeft, maakt u twee kweekschaaltjes. Zet het schaaltje onmiddellijk terug in de CO_2 incubator.

Specificaties

Aseptische filtratie	
Muizen Embryo Test, 1-cel [% embryo's ontwikkeld tot geëxpandeerde blastocysten na 96 h]	≥ 80
Bacteriële endotoxines (LAL-test) [EU/ml]	< 0,25
pH getest	
Osmolaliteit getest	

LOT-specifieke testresultaten zijn beschikbaar op het analysecertificaat dat steeds wordt meegeleverd.

Voorzorgsmaatregelen

Gooi het product weg indien de fles beschadigd is. Gebruik G-MOPS niet als het er troebel uitziet.

Vitrolife raadt aan om media uitsluitend te openen en te gebruiken onder steriele condities om contaminatie te vermijden.

De risico's op reproductieve toxiciteit en ontwikkelingstoxiciteit voor IVF-media, inclusief de IVF-media van Vitrolife werden nog niet onderzocht en zijn onzeker.

Elk ernstig incident met betrekking tot het medisch hulpmiddel moet aan de fabrikant worden gemeld en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

Niet te gebruiken als een injecteerbaar product behalve voor follikelspoeling tijdens eicelcollectie.

Gooi na gebruik het product weg als gevaarlijk medisch afval, conform de standaard klinische praktijk.

Opgelet: De Amerikaanse wetgeving laat de verkoop van dit product uitsluitend toe aan of op voorschrift van een arts of iemand die getraind is in het gebruik ervan (Rx only).

pl: Informacja o przeznaczeniu produktu

Podłoże do pozyskiwania komórek jajowych oraz pracy z komórkami jajowymi i zarodkami w atmosferze otoczenia.

Przeciwwskazania

G-MOPS™ zawiera gentamycynę. Nie stosować u pacjentek, u których stwierdzona została nadwrażliwość bądź alergia na ten składnik.

Opis produktu

G-MOPS to buforowane związkiem MOPS podłoże zawierające gentamycynę jako środek przeciwbakteryjny.

G-MOPS nie zawiera białek.

Pozyskiwać komórki jajowe po zrównoważeniu w temperaturze +37°C i atmosferze otoczenia. Przed przystąpieniem do pozyskiwania komórek jajowych podłoża G-MOPS nie należy suplementować z zastosowaniem HSA-solution™.

Stosować przy pracy z komórkami jajowymi i zarodkami po dodaniu HSA-solution oraz zrównoważeniu w temperaturze +37°C i atmosferze otoczenia.

Podsumowanie parametrów bezpieczeństwa i parametrów klinicznych można znaleźć na stronie internetowej www.vitrolife.com

Instrukcje dotyczące przechowywania i informacja o trwałości

Przechowywać w ciemności, w temperaturze od +2 do +8°C.

G-MOPS zachowuje trwałość do terminu przydatności wyszczególnionego na etykietach pojemników oraz w treści świadectw analizy poszczególnych partii.

Kraje spoza UE i spoza Kanada: Nie przechowywać butelek z podłożem po otwarciu. Po wykonaniu procedury usunąć pozostałe podłoże.

UE i Kanada: Butelki z podłożem można zużyć w ciągu dwóch tygodni od ich pierwszego otwarcia. Przestrzegać zasad aseptyki. Ograniczać do minimum czas pozostawania podłoża poza lodówką. Zapisać na butelkach datę otwarcia. Usunąć pozostałe podłoże nie później niż po upływie dwóch tygodni od pierwszego otwarcia.

Instrukcje dotyczące użytkowania

Produkt jest przeznaczony do użytku wyłącznie przez specjalistów w dziedzinie zapłodnienia pozaustrojowego (IVF).

Docelową grupę pacjentów stanowi populacja osób dorosłych bądź w wieku rozrodczym, które przechodzą leczenie IVF lub utrzymania płodności.

Suplementowane podłoża należy równomiernie rozdzielać pomiędzy sterylne, nietoksyczne probówki lub kolby przeznaczone do hodowli tkankowej. Szczegółowe informacje na temat suplementowania białkami, patrz: ulotki umieszczane w opakowaniach HSA-solution.

Pobieranie komórek jajowych:

W celu ograniczenia krzepnięcia zawierających krew aspiratów z pęcherzyków jajnikowych podłoże G-MOPS można uzupełnić przetestowaną pod kątem jakości heparyną klasy farmaceutycznej – w ilości od 2,5 do 10 jednostek na mililitr.

Pęcherzyki jajnikowe można aspirować pojedynczo lub po kilka.

Aspiraty z pęcherzyków jajnikowych należy zbierać w sterylnych, nietoksycznych, jednorazowych probówkach do hodowli tkankowej i niezwłocznie badać w laboratorium. Jeżeli ocena nie może zostać przeprowadzona bezpośrednio, probówki należy szczelnie zamknąć i przechować w temperaturze +37°C. Jeśli konieczne jest przepłukanie pęcherzyka jajnikowego, można zastosować wstępnie ogrzane podłoże G-MOPS. Przenieś aspiraty z pęcherzyków jajnikowych na wolną płytkę. Zidentyfikuj komórki jajowe, po czym oddziel je od płynu pęcherzykowego oraz ewentualnego zanieczyszczenia krwią, posługując się sterylną pipetą przepłukaną tuż przed tym w suplementowanym podłożu G-MOPS. Przepłucz komórki jajowe w ogrzanym suplementowanym podłożu G-MOPS, a następnie w zrównoważonym G-IVF™ PLUS. Przenieś komórki jajowe na płytki ze zrównoważonym G-IVF PLUS, po czym natychmiast umieść płytki z powrotem w inkubatorze.

Przygotowanie do iniekcji docytoplazmatycznej (ICSI), oceny pod kątem zapłodnienia, przeniesienia lub oczyszczenia:

Posługując się pipetą i pracując pod wyciągiem laminarnym, umieszczaj G-MOPS w nietoksycznych, sterylnych probówkach i suplementuj podłoże odpowiednią ilością HSA-solution. Aby zapobiec zmianom w osmolalności, wypełniaj i szczelnie zamykaj probówki. Umieszczaj probówki w inkubatorze grzejnym, w którym występuje atmosfera niezawierająca CO_2, albo w odpowiednio skalibrowanym bloku grzejnym. Posługując się pipetą, umieść ogrzane podłoże G-MOPS na uprzednio ogrzanej płytce do hodowli. Aby zapobiegać zmianom w osmolalności, zamykaj płytki wieczkami i używaj podłoża G-MOPS w możliwie jak najkrótszym czasie od przygotowania, w każdym przypadku przed upływem 60 minut.

Dla dopilnowywania, żeby temperatura panująca na płytkach do hodowli wynosiła +37°C zaleca się weryfikowanie przebiegu procedur z wykorzystaniem skalibrowanego termometru umieszczanego na płytce do hodowli z podłożem G-MOPS na płytce grzejnej. Ustawienie temperatury stolików grzejnych należy regulować w taki sposób, aby dopilnowywać osiągania właściwej temperatury (+37°C) przez podłoże umieszczane na płytkach do hodowli.

WAŻNE

Przygotuj codzienne świeży G-MOPS z roztworem HSA-solution.

Oczyszczanie komórek jajowych przed iniekcją docytoplazmatyczną (ICSI):

Dla każdego dołka z rozcieńczonym podłożem HYASE™ przygotuj dla potrzeb płukania trzy dołki zawierające w przybliżeniu 1 ml lub 6 kropli (50 do 100 µl) suplementowanego podłoża G-MOPS pod warstwą oleju. Ogrzej płytki, aby doprowadzić podłoże do temperatury +37°C. Jednocześnie przygotuj płytki do iniekcji docytoplazmatycznej (ICSI). Posługując się pipetą o dużej średnicy, umieść trzy do pięciu komórek jajowych w rozcieńczonym podłożu HYASE. Delikatnie podziałaj pipetą na hialuronidazę i komórki jajowe. Sprawi to, że komórki ziarniste zaczną się rozpraszać. Ważne jest, aby nie poddawać komórek jajowych działaniu roztworu hialuronidazy dłużej niż przez 30 sekund. Umieść częściowo oczyszczone komórki jajowe w pierwszej kropli przygotowanej dla potrzeb płukania, pilnując przy tym, aby nie przenosić większych ilości roztworu hialuronidazy. Posługując się pipetą o niewielkiej średnicy przeznaczoną do oczyszczania, zasysaj pojedynczo poszczególne komórki jajowe i przemieszczaj je w górę i w dół pipety, aby usunąć otoczkę. Przepłucz komórki jajowe w uprzednio ogrzanym suplementowanym podłożu G-MOPS. Powtarzaj opisane czynności w odniesieniu do kolejnych płytek aż do oczyszczenia wszystkich komórek jajowych. Oceń rozwój komórek jajowych: przebadaj je pod kątem obecności (M2) lub braku (M1) ciałek kierunkowych oraz obecności pęcherzyka zarodkowego (GV). Umieść wszystkie dojrzałe komórki jajowe (M2) w przygotowanych kroplach do ICSI. Niedojrzałe komórki jajowe (M1 i GV) można umieścić w podłożu dla potrzeb dalszej inkubacji i rozwoju.

ICSI:

Najpierw przez około 15 minut ogrzewaj suplementowane podłoże G-MOPS i OVOIL™ w temperaturze +37°C. Wyjmij ICSI™ (roztwór do iniekcji nasienia) z chłodni i doprowadź go do stanu równowagi w temperaturze +20 ±5°C. Naczynia do ICSI powinny być przygotowane szybko i pokryte OVOIL. Aby zapobiegać wyparowywaniu kropli, przygotowuj po jednej płytce na raz. Pracuj sprawnie; miej pod ręką wszystko, czego potrzebujesz. Przygotuj po dwie płytki dla każdej pacjentki. Ogrzej płytki, aby doprowadzić podłoże do temperatury +37°C. Umieść oczyszczone komórki jajowe – po jednej, łącznie maksymalnie cztery na płytkę – w kroplach suplementowanego podłoża G-MOPS. Wszystkie nakłute komórki jajowe umieść w przygotowanym podłożu G-1™ PLUS na noc dla potrzeb hodowli.

Ocena pod kątem zapłodnienia:

Posługując się sterylną pipetą, umieść oczyszczone komórki jajowe w suplementowanym G-MOPS. Przeprowadź obserwację pod mikroskopem i zanotuj liczbę przedjądrzy i ciałek kierunkowych oraz udokumentuj ewentualną obecność pęcherzyka zarodkowego. Z hodowli należy usunąć komórki jajowe niezapłodnione, zdegenerowane oraz posiadające więcej niż dwa przedjądrza. Po dokonaniu oceny zapłodnione komórki jajowe należy hodować w G-1 PLUS, najlepiej przykrytym olejem.

Transfer zarodków z G-1 PLUS do G-2™ PLUS w dniu 3.:

Dla każdej pacjentki przygotuj dla potrzeb przepłukiwania po jednej płytce z uprzednio ogrzanym suplementowanym podłożu G-MOPS na każdych dziesięć zarodków. Umieść w dołku płytki jednodołkowej 1 ml uprzednio ogrzanego suplementowanego podłoża G-MOPS. Umieść w rowku płytki 2 ml podłoża G-MOPS. Umieść płytkę na stoliku grzejnym w celu doprowadzenia podłoża do temperatury +37°C. Dla każdej pacjentki przygotuj po jednej płytce do sortowania. Umieść w dołku płytki jednodołkowej 1 ml uprzednio ogrzanego suplementowanego podłoża G-MOPS. Umieść w rowku płytki 2 ml uprzednio ogrzanego podłoża G-MOPS. Umieść płytkę na stoliku grzejnym. **Płytek przygotowywanych dla potrzeb płukania i sortowania nie należy umieszczać w inkubatorach, w których występuje atmosfera zawierająca CO_2; należy ogrzewać je na stolikach grzejnych.** 3. dnia zarodki poddaje się rano ocenie pod kątem rozwoju oraz przenosi po południu do G-2 PLUS. Zarodki pozostawia się w G-2 PLUS do momentu oceny pod kątem transferu, dokonywanej 5. dnia rano. Przepłucz zarodki na płytce przygotowanej dla potrzeb płukania. Przepłukanie polega na dwu- lub trzykrotnym podniesieniu zarodka i wykonaniu nim kilku okrążeń w dołku, w możliwie jak najmniejszej ilości podłoża. Po przepłukaniu przenieś zarodki na płytkę do sortowania i uporządkuj je, grupując zarodki wykazujące podobieństwo. Przepłucz zarodki w kroplach podłoża G-2 PLUS przygotowanych dla potrzeb płukania na płytce do hodowli, po czym ponownie umieść zarodki – po maksymalnie pięć – w poszczególnych kroplach G-2 PLUS. Jeżeli w przypadku danej pacjentki uzyskano ponad dziesięć zarodków, dla potrzeb hodowli należy przygotować dwie płytki. Niezwłocznie umieść płytkę z powrotem w inkubatorze, w którym występuje atmosfera zawierająca CO_2.

Specyfikacja

Prefiltrowano aseptycznie	
Mouse Embryo Assay, 1-cell (test rozwoju zarodka mysiego – jednokomórkowego) [% embrionów rozwiniętych do stadium rozprężenia blastocysty po upływie 96 godzin]	≥ 80
Endotoksyny bakteryjne (test LAL) [EU/ml]	< 0,25
Zbadano pod kątem pH	
Zbadano pod kątem osmolalności	

Szczegółowe wyniki badań partii uwzględniono w treści świadectwa analizy, które jest dołączane do każdej dostawy.

Środki ostrożności

W razie naruszenia butelki zaniechać użycia produktu i usunąć go. Podłoża G-MOPS nie należy stosować, jeżeli zmętniało.

Aby nie dopuścić do kontaminacji, firma Vitrolife stanowczo zaleca otwieranie butelek i stosowanie podłoży wyłącznie w sposób zgodny z zasadami aseptyki.

Niebezpieczeństwo toksycznego wpływu środków do zapłodnienia pozaustrojowego (IVF) – w tym podłoży do IVF produkcji Vitrolife – na funkcje rozrodcze i rozwój organizmu nie zostało określone i jest niepewne.

O każdym poważnym zdarzeniu związanym z wyrobem należy powiadomić producenta oraz właściwy organ państwa członkowskiego, w którym znajduje się użytkownik i/lub pacjent.

Produkt ten jest przeznaczony do stosowania w roli środka wstrzykiwanego wyłącznie w związku z przepłukiwaniem pęcherzyków jajnikowych w trakcie pozyskiwania komórek jajowych.

Po zakończeniu zabiegu zutylizować produkt, postępując w sposób zgodny z przyjętą praktyką kliniczną dotyczącą niebezpiecznych odpadów medycznych.

Przestroga: Prawo federalne USA ogranicza sprzedaż tego produktu przez lub na zlecenie lekarza specjalisty lub internisty przeszkolonego w jego użyciu (Rx only).

pt: Indicações para utilização

Meio para recolha de ovócitos e para manuseamento e manipulação de ovócitos e embriões à temperatura ambiente.

Contraindicações

G-MOPS™ contém gentamicina. Não utilizar em doentes com hipersensibilidade/alergia conhecida a este componente.

Descrição do produto

G-MOPS é um meio tamponado MOPS que contém gentamicina como agente antibacteriano.

G-MOPS não contém proteína.

Para recolha de ovócitos após equilibrar a +37 °C e à atmosfera ambiente. Para recolha de ovócitos G-MOPS não deve ser suplementado HSA-solution™.

Para manipulação de ovócitos e embriões após adição de HSA-solution e equilibrado a +37 °C e à atmosfera ambiente.

O resumo da segurança e do desempenho clínico pode ser encontrado em www.vitrolife.com

Instruções de armazenamento e estabilidade

Conservar ao abrigo da luz entre +2 e +8 °C.

G-MOPS mantém-se estável até à data de validade indicada nos rótulos do recipiente e no Certificado de Análise específico do LOTE.

Para países não pertencentes à UE e não pertencentes à Canada: Os frascos de meios não devem ser guardados após a abertura. Rejeite os meios em excesso após a conclusão do procedimento.

UE e Canadá: Os frascos de meios podem ser usados até duas semanas após a primeira abertura. Utilize técnica assética e minimize o tempo no exterior do frigorífico. Registe a data da abertura no frasco. Rejeite os meios em excesso, o mais tardar duas semanas após a primeira abertura.

Instruções de utilização

O produto deverá ser utilizado por um profissional de Reprodução Humana Assistida (RHA).

O grupo-alvo do paciente é uma população adulta ou em idade reprodutiva que se submete a um tratamento IVF ou de preservação de fertilidade.

Os meios a suplementar serão acondicionados em tubos ou frascos estéreis não tóxicos para cultura de tecidos. Para detalhes sobre como executar a suplementação de proteína, consulte os folhetos da embalagem da HSA-solution.

Recolha de ovócitos:

O meio G-MOPS pode ser suplementado com heparina de grau farmacêutico (2,5–10 unidades/ml), que reduz a coagulação do líquido folicular aspirado que contenha sangue.

Os folículos podem ser aspirados individual ou coletivamente.

O aspirado folicular deve ser recolhido em tubos descartáveis, estéreis, não tóxicos, de cultura de tecidos e deve ser examinado imediatamente pelo laboratório. Caso não seja possível examinar diretamente, os tubos devem ser fechados hermeticamente e mantidos a +37 °C. Se for necessário lavar um folículo, pode ser usado G-MOPS pré-aquecido. Transfira o aspirado folicular para uma placa vazia. Identifique os ovócitos e retire-os do fluido folicular e possível contaminação sanguínea, usando pipetas estéreis imediatamente pré-lavadas em G-MOPS suplementado. Lave os ovócitos com G-MOPS suplementado aquecido e, de seguida, com G-IVF™ PLUS equilibrado. Transfira os ovócitos para placas com G-IVF PLUS equilibrado e volte a colocar as placas na incubadora imediatamente.

Preparações antes de ICSI, avaliação de fertilização, transferência ou desnudação:

Numa câmara de fluxo laminar pipete G-MOPS para tubos de ensaio estéreis não tóxicos e complemente com a quantidade apropriada de HSA-solution. O tubo deve ser cheio e tapado hermeticamente para evitar alterações na osmolaridade. Coloque o tubo numa incubadora de aquecimento sem CO_2 ou num bloco de aquecimento adequadamente calibrado. Pipete G-MOPS pré-aquecido numa placa de cultura pré-aquecida. Para evitar alterações na osmolaridade, não retire a tampa e utilize G-MOPS logo que possível após a preparação, sempre no espaço de 60 minutos.

Para assegurar que a temperatura dentro da placa de cultura é de +37 °C, recomenda-se a validação do procedimento utilizando um termómetro calibrado colocado dentro de uma placa de cultura com G-MOPS numa platina aquecida. A definição de temperatura da placa aquecida deve ser ajustada para atingir +37 °C do meio na placa de cultura.

IMPORTANTE

Prepare diariamente G-MOPS fresco com solução de HSA.

Desnudação de ovócitos antes de ICSI:

Para cada poço de HYASE™ diluída, prepare três poços de lavagem de aproximadamente 1 ml ou 6 gotas (50–100 µL) de G-MOPS suplementado sob óleo. Aqueça as placas até atingir 37 °C no meio. Simultaneamente, prepare placas de ICSI. Usando uma pipeta de grande calibre, coloque 3–5 ovócitos em HYASE diluída. Pipete cuidadosamente a hialuronidase e os ovócitos. As células do cumulus começarão a dispersar. É importante não expor os ovócitos à solução de hialuronidase durante mais de 30 segundos. Mude os ovócitos parcialmente desnudados para o primeiro volume de lavagem e certifique-se de que carrega uma quantidade mínima de solução de hialuronidase. Aspire cada ovócito individualmente de cima abaixo, usando uma pipeta de desnudação de diâmetro estreito para retirar a corona. Lave os ovócitos em G-MOPS suplementado pré-aquecido. Repita com novas placas até que todos os ovócitos estejam desnudados. Observe os ovócitos quanto a maturidade examinando a presença (M2) ou ausência (M1) de um corpo polar ou a presença de uma vesícula germinal (GV). Coloque todos os ovócitos maduros (M2) nas gotículas de ICSI preparadas. Os ovócitos imaturos (M1 e GV) podem ser colocados no meio de cultura para posterior incubação e maturação.

ICSI:

Pré-aqueça G-MOPS suplementado e OVOIL™ a +37 °C durante aproximadamente 15 minutos. Remova o ICSI™ (solução viscosa de injeção de espermatozoides) do frigorífico e equilibre a uma temperatura de +20 ± 5 °C. As placas para ICSI devem ser preparadas rapidamente e cobertas com OVOIL. Não prepare mais de uma placa de cada vez, para evitar evaporação de gotas. Trabalhe rapidamente e mantenha todos os itens necessários à mão. Por paciente, prepare pelo menos duas placas. Aqueça as placas até atingir 37 °C no meio. Coloque ovócitos desnudados nas gotas de G-MOPS suplementado, um ovócito por gota, no máximo de 4 ovócitos por placa. Todos os ovócitos são injetados e, depois, colocados em sistemas de cultura G-1™ PLUS preparados para cultura durante a noite.

Avaliação de fertilização:

Coloque os ovócitos desnudados no G-MOPS suplementado, usando uma pipeta estéril. Observe microscopicamente e registe o número de pronúcleos, corpos polares e a possível presença de uma vesícula germinal. Os ovócitos não fertilizados ou degenerados e ovócitos com mais de 2 PN devem ser retirados da cultura. Após avaliação, os ovócitos fertilizados devem ser cultivados em G-1 PLUS preferivelmente sob óleo.

Transferência de embriões de G-1 PLUS para G-2™ PLUS no dia 3:

Para cada paciente, prepare uma placa de lavagem de G-MOPS suplementado pré-aquecido para 10 embriões. Coloque 1 ml de G-MOPS pré-aquecido suplementado na cavidade de uma placa com 1 cavidade. Coloque 2 ml de G-MOPS no fosso da placa. Aqueça numa platina aquecida até atingir 37 °C no meio. Para cada paciente, prepare uma placa de triagem. Coloque 1 ml de G-MOPS pré-aquecido suplementado na cavidade de uma placa com 1 cavidade. Coloque 2 ml de G-MOPS pré-aquecido no fosso. Coloque numa platina aquecida. **A placa de lavagem e a placa de triagem não devem ser colocadas numa incubadora de CO_2, mas antes aquecidas numa platina aquecida.** No dia 3, os embriões são avaliados quanto à clivagem durante a manhã e transferidos para o G-2 PLUS durante a tarde. Os embriões permanecem no G-2 PLUS até à avaliação para transferência na manhã do dia 5. Lave os embriões na placa de lavagem. A lavagem implica a recolha de embriões 2–3 vezes e o movimento destes num volume mínimo pelo poço. Depois da lavagem, transfira os embriões para a placa de triagem e agrupe os embriões com as mesmas características. Lave através das gotas de lavagem no meio G-2 PLUS na placa de cultura e volte a colocar até cinco embriões em cada gota de G-2 PLUS. Se o paciente tiver mais de 10 embriões, prepare duas placas de cultura. Volte a colocar a placa na incubadora de CO_2 imediatamente.

Especificações

Assepticamente filtrado	
Ensaio em embrião de rato, 1 célula [% embriões desenvolvidos para blastocisto expandido em 96 horas]	≥ 80
Endotoxinas bacterianas (ensaio LAL) [UE/ml]	< 0.25
pH testado	
Osmolaridade testada	

Os resultados do teste específicos do LOTE estão disponíveis no Certificado de Análise fornecido com cada entrega.

Precauções

Não usar o produto se a integridade do frasco estiver comprometida. Não use G-MOPS se estiver turvo.

Para evitar contaminação, a Vitrolife recomenda fortemente que a abertura e utilização de meios sejam realizadas apenas com técnicas asséticas.

O risco de toxicidade reprodutiva e de toxicidade para o desenvolvimento dos meios IVF (fertilização "in vitro"), incluindo meios IVF da Vitrolife, ainda não foi determinado e é incerto.

Qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do estado membro em que o utilizador e/ou paciente se encontra.

Não utilizar como produto injetável exceto para lavagem dos folículos durante a recolha de ovócitos.

Elimine o produto de acordo com a prática clínica padrão para resíduos médicos perigosos, quando o procedimento estiver concluído.

Atenção: Segundo a lei federal (EUA) a venda deste dispositivo está sujeita a receita médica (Rx only).

ro: Instrucțiuni de utilizare

Mediu pentru colectarea, manevrarea și manipularea în mediul ambiant a ovocitelor și embrionilor.

Contraindicații

G-MOPS™ conține gentamicină. Nu utilizați la pacienți cu istoric de hipersensibilitate sau alergie la componentă.

Descrierea produsului

G-MOPS este un mediu tampon cu MOPS, care conține gentamicină ca agent antibacterian.

G-MOPS nu conține proteine.

Pentru colectarea ovocitelor după echilibrarea temperaturii la +37 °C și în mediul ambiant. Pentru colectarea ovocitelor, nu este necesar ca G-MOPS să fie suplimentat HSA-solution™.

Pentru manipularea ovocitelor și a embrionilor, după adăugarea de HSA-solution și după echilibrare la temperatura de +37 °C și în mediul ambiant.

Informațiile de siguranță și cele despre performanțele clinice se găsesc la www.vitrolife.com

Instrucțiuni privind depozitarea și stabilitatea

Se depozitează la întuneric, la temperaturi între +2 și +8 °C.

G-MOPS este stabil până la data expirării indicată pe etichetele recipientului și în Certificatul de analiză specific LOTULUI.

Pentru țări din afara UE și afara Canada: Se recomandă ca flacoanele de medii să nu fie depozitate după deschidere. Eliminați mediile neutilizate după finalizarea procedurii.

UE și Canada: Flacoanele de medii pot fi utilizate până la două săptămâni după prima deschidere, utilizați tehnica aseptică și reduceți la minimum timpul de păstrare în afara frigiderului. Înscrieți data deschiderii pe recipient. Eliminați mediile neutilizate în cel târziu două săptămâni de la prima deschidere.

Indicații de utilizare

Produsul trebuie utilizat numai de un profesionist în domeniul fertilizării in vitro.

Grupul-țintă de pacienți este populația adultă sau de vârstă reproductivă care urmează un tratament de fertilizare in vitro sau de conservare a fertilității.

Se recomandă ca mediile care vor fi suplimentate să fie împărțite în părți alicote în epruvete sau flacoane sterile, din material non-toxic, de cultură a țesuturilor. Pentru detalii despre cum să realizați suplimentarea cu proteine consultați prospectul din ambalajul HSA-solution.

Colectarea ovocitelor:

Mediul G-MOPS poate fi suplimentat cu heparină de tip farmaceutic testată calitativ (2,5–10 unități/mL) pentru a reduce coagularea aspiratului folicular sangvinolent.

Foliculii pot fi aspirați individual sau colectiv.

Se recomandă ca aspirațiile foliculare să fie colectate în tuburi sterile, de unică folosință de cultură a țesuturilor și examinate imediat în laborator. Dacă examinarea nu poate fi realizată direct, se recomandă ca eprubetele să fie închise etanș și menținute la +37 °C. Dacă este necesară spălarea unui folicul, se poate utiliza G-MOPS preîncălzit. Transferați cantitatea de aspirat folicular într-o placă goală. Identificați ovocitele și scoateți-le din lichidul de foliculi, eliminând și o posibilă contaminare a sângelui, cu pipete sterile spălate imediat în prealabil în soluție suplimentată G-MOPS. Spălați ovocitele în soluție suplimentată încălzită G-MOPS și apoi în soluție echilibrată G-IVF™ PLUS. Transferați ovocitele în plăci cu soluție echilibrată G-IVF PLUS și introduceți plăcile imediat înapoi în incubator.

Pregătiri înainte de ICSI, evaluarea fertilității, transfer sau denudare:

Într-o hotă cu flux laminar, introduceți cu pipeta G-MOPS în eprubete sterile, din material non-toxic, și suplimentați cu cantitatea adecvată de HSA-solution. Eprubeta trebuie să fie umplută și închisă etanș cu capac pentru a evita schimbările de osmolalitate. Introduceți eprubeta într-un incubator de încălzire fără CO_2 sau într-un bloc de încălzire calibrat corespunzător. Introduceți cu pipeta soluție G-MOPS preîncălzită într-o placă cu mediu de cultură preîncălzită. Pentru a evita schimbările de osmolalitate, lăsați capacul pus și utilizați G-MOPS cât mai repede după pregătire, întotdeauna în decurs de 60 de minute.

Pentru a asigura o temperatură de +37 °C în placa cu mediu de cultură, se recomandă să se valideze procedura utilizându-se un termometru calibrat amplasat în interiorul unei plăci cu mediu de cultură cu G-MOPS într-un mediu încălzit. Temperatura setată pentru mediul încălzit trebuie ajustată pentru a obține o temperatură corectă de +37 °C a mediului din placa cu mediu de cultură.

IMPORTANT

Pregătiți zilnic G-MOPS proaspăt cu HSA-solution.

Denudarea ovocitelor înainte de ICSI:

Pentru fiecare compartiment de HYASE™ diluat, pregătiți trei compartimente de spălare de aproximativ 1 ml sau 6 picături (50–100 µL) de soluție suplimentată G-MOPS în ulei. Încălziți plăcile pentru ca mediul să ajungă la temperatura de 37 °C. În același timp, pregătiți plăcile ICSI. Utilizați o pipetă cu orificiu mare pentru a așeza 3-5 ovocite în soluția diluată HYASE. Introduceți ușor cu pipeta hialuronidaza și ovocitele. Celulele cumulus vor începe să se disperseze. Este important ca ovocitele să nu fie ținute în soluție cu hialuronidază mai mult de 30 de secunde. Mutați ovocitele parțial denudate în primul volum de spălare și aveți grijă să mutați o cantitate minimă de soluție cu hialuronidază. Aspirați fiecare ovocit în parte în sus și în jos, folosind o pipetă cu orificiu mic pentru a îndepărta coroana. Spălați ovocitele în soluție suplimentată G-MOPS preîncălzită. Repetați cu plăci noi până când toate ovocitele sunt denudate. Examinați maturitatea ovocitelor, verificând prezența (M2) sau absența (M1) unui corp polar sau prezența unui vezicul germinal (VG). Așezați toate ovocitele mature (M2) în picăturile ICSI pregătite. Ovocitele imature (M1 și VG) pot fi așezate într-un mediu de cultură pentru incubare și maturare ulterioară.

ICSI:

Preîncălziți soluția suplimentată G-MOPS și OVOIL™ la +37 °C pentru aproximativ 15 minute. Scoateți ICSI™ (injectare intracitoplasmatică de spermă) de la rece și echilibrați la o temperatură de +20 ± 5 °C. Plăcile pentru ICSI trebuie pregătite rapid și acoperite cu OVOIL. Nu pregătiți mai mult de o placă în același timp pentru a preveni evaporarea picăturilor mici. Lucrați rapid și asigurați-vă că aveți toate elementele necesare la îndemână. Pregătiți două plăci de fiecare pacient. Încălziți plăcile pentru ca mediul să ajungă la temperatura de 37 °C. Introduceți ovocitele denudate în picături de soluție suplimentată G-MOPS, un ovocit per picătură, maxim 4 ovocite per placă. Toate ovocitele sunt injectate și apoi introduse în sistemele de cultură pregătite G-1™ PLUS pentru cultură peste noapte.

Evaluarea fertilizării:

Introduceți ovocitele denudate în soluția suplimentată G-MOPS cu ajutorul unei pipete sterile. Observați la microscop și notați numărul de pronuclei, corpuri polare și posibila prezență a unei vezicule germinale. Ovocitele nefertilizate sau degenerate, precum și ovocitele cu mai mult de 2 PN trebuie eliminate din cultură. După evaluare, ovocitele fertilizate se cultivă în G-1 PLUS, de preferat în ulei.

Transferul de embrioni de la G-1 PLUS la G-2™ PLUS în ziua 3:

Pentru fiecare pacient, pregătiți o singură placă de spălare cu soluție suplimentată preîncălzită G-MOPS la fiecare 10 embrioni. Introduceți 1 ml de soluție suplimentată preîncălzită G-MOPS în compartimentul unei plăci cu un singur compartiment. Introduceți 2 ml de G-MOPS în șanțul plăcii. Introduceți placa într-un mediu încălzit pentru a ajunge la 37 °C. Pentru fiecare pacient, asigurați o placă de sortare. Introduceți 1 ml de soluție suplimentată preîncălzită G-MOPS în compartimentul unei plăci cu un singur compartiment. Introduceți 2 ml de soluție preîncălzită G-MOPS în șanț. Introduceți placa într-un mediu încălzit. **Placa de spălare și cea de sortare nu trebuie să fie introduse într-un încubator cu CO_2, ci într-un mediu încălzit.** În ziua 3, embrionii sunt evaluați pentru diviziune dimineața și transferați în soluție G-2 PLUS după-amiază. Embrionii vor rămâne în soluția G-2 PLUS până la evaluarea pentru transfer în dimineața zilei 5. Spălați embrionii în placa de spălare. Spălarea presupune ridicarea embrionului de 2-3 ori și mișcarea acestuia într-un volum minim în compartiment. După spălare, transferați embrionii pe placa de sortare și grupați embrionii asemănători. Spălați picăturile de spălare din mediul G-2 PLUS din placa cu mediu de cultură și introduceți din nou maxim cinci embrioni în fiecare picătură de soluție G-2 PLUS. Dacă pacientul are mai mult de 10 embrioni, asigurați două plăci cu mediu de cultură. Introduceți placa imediat înapoi în incubatorul cuCO_2.

Specificații

Filtrat aseptic	
Testat pe embrion de șoarece, 1-celulă [% embrioni care s-au dezvoltat în blastocist în 96 de ore]	≥ 80
Endotoxine bacteriene (testul LAL) [EU/mL]	< 0,25
Testat pentru pH	
Testat pentru osmolalitate	

Rezultatele testelor specifice LOTULUI sunt disponibile în Certificatul de analiză furnizat la fiecare livrare.

Măsuri de precauție

Eliminați produsul dacă integritatea flaconului a fost compromisă. Nu utilizați G-MOPS dacă este tulbure.

Pentru a evita contaminarea, Vitrolife recomandă insistent ca mediile să fie deschise și utilizate numai prin tehnici aseptice.

Riscurile de toxicitate pentru reproducere și toxicitate pentru dezvoltare pentru mediile FIV, inclusiv mediile FIV ale Vitrolife, nu au fost determinate și sunt incerte.

Orice incident sever care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente a statului membru în care are reședința utilizatorul și/sau pacientul.

A nu se utiliza ca produs injectabil, decât pentru spălarea foliculilor în timpul colectării ovocitelor.

După terminarea procedurii, eliminați produsul conform practicii standard a clinicii privind deșeurile medicale periculoase.

Atenție: Legislația federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv la comanda unui medic sau practician instruit în utilizarea sa (Rx only).

sk: Indikácie na použitie

Prípravok pre zhromažďovanie oocytov a manipuláciu a zaobchádzanie s oocyty a embryami v okolitej atmosfére.

Kontraindikácie

G-MOPS™ šķīdums satur gentamicīnu. Nepoužívajte u pacientov so známou precitlivenosťou/alergiou na tento komponent.

Opis produktu

G-MOPS je médium pufrované MOPS obsahujúce gentamicín ako antibakteriálne činidlo.

G-MOPS neobsahuje bielkoviny.

Pre zhromažďovanie oocytov po ekvilibrácii pri teplote +37 ° C a v okolitej atmosfére. Pre odber oocytov by sa G-MOPS nemal dopĺňať roztokom HSA-solution™.

Pre manipuláciu s oocytmi a embryami po pridaní HSA-solution a po teplotnej ekvilibrácii pri +37 ° C a v okolitej atmosfére.

Súhrn bezpečnostných informácií a informácií o klinickej účinnosti nájdete na lokalite www.vitrolife.com

Pokyny na skladovanie a stabilita

Skladujte v tme pri teplote +2 až +8 °C.

G-MOPS je stabilný do dátumu použiteľnosti uvedeného na štítkoch nádob a v certifikáte o analýze príslušnej šarže.

Mimo EÚ a mimo Kanady: Neskladujte otvorené fľaše s médiom. Po ukončení zákroku zvyšky média zlikvidujte.

EÚ a Kanada: Fľaše s médiom je možné použiť do dvoch týždňov od prvého otvorenia, je potrebné použiť aseptické postupy a minimalizovať čas mimo chladničky. Fľašu označte dátumom otvorenia. Zvyšok média zlikvidujte najneskôr dva týždne po prvom otvorení.

Pokyny na použitie

Výrobok musí používať odborník v oblasti IVF.

Cieľovou skupinou pacientov je populácia v dospelom alebo reprodukčnom veku, ktorá podstupuje liečbu neplodnosti.

Média určené na suplementáciu sa musia preniesť do sterilných netoxických kultivačných skúmaviek alebo nádob. Podrobné informácie o tom, ako vykonať proteínovú suplementáciu, nájdete v príbalovom letáku k HSA-solution.

Odber oocytov:

G-MOPS médium sa môže suplementovať heparínom farmaceutickej kvality (2,5 - 10 jednotiek/ml), aby sa znížila zrážanlivosť folikulárnych aspirátov obsahujúcich krv.

Folikuly môžete aspirovať individuálne alebo spoločne.

Folikulárne aspiráty musia byť zhromažďované v sterilných netoxických skúmavkách pre tkanivové kultúry na jedno použitie a musia byť ihneď laboratórne vyšetrené. Ak sa nedajú skúmať hneď, skúmavky by sa mali tesne uzavrieť a uchovávať pri teplote +37 °C. Ak je potrebné prepláchnuť folikuly, možno použiť predhriaty G-MOPS. Preneste folikulárne aspiráty na prázdnu platničku. Identifikujte oocyty a odstráňte ich z folikulárnej tekutiny a odstráňte prípadnú kontamináciu krvou pomocou sterilných pipiet, ktoré boli tesne predtým prepláchnuté v suplementovanom roztoku G-MOPS. Oocyty opláchnite v zohriatom suplementovanom G-MOPS a potom v ekvilibrovanom G-IVF™ PLUS. Preneste oocyty do doštičiek s ekvilibrovaným G-IVF PLUS a doštičky okamžite vráťte do inkubátora.

Prípravy pred ICSI, vyhodnotením fertilizácie, prenosom alebo denudáciou:

V boxe s laminárnym prúdením napipetujeme G-MOPS do netoxických sterilných skúmaviek a suplementujte vhodným množstvom HSA-solution. Skúmavka sa musí naplniť a tesne uzavrieť aby nenastala zmena osmolality. Umiestnite skúmavku do inkubátora bez CO_2 alebo do príslušne skalibrovaného ohrievača.. Pipetujte predohriaty G-MOPS do predohriatej kultivačnej doštičky. Aby sa zabránilo zmenám osmolality, nechajte veko zatvorené a použite G-MOPS čo najskôr po príprave, vždy do 60 minút.

Aby sa zabezpečilo, že teplota vo vnútri kultivačnej doštičky je +37 °C, odporúča sa overiť postup pomocou kalibrovaného teplomera, ktorý sa umiestni do kultivačnej doštičky s G-MOPS na ohrievacej platničke. Nastavenie teploty ohrievacej platne sa musí nastaviť tak aby sa dosiahla teplota média v kultivačnej platničke +37°C.

Dôležité

Denne pripravte čerstvý G-MOPS s HSA-solution.

Denudácia oocytov pred ICSI:

Na každú jamku zriedeného HYASE™ pripravte tri premývacie jamky s približne 1 ml resp. 6 kvapkami (50–100 µl) suplementovaného roztoku G-MOPS pod olejom. Zahrejte doštičky tak aby médium dosiahlo teplotu 37°C. Zároveň si pripravte doštičky pre ICSI. Pomocou pipety s veľkým priemerom umiestnite 3–5 oocytov do zriedeného roztoku HYASE. Opatrne pipetujte hyaluronidázu a oocyty. Kumulárne bunky sa začnú rozptyľovať. Je dôležité aby oocyty neboli vystavené pôsobeniu roztoku hyaluronidázy dlhšie ako 30 sekúnd. Čiastočne denudované oocyty preneste do prvého premývacieho roztoku a dávajte pozor aby ste preniesli len minimálne množstvo roztoku hyaluronidázy. Nasávajte každý jednotlivý oocyt hore a dolu pomocou pipety s malým vnútorným priemerom, aby ste odstránili folikulárne bunky. Opláchnite oocyty predhriatym suplementovaným G-MOPS. Opakujte s novou doštičkou, kým nie sú všetky oocyty denudovány. Pozorujte zrelosť oocytov podľa prítomnosti (M2) alebo neprítomnosti (M1) polárneho telieska alebo prítomnosti germinálnej vezikuly (GV). Všetky zrelé oocyty (M2) preneste do pripravených kvapiek ICSI. Nezrelé oocyty (M1 a GV) môžete umiestniť do kultivačného média na ďalšiu inkubáciu a zrenie.

ICSI:

Predhrejte suplementovaný G-MOPS a OVOIL™ na +37 °C po dobu cca 15 minút. Vyberte ICSI™ (viskózny roztok na vstrekovanie spermií) z chladničky a ekvilibrujte na teplotu +20 ± 5 °C. Doštičky na ICSI by mali byť pripravené rýchlo a prikryté OVOIL-om. Nepripravujte naraz viac ako jednu doštičku aby nedošlo k odpareniu kvapiek. Pracujte rýchlo a majte všetko potrebné po ruke. Pripravte si dve doštičky na pacientku. Zahrejte doštičky tak aby médium dosiahlo teplotu 37°C. Vložte denudované oocyty do kvapiek so suplementovaným G-MOPS, jeden oocyt na kvapku, maximálne 4 oocyty na doštičku. Všetky oocyty sú vstreknuté a následne umiestnené do pripravených kultivačných systémov G-1™ PLUS pre kultiváciu cez noc.

Hodnotenie fertilizácie:

Umiestnite denudované oocyty do suplementovaného G-MOPS pomocou sterilnej pipety. Pod mikroskopom pozorujte a zaznamenajte počet prvojadier, polárnych teliesok a prípadnú prítomnosť zárodočného vačku. Neoplodnené alebo degenerované oocyty a oocyty s viac ako 2 PN by mali byť z kultivácie odstránené. Po vyhodnotení musia byť oplodnené oocyty kultivované v prípravku G-1 PLUS, najlepšie pokryté olejom.

Prenos embryí z G-1 PLUS do G-2™ PLUS 3. deň:

Pre každú pacientku si pripravte jednu premývaciu doštičku s predhriatym suplementovaným G-MOPS na 10 embryí. 1 ml predhriateho suplementovaného roztoku G-MOPS umiestnite do jamky 1-jamkovej doštičky. 2 ml predhriateho roztoku G-MOPS umiestnite do ryhy doštičky. Umiestnite na vyhrievanú platničku pre dosiahnutie teploty 37 ° C v prípravku. Pre každú pacientku pripravte jednu triediacu doštičku. Umiestnite 1 ml predhriateho suplementovaného G-MOPS do jamky 1-jamkovej doštičky. Umiestnite 2 ml predhriateho roztoku G-MOPS do ryhy. Umiestnite na vyhrievanú platničku. **Preplachovacia doštička a doštička pre triedenie by sa nemali umiestniť do inkubátora s CO_2, ale mali by sa zahrievať na vyhrievanej platničke.** Na 3. deň sa ráno zhodnotí ryhovanie embryí a poobede sa prenesú do roztoku G-2 PLUS. Embryá zostanú v G-2 PLUS až do vyhodnotenia pre prenos v 5. deň ráno. Embryá premyte v premývacej doštičke. Preplach zahŕňa 2-3 uchopenie embryá a premiestnenie v minimálnom objeme vnútri jamky. Po premytí preneste embryá do triediacej platničky a podobné embryá dajte k sebe. Prepláchnite preplachovacími kvapkami prípravku G-2 PLUS v kultivačnej doštičke a opäť umiestnite maximálne päť embryí do každej kvapky G-2 PLUS. Ak má pacientka viac ako 10 embryí, pripravte si dve kultivačné doštičky. Okamžite vráťte doštičku do inkubátora s atmosférou CO_2.

Špecifikácie

Asepticky filtrované	
Test na myšacích embryách, 1-bunkové [% embryí sa vyvinulo do expandovanej blastocysty po 96 hodinách]	≥ 80
Bakteriálne endotoxíny (LAL test) [EU/ml]	< 0,25
Testované pH	
Testovaná osmolalita	

Výsledky testov pre jednotlivé šarže nájdete v Certifikáte analýzy doloženom ku každej dodávke.

Preventívne opatrenia

Ak došlo k porušeniu celistvosti liekovky, produkt zlikvidujte. Nepoužívajte G-MOPS, ak sa zdá byť zakalený.

Aby sa zabránilo kontaminácii, spoločnosť Vitrolife dôrazne odporúča, aby sa médiá otvárali a používali len aseptickou technikou.

Riziká reprodukčnej a vývojovej toxicity pre IVF médium, vrátane IVF média spoločnosti Vitrolife, neboli stanovené a nie sú známe.

Každá vážna udalosť, ktorá sa vyskytne v súvislosti s pomôckou, by sa mala oznámiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ alebo pacient trvalý pobyt.

Nesmie sa používať na injekčné podanie okrem výplachu folikulov pri odbere oocytov.

Po ukončení zákroku produkt zlikvidujte podľa štandardného klinického postupu, ktorý sa používa na likvidáciu nebezpečného odpadu.

Upozornenie: Federálny (USA) zákon obmedzuje predaj tejto pomôcky iba prostredníctvom alebo na objednávku lekára alebo praktického lekára vyškoleného na jej používanie (Rx only).

sl: Indikacija za uporabo

Medij za aspiracijo jajčnih celic ter rokovanje z jajčnimi celicami in zarodki in njihovo manipulacijo v sobni atmosferi.

Kontraindikacije

Izdelek G-MOPS™ vsebuje gentamicin. Ne uporabljajte pri bolnikih z znano preobčutljivostjo/alergijo na komponento.

Opis izdelka

Izdelek G-MOPS je medij, ki je pufran z MOPS in vsebuje gentamicin kot protibakterijsko sredstvo.

Izdelek G-MOPS ne vsebuje beljakovin.

Za aspiracijo jajčnih celic po ekvilibraciji pri temperaturi +37 °C in v sobni atmosferi. Za aspiracijo jajčnih celic medija G-MOPS ne smete suplementirati z medijem HSA-solution™.

Za manipulacijo jajčnih celic in zarodkov po dodatku medija HSA-solution ter temperaturni ekvilibraciji pri temperaturi +37 °C in v sobni atmosferi.

Povzetek varnosti in kliničnega delovanja lahko najdete na naslovu www.vitrolife.com

Navodila za shranjevanje in stabilnost

Shranjujte v temnem prostoru pri + 2 do + 8 °C.

Izdelek G-MOPS je stabilen do datuma izteka roka uporabnosti, navedenega na etiketah na vsebnikih in na potrdilu o analizi za posamezno serijo.

Za zunaj EU in zunaj Kanade: Stekleničk z mediji po odprtju ne smete shraniti. Po opravljenem postopku preostanke medijev zavrzite.

EU in Kanada: Stekleničke z mediji morate uporabiti v največ dveh tednih po prvotnem odprtju, pri čemer morate uporabljati aseptično tehniko in kar najbolj skrajšati čas, ko je izdelek zunaj hladilnika. Na stekleničko napišite datum odprtja. Najpozneje dva tedna po prvotnem odprtju zavrzite ves preostanek medija.

Navodila za uporabo

Izdelek je namenjen uporabi s strani strokovnjakov za oploditev in vitro.

Ciljna skupina bolnikov je odrasla populacija ali populacija v reproduktivni dobi, ki se zdravi z IVF ali ohranja plodnost.

Medije, ki bodo suplementirani, je treba razdeliti v sterilne netoksične epruvete ali stekleničke za gojenje tkivnih kultur. Za podrobnosti o izvajanju beljakovinske suplementacije glejte navodila za uporabo, priložena izdelku HSA-Solution.

Aspiracija jajčnih celic:

Medij G-MOPS lahko suplementirate s heparinom dokazane kakovosti za uporabo v farmaciji (2,5–10 units/ml) in tako zmanjšate nastajanje strdkov v aspiratih foliklov, ki vsebujejo kri.

Folikle je mogoče aspirirati posamezno ali po več naenkrat.

Aspirate foliklov je treba zbrati v sterilne netoksične epruvete za tkivno kulturo za enkratno uporabo ter jih takoj pregledati v laboratoriju. Če aspiratov ni mogoče pregledati neposredno, je treba epruvete z njimi dobro zatesniti in shraniti pri temperaturi +37 °C. Če je treba folikel izplakniti, lahko za to uporabite vnaprej ogret medij G-MOPS. Aspirate foliklov prenesite v prazno posodo. Identificirajte jajčne celice in jih s sterilnimi pipetami, ki so bile tik pred tem izplaknjene s suplementiranim medijem G-MOPS, odstranite iz folikularne tekočine in morebitne krvi, s katero je kontaminirana. Izplaknite jajčne celice v ogretem suplementiranem mediju G-MOPS in nato še v ekvilibriranem mediju G-IVF™ PLUS. Prenesite jajčne celice v posodice z ekvilibriranim medijem G-IVF PLUS in nato posodice nemudoma vrnite v inkubator.

Priprave pred intracitoplazmatskim vbrizganjem semenčice v jajčno celico (ICSI), ocena fertilizacije, prenos ali denudacija:

V digestoriju z laminarnim tokom pipetirajte medij G-MOPS v netoksične sterilne testne epruvete in ga suplementirajte z ustrezno prostornino medija HSA-solution. Epruvete je treba napolniti in tesno zapreti z zaporko, da ne pride do sprememb osmolalnosti. Epruveto vstavite v grelni inkubator brez CO_2 ali v ustrezno umerjen grelni blok. Pipetirajte vnaprej ogreti medij G-MOPS v vnaprej ogreto posodico za gojenje. Spremembe osmolalnosti preprečite tako, da na njej pustite pokrovček in da uporabite medij G-MOPS PLUS čim prej po pripravi in v nobenem primeru ne več kot 60 minut po njej.

Priporočamo, da zagotovite, da je temperatura v posodici za tkivno kulturo res +37 °C, in sicer tako, da validirate postopek z umerjenim termometrom, ki ga vstavite v posodico za gojenje z G-MOPS na grelni mizici. Nastavitev temperature grelne mizice je treba prilagoditi tako, da boste vzpostavili pravilno temperaturo medija v posodici za tkivno kulturo, in sicer +37 °C.

POMEMBNO

Vsak dan pripravite svež medij G-MOPS z HSA-solution.

Denudacija jajčnih celic pred intracitoplazmatskim vbrizganjem semenčice v jajčno celico (ICSI):

Za vsako vdolbino z razredčenim medijem HYASE™ v tri vdolbine za izpiranje nanesite približno 1 ml oziroma 6 kapljic (50–100 µl) suplementiranega medija G-MOPS pod plastjo olja. Ogrejte posodice, tako da boste dosegli temperaturo medija 37 °C. Obenem pripravite posodice za ICSI. S pipeto z veliko odprtino vstavite 3–5 jajčnih celic v razredčen medij HYASE. Nežno pipetirajte hialuronidazo in jajčne celice. Kumulusne celice se bodo začele razpršavati. Pomembno je, da jajčnih celic ne izpostavite raztopini hialuronidaze za več kot 30 sekund. Prestavite delno denudirane jajčne celice v prvo kopel za izpiranje, pri čemer pazite, da boste z jajčnimi celicami prenesli kar najmanj raztopine hialuronidaze. Aspirirajte vsako jajčno celico posebej gor in dol po pipeti za denudacijo z majhno odprtino ter tako odstranite korono. Jajčne celice izplaknite v vnaprej ogretem suplementiranem mediju G-MOPS. Postopek ponavljajte z novimi posodicami, dokler niso vse jajčne celice denudirane. Preverite zrelost jajčnih celic, tako da se prepričate o prisotnosti (M2) ali odsotnosti (M1) polarnega telesca ali prisotnosti zarodnega mešička (GV). Vse zrele jajčne celice (M2) vstavite v pripravljene kapljice ICSI. Nezrele jajčne celice (M1 in GV) lahko vstavite v medij za gojenje za nadaljnjo inkubacijo in zorenje.

ICSI:

Približno 15 minut ogrevajte suplementirani medij G-MOPS in OVOIL™ pri temperaturi +37 °C. Vzemite ICSI™ (viskozno raztopino za injiciranje semenčice) iz hladnega mesta, kjer je bil shranjen, in ga ekvilibrirajte na temperaturo +20 ± 5 °C. Posodice za ICSI je treba pripraviti hitro in prekriti z OVOIL. Ne pripravite več kot ene posodice naenkrat, da ne pride do izhlapevanja kapljic. Delajte zelo hitro in vse potrebno imejte pri roki. Za vsako bolnico pripravite dve posodici. Ogrejte posodice, tako da boste dosegli temperaturo medija 37 °C. Denudirane jajčne celice vstavite v kapljice suplementiranega medija G-MOPS, in sicer po eno jajčno celico na posamezno kapljico ter največ 4 jajčne celice na posodico. Vse jajčne celice je treba injicirati in vstaviti v pripravljene sisteme za tkivne kulture z medijem G-1™ PLUS za gojenje preko noči.

Ocena fertilizacije:

S sterilno pipeto prenesite očiščene (denudirane) jajčne celice v suplementirani medij G-MOPS. Mikroskopsko preverite in evidentirajte število pronukleusov, polarnih telesc in morebitno prisotnost zarodnega mešička. Neoplojene ali degenerirane jajčne celice in jajčne celice z več kot 2 PN je treba odstraniti iz gojišča. Po opravljeni oceni je treba oplojene jajčne celice gojiti v mediju G-1 PLUS, najbolje pod plastjo olja.

Prenos zarodkov iz medija G-1 PLUS v medij G-2™ PLUS na 3. dan:

Za vsako bolnico pripravite eno posodico za izpiranje z ogretim suplementiranim medijem G-MOPS na vsakih 10 zarodkov. V vdolbino posodice z eno vdolbino vnesite 1 ml vnaprej ogretega suplementiranega medija G-MOPS. V kanalček posodice vnesite 2 ml medija G-MOPS. Postavite jo na grelno mizico, da dosežete temperaturo medija 37 °C. Za vsako bolnico pripravite eno posodo za razvrščanje. V vdolbino posodice z eno vdolbino vnesite 1 ml vnaprej ogretega suplementiranega medija G-MOPS. V kanalček posodice vnesite 2 ml vnaprej ogretega medija G-MOPS. Postavite jo na grelno mizico. Posodice za izpiranje in posodice za razvrščanje ne smete vstaviti v inkubator s CO_2, **ampak na grelno mizico.** Zjutraj 3. dne je treba pri zarodkih preveriti cepitev in jih popoldan prenesti v medij G-2 PLUS. Zarodki bodo ostali v mediju G-2 PLUS do ocene za prenos, ki bo opravljena zjutraj 5. dne. Izplaknite zarodke v posodici za izpiranje. Pri izpiranju zarodek dvakrat do trikrat zajamete in ga v najmanjši možni prostornini medija premikate po notranjosti vdolbine. Po izpiranju prenesite zarodke v posodico za razvrščanje in razvrstite zarodke v skupine glede na podobnost. Izperite v kapljicah za izpiranje G-2 PLUS v posodi za gojenje in ponovno vstavite do pet zarodkov v vsako kapljico medija G-2 PLUS. Če ima bolnica več kot 10 zarodkov, pripravite dve posodi za gojenje. Posodico nemudoma vrnite v inkubator s CO_2.

Specifikacije

Aseptično filtrirano	
Analiza na mišjem zarodku, 1-celičnem [% zarodkov, ki so se v 96 urah razvili do razširjene blastociste]	≥ 80
Bakterijski endotoksini (analiza LAL) [EU/mL]	< 0,25
Testirana vrednost pH	
Testirana osmolalnost	

Rezultati preizkusov za posamezno serijo so navedeni na potrdilu o analizi, ki je priloženo vsaki pošiljki.

Previdnostni ukrepi

Zavrzite izdelek, če je celovitost stekleničke kakor koli okrnjena. Če je izdelek G-MOPS motnega videza, ga ne uporabite.

Podjetje Vitrolife zaradi preprečevanja kontaminacije močno priporoča, da pri odpiranju in uporabi medijev uporabljate izključno aseptične tehnike.

Tveganje za škodljive učinke na sposobnost razmnoževanja in razvoj, povezano z mediji za zunajtelesno oploditev, vključno z mediji za zunajtelesno oploditev proizvajalca Vitrolife, ni bilo ugotovljeno in ni znano.

O vsakem resnem zapletu, ki je nastal v zvezi s pripomočkom, je treba obvestiti proizvajalca in pristojni organ države članice, v kateri se nahaja uporabnik in/ali bolnik.

Tega izdelka ne smete uporabljati za injiciranje, z izjemo izpiranja foliklov pri aspiraciji jajčnih celic.

Ko je postopek zaključen, zavrzite izdelek v skladu s standardno klinično prakso, ki velja za nevarne medicinske odpadke.

Opozorilo: Zvezni zakon (ZDA) dovoljuje prodajo tega izdelka izključno zdravnikom in strokovnim delavcem, usposobljenim za njegovo uporabo, oziroma na njihovo naročilo (Rx only).

sv: Användningsområde

Medium för oocytuttag samt för hantering och manipulering av oocyter och embryon i rumsatmosfär (luft).

Kontraindikationer

G-MOPS™ innehåller gentamicin. Får inte användas till patienter med känd överkänslighet/allergi mot komponenten.

Produktbeskrivning

G-MOPS är ett MOPS-buffrat odlingsmedium innehållande gentamicin som antibakteriellt medel.

G-MOPS är proteinfritt.

För oocytuttag efter ekvilibrering vid +37 °C och rumsatmosfär (luft). Vid oocytuttag ska G-MOPS inte supplementeras med HSA-solution™.

Vid manipulering av oocyter och embryon efter tillsats av eller HSA-solution och ekvilibrering vid +37 °C och rumsatmosfär (luft).

En sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda finns på www.vitrolife.com

Förvaringsanvisningar och stabilitet

Förvaras mörkt vid +2 till +8 °C.

G-MOPS är stabilt fram till det utgångsdatum som anges på behållarens etikett och i det LOT-specifika analyscertifikatet.

Utanför EU och utanför Kanada: Mediumflaskor ska inte sparas efter öppnandet. Kasta överblivet medium efter arbetets slut.

EU och Kanada: Mediumflaskor kan användas i upp till två veckor efter första öppnandet. Använd aseptisk teknik och minimera tiden utanför kylskåpet. Anteckna öppningsdatum på flaskan. Kasta överblivet medium senast två veckor efter första öppningstillfället.

Bruksanvisning

Produkten ska användas av IVF-personal.

Patientmålgruppen är vuxna eller personer i reproduktiv ålder som genomgår IVF-behandling eller fertilitetsbevarande åtgärder.

Medier som ska supplementeras ska fördelas i sterila, icke-toxiska rör eller flaskor. Information om hur man utför proteinsupplementering finns i bipacksedlarna för HSA-solution.

Oocytuttag:

Kvalitetstestat läkemedelsklassat heparin (2,5–10 enheter/mL) kan tillsättas till G-MOPS för att minska koagulering av follikelaspirat som innehåller blod.

Folliklarna kan aspireras en och en eller flera tillsammans.

Follikelaspiraten bör samlas upp i sterila, icke-toxiska engångsrör och omedelbart undersökas av laboratoriet. Om de inte kan undersökas omedelbart ska de förvaras väl tillslutna vid +37 °C. Om en follikel behöver sköljas kan förvärmt G-MOPS användas. Överför follikelaspiraten till en tom skål. Identifiera oocyterna och ta bort dem från follikelvätskan. Ta även bort eventuell blodkontamination med hjälp av sterila pipetter som omedelbart före sköljts i supplementerat G-MOPS. Skölj oocyterna i värmt supplementerat G-MOPS och därefter i ekvilibrerat G-IVF™ PLUS. Överför oocyterna till skålar med ekvilibrerat G-IVF PLUS och sätt omedelbart tillbaka skålarna i inkubatorn.

Förberedelser för ICSI, fertilitetsbedömning, transfer eller denudering:

I en LAF-bänk, pipettera G-MOPS till icke-toxiska rör och tillsätt lämplig mängd HSA-solution. Röret måste vara fyllt och ordentligt stängt för att förhindra förändringar av osmolalitet. Placera röret i en värmeinkubator utan CO_2 eller i ett kalibrerat värmeblock. Pipettera förvärmt G-MOPS i en förvärmd odlingsskål. Undvik förändringar av osmolalitet genom att se till att locket är påsatt och använd G-MOPS så fort som möjligt efter preparation, dock alltid inom 60 minuter.

För att säkerställa att temperaturen i odlingsskålarna är +37 °C bör hanteringen valideras med en kalibrerad termometer som placeras i en odlingsskål med G-MOPS på en värmeplatta. Temperaturen på värmeplattan måste justeras för att mediet i odlingsskålen ska få korrekt temperatur (+37 °C).

VIKTIGT

Förbered färsk lösning av G-MOPS med HSA-solution dagligen.

Denudering av oocyter före ICSI:

Förbered tre tvättbrunnar med cirka 1 mL eller 6 droppar (50–100 µL) supplementerat G-MOPS under olja för varje brunn med spädd HYASE™. Värm skålarna så att mediet blir 37 °C. Förbered samtidigt skålar för ICSI. Lägg 3–5 oocyter i utspädd HYASE med en vid denuderingspipett. Pipettera försiktigt hyaluronidas och oocyter. Cumuluscellerna börjar skingras. Det är viktigt att inte exponera oocyterna för hyaluronidaslösningen i mer än 30 sekunder. Flytta de delvis denuderade oocyterna till den första tvättvolymen och var noga med att få så liten mängd hyaluronidaslösning som möjligt. Aspirera varje oocyt var för sig upp och ner med en tunn denuderingspipett för att ta bort coronan. Skölj oocyterna i förvärmt supplementerat G-MOPS. Upprepa med nya skålar till dess att alla oocyter är denuderade. Kontrollera oocyterna med avseende på mognad genom att undersöka närvaro (M2) eller frånvaro (M1) av polkroppar eller förekomst av en germinal vesikel (GV). Sätt alla mogna oocyter (M2) i de förberedda ICSI-dropparna. Omogna oocyter (M1 och GV) kan läggas i odlingsmedium för ytterligare inkubering och mognad.

ICSI:

Förvärm supplementerat G-MOPS och OVOIL™ vid +37 °C i cirka 15 minuter. Ta ut ICSI™ (viskös lösning för spermieinjektion) från kyl och ekvilibrera till +20 ±5 °C. Skålar för ICSI bör beredas snabbt och täckas med OVOIL. Förbered inte mer än en skål i taget för att förhindra att dropparna avdunstar. Arbeta snabbt och ha allt som behövs till hands. Gör två skålar per patient. Värm skålarna så att mediet blir 37 °C. Lägg denuderade oocyter i supplementerat G-MOPS, en oocyt per droppe, max 4 oocyter per skål. Alla oocyter injiceras och placeras därefter i förberett G-1™ PLUS-kultur för odling över natten.

Fertiliseringsbedömning:

Lägg de denuderade oocyterna i supplementerat G-MOPS med en steril pipett. Gör en mikroskopisk bedömning och anteckna antalet pronuclei, polkroppar och eventuell förekomst av en germinalvesikel. Icke-fertiliserade eller degenererade oocyter eller oocyter med fler än 2 PN bör tas bort från odlingen. Efter bedömning ska de fertiliserade oocyterna odlas i G-1 PLUS, helst under olja.

Transfer av embryon från G-1 PLUS till G-2™ PLUS på dag 3:

Gör i ordning en tvättskål med förvärmt G-MOPS per 10 embryon för varje patient. Sätt 1 mL förvärmt G-MOPS i brunnen på en 1-brunnsskål. Sätt 2 mL förvärmt G-MOPS i skålens vallgrav. Placera på en värmeplatta så att mediet blir 37 °C. Gör i ordning en sorteringsskål för varje patient. Sätt 1 mL förvärmt G-MOPS i brunnen på en 1-brunnsskål. Pipettera 2 mL förvärmt G-MOPS till vallgraven. Placera på en värmeplatta. **Tvättskålen och sorteringsskålen ska inte placeras i en CO_2-inkubator utan istället värmas på en värmeplatta.** Dag 3 bedöms embryonas delning på morgonen och på eftermiddagen flyttas de till G-2 PLUS. Embryona ska ligga kvar i G-2 PLUS-lösningen fram till bedömningen inför transfer på morgonen dag 5. Tvätta embryona i tvättskålen. Tvätt innebär att embryot plockas upp 2–3 gånger och flyttas runt i en minimal volym i skålen. Överför embryon till sorteringsskålen efter tvätt och gruppera embryon som liknar varandra tillsammans. Skölj noggrant i tvättdropparna av G-2 PLUS i odlingsskålen, placera återigen upp till 5 embryon i varje droppe av G-2 PLUS. Gör i ordning 2 odlingsskålar om patienten har fler än 10 embryon. Sätt tillbaka skålen i CO_2-inkubatorn omedelbart.

Specifikationer

Aseptiskt filtrerad	
Musembryotest, 1-cells [% embryon som utvecklats till expanderad blastocyst efter 96 timmar]	≥ 80
Bakteriella endotoxiner (LAL-analys) [EU/mL]	< 0,25
pH-testat	
Osmolalitet testad	

LOT-specifika resultat finns i det analyscertifikat som medföljer varje leverans.

Försiktighetsåtgärder

Kasta produkten om förseglingen är bruten. Använd inte G-MOPS om det är grumligt.

För att förhindra kontaminering rekommenderar Vitrolife att medier enbart öppnas och används med aseptisk teknik.

Risken för reproduktions- och utvecklingstoxicitet för IVF-medier, inklusive Vitrolifes IVF-medier, har inte fastställts och är osäker.

Alla allvarliga tillbud som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

Får endast injiceras vid follikelsköljning under oocytuttag.

Kasta produkten enligt sedvanlig klinisk praxis för medicinskt riskavfall när arbetet är avslutat.

OBS! Enligt amerikansk lag får denna produkt enbart säljas eller ordineras av läkare eller praktiker som är tränad i hur den används (Rx only).

tr: Kullanım endikasyonu

Oosit toplama ve oositlerin ve embriyoların oda atmosferinde taşıma ve manipülasyonu için medyum.

Kontrendikasyonlar

G-MOPS™ gentamisin içerir. Bileşene karşı bilinen aşırı hassasiyeti/alerjisi bulunan hastalarda kullanmayın.

Ürün Açıklaması

G-MOPS antibakteriyel ajan olarak gentamisin içeren MOPS tamponlu bir medyumdur.

G-MOPS protein içermez.

Oosit toplama için; +37 °C ve oda atmosferinde dengelemeden sonra kullanım için. Oosit toplama için G-MOPS'a HSA-solution™ eklenmemelidir.

Oosit ve embriyo manipülasyonu için; HSA-solution'ın eklenmesi ve +37°C ile oda atmosferinde sıcaklık dengelenmesinden sonra kullanım için.

Güvenlik ve klinik performans özeti www.vitrolife.com adresinde bulunabilir.

Depolama talimatları ve stabilite

+2 ve +8°C arasında karanlıkta muhafaza edin.

G-MOPS kap etiketleri ve LOT'a özel Analiz Sertifikası'nda belirtilen son kullanım tarihine kadar stabildir.

AB ve Kanada Ülkesi olmayanlar için: Medyum şişeleri açıldıktan sonra depolanmamalıdır. İşlem tamamlandıktan sonra artan medyumları atın.

AB ve Kanada: Medyum şişeleri ilk açılışından itibaren iki hafta kullanılabilir; aseptik teknik kullanın ve şişelerin buzdolabı dışında durduğu zamanı en aza indirin. Şişe üzerine açılış tarihini kaydediniz. İlk açılıştan en geç iki hafta sonra artan medyumları atın.

Kullanım yönergeleri

Ürün bir IVF uzmanı tarafından kullanılmalıdır.

Hedef hasta grubu, IVF tedavisi veya doğurganlık koruma tedavisi gören yetişkinler veya doğurganlık çağında olan popülasyondur.

Eklenti yapılacak medyum steril, toksik olmayan doku kültürüne uygun kalitedeki tüp ya da flasklara bölünmelidir. Protein zenginleştirmesinin nasıl yapıldığını detaylı bir şekilde görebilmek için HSA-solution Prospektüsüne bakınız.

Oosit toplama:

Kan içeren foliküler aspiratların pıhtılaşmasını azaltmak amacıyla, G-MOPS medyumuna kalite testi yapılmış farmasötik heparin (2,5-10 ünite/ml) eklentisi yapılabilir.

Foliküller tek tek veya birlikte aspire edilebilirler.

Foliküler aspiratlar, steril, toksik olmayan, tek kullanımlık doku kültür tüplerinde toplanmalıdır ve laboratuvar tarafından derhal incelenmelidir. Hemen incelenmeleri mümkün değilse tüpler sıkı bir şekilde kapatılıp +37 °C'ta saklanmalıdır. Bir folikülü flush yapmak gerekirse önceden ısıtılmış G-MOPS kullanılabilir. Foliküler aspiratları boş bir kaba transfer edin. Oositleri tanımlayınız ve eklentili G-MOPS ile önceden durulanmış steril pipet kullanarak derhal foliküler sıvıdan ve muhtemel kan kontaminasyonundan çıkarın. Oositleri ısıtılmış eklentili G-MOPS ve sonra dengelenmiş G-IVF™ PLUS içinde durulayın. Oositleri dengelenmiş G-IVF PLUS içeren kaplara aktarın ve kapları vakit geçirmeksizin inkübatöre geri yerleştirin.

ICSI, fertilizasyon değerlendirmesi, transfer veya denudasyon öncesi hazırlıklar:

Laminar kabin içinde toksik olmayan steril test tüplerine G-MOPS pipetleyin ve uygun miktarda HSA-solution ekleyin. Osmolalitedeki değişiklikleri önlemek amacıyla tüp doldurulmalı ve sıkıca kapatılmalıdır. Tüpü, CO_2'siz bir ısıtma inkübatörüne ya da yeterince kalibre edilmiş bir ısıtıcı bloğa yerleştirin. Isıtılmış G-MOPS'u ısıtılmış bir kültür kabına pipetleyin. Osmolalitedeki değişiklikleri önlemek amacıyla kapağı kapalı tutun ve hazırlığın ardından mümkün olan en kısa sürede (her zaman 60 dakika içinde) G-MOPS'u kullanın.

Kültür kabının içindeki sıcaklığın +37 °C olmasını sağlamak için ısıtıcı tabla üzerindeki G-MOPS içeren kültür kabının içine yerleştirilecek kalibre edilmiş bir termometre kullanarak prosedürü doğrulamak için önerilir. Isıtıcı tablanın sıcaklık ayarı, kültür kabındaki medyumun sıcaklığı +37 °C olacak şekilde ayarlanmalıdır.

ÖNEMLİ

Günlük olarak taze G-MOPS'u HSA-solution ile hazırlayın.

ICSI öncesi oositlerin denudasyonu:

Dilüe edilmiş HYASE™ içeren her bir kuyucuk için, yaklaşık olarak 1 ml'lik üç yıkama kuyucuğu ya da yağ altında 6 damlacık (50-100 µl) eklentili G-MOPS hazırlayın. Kapları, medyumda +37°C'yi elde etmek üzere ısıtın. Aynı zamanda ICSI kaplarını da hazırlayın. Dilüe edilmiş HYASE'a 3-5 oosit yerleştirmek için geniş çaplı bir pipet kullanın. Hyaluronidase ve oositleri yavaşça pipetleyin. Kümülüs hücreleri kaybolmaya başlayacaktır. Oositlerin hyaluronidase çözeltisine 30 saniyeden fazla maruz bırakılmaması önemlidir. Kısmen denude edilen oositleri birinci yıkama medyumuna alın ve minimum miktarda hyaluronidase çözeltisi çekmeye özen gösterin. Koronayı çıkarmak için dar çaplı denudasyon pipeti kullanarak her bir oositi tek tek aşağı-yukarı aspire edin. Isıtılmış eklentili G-MOPS'da oositleri durulayın. Tüm oositler denude edilinceye kadar işlemi yeni kaplarla tekrarlayın. Polar body varlığını (M2) veya eksikliğini (M1), ya da germinal vesikül varlığını (GV) inceleyerek oositlerin olgunluğunu gözlemleyin. Tüm olgun oositleri (M2) hazırlanan ICSI damlacıklarına yerleştirin. Olgun olmayan oositler (M1 ve GV), ileri inkübasyon ve olgunlaşma için kültür medyumuna yerleştirilebilir.

ICSI:

Eklentili G-MOPS ve OVOIL™'i yaklaşık 15 dakika kadar +37°C 'de önceden ısıtın. ICSI™'yı (viskoz sperm enjeksiyon çözeltisi) soğuk depolamadan çıkarın ve +20 ± 5 °C sıcaklıkta dengeleyin. ICSI kapları hızlı bir şekilde hazırlanmalı ve OVOIL ile kapatılmalıdır. Damlacıkların buharlaşmasını önlemek için aynı anda birden fazla kap hazırlamayın. Hızlı çalışın ve gerekli malzemeleri yakınınızda bulundurun. Her hasta için iki kap hazırlayın. Kapları, medyumda +37°C'yi elde etmek üzere ısıtın. Denude edilmiş oositleri, her damlacık için bir oosit ve her kapta 4 oosit olacak şekilde eklentili G-MOPS damlacıklarına yerleştirin. Tüm oositler enjekte edilir ve ardından gece kültürü için hazırlanan G-1™ PLUS kültür sistemlerine yerleştirilir.

Fertilizasyon değerlendirmesi:

Denude edilmiş oositleri steril bir pipet kullanarak eklentili G-MOPS'a yerleştirin. Mikroskobik olarak gözlemleyerek pronükleus ve polar body sayısını, muhtemel germinal vesikül varlığını kaydedin. Fertilize olmamış veya dejenere olmuş oositler ve 2'den fazla PN'i olan oositler kültürden çıkarılmalıdır. Değerlendirmeden sonra, fertilize olmuş oositler G-1 PLUS'ta ve tercihen yağ altında kültürlenmelidir.

3. günde embriyoların G-1 PLUS'tan G-2™ PLUS'a transferi:

Her bir hasta için 10 embriyo başına bir adet ısıtılmış eklentili G-MOPS yıkama kabı hazırlayın. 1 kuyucuklu kabın kuyucuğuna 1 ml ısıtılmış eklentili G-MOPS koyun. Kabın dış bölümüne 2 ml G-MOPS koyun. Medyumda 37°C'yi elde etmek için ısıtıcı tablaya yerleştirin. Her hasta için bir gruplandırma kabı hazırlayın. 1 kuyucuklu kabın kuyucuğuna 1 ml ısıtılmış eklentili G-MOPS koyun. Kabın dış bölümüne 2 ml ısıtılmış G-MOPS koyun. Bir ısıtıcı tabla üzerine yerleştirin. **Yıkama kabı ve gruplandırma kabı CO_2 inkübatörüne konulmamalıdır, bunun yerine ısıtılmış tabla üzerinde ısıtılmalıdır.** 3. günün sabahında embriyolar klivaj için değerlendirilir ve öğleden sonra G-2 PLUS'a transfer edilir. Embriyolar 5. günün sabahında yapılacak transfer değerlendirmesine kadar G-2 PLUS'ta kalacaktır. Embriyoları yıkama kabında yıkayın. Yıkama, embriyonun 2-3 kez tutulup çukur içinde minimal hacimde hareket ettirilmesini içerir. Yıkamadan sonra, embriyoları gruplandırma kabına aktarın ve benzer embriyoları gruplandırın. Kültür kabının içindeki G-2 PLUS medyumunun yıkama damlacıklarıyla durulayın ve G-2 PLUS kültür damlacığının her birine maksimum beş embriyoyu tekrar yerleştirin. Hastanın 10'dan fazla embriyosu varsa iki kültür kabı hazırlayın. Kabı derhal CO_2 inkübatörüne geri yerleştirin.

Özellikler

Aseptik olarak filtrelenmiştir	
Fare Embriyo Testi, 1-hücre [96 saatte genişlemiş blastokiste gelişen embriyoların %si]	≥ 80
Bakteriyel endotoksin (LAL testi) [EU/ml]	< 0,25
pH testi yapılmıştır	
Osmolalite testi yapılmıştır	

LOT özel test sonuçları her teslimatta sunulan Analiz Sertifikasında mevcuttur.

Önlemler

Şişe bütünlüğü bozulmuşsa ürünü atın. G-MOPS bulanık görünüyorsa kullanmayın.

Vitrolife, kontaminasyondan kaçınmak için medyumların sadece aseptik tekniklerle açılmasını ve kullanılmasını şiddetle önermektedir.

Vitrolife'ın IVF medyumu da dahil olmak üzere, IVF medyumlarının, üreme toksisitesi ve gelişimsel toksisite riskleri belirlenmemiştir ve bu nedenle kesin değildir.

Cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın yaşadığı Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

Oosit alımı sırasında folikül yıkama haricinde enjekte edilebilir bir ürün olarak kullanılmamalıdır.

Prosedür bittiğinde, ürünü, tıbbi tehlikeli atıklar için standart klinik uygulamalarına göre atın.

Dikkat: ABD Federal kanunları bu cihazın satışını kullanım eğitimini almış bir doktor tarafından veya doktorun isteğiyle yapılacak şekilde sınırlamaktadır (Rx only).

en, bg, cs, da, de, el, es, et, fi, fr, hr, hu, it, lt, lv, nb, nl, pl, pt, ro, ru, sk, sl, sv, tr, zh: For technical support/За техническа поддръжка/Pro technickou podporu/Kontakt teknisk support/Technischer Support/Για τεχνική υποστήριξη/Asistencia técnica/Tehnilise toe jaoks/Teknistä tukea varten/Pour contacter l'assistance technique/Za tehničku potporu/Technikai terméktámogatás/Per l'assistenza tecnica/Techninei pagalbai/Tehniskajam atbalstam/For teknisk støtte/Voor technische ondersteuning/Wsparcie techniczne/Para o apoio técnico/Pentru asistență tehnică/За техническая поддержка/Pre technickú podporu/Za tehnično podporo/För teknisk support/Teknik destek için/技术支持:

Americas
Tel: + 1-866-848-7687
E-mail: support.us.fertility@vitrolife.com

Europe, Middle East, Asia, Pacific, Africa
Tel: +46-31-721 80 20
E-mail: support.fertility@vitrolife.com

Vitrolife Sweden AB, Gustaf Werners gata 2, SE-421 32 Västra Frölunda, Sweden (visiting address). Box 9080, SE-400 92 Göteborg, Sweden (postal address).
Vitrolife Inc., 3601 South Inca Street, Englewood CO 80110, USA.
Vitrolife Pty. Ltd., Level 10, 68 Pitt Street, Sydney NSW 2000, Australia.

China/中国
注册申请人/生产企业名称、住所、生产地址、生产许可证编号和联系方式
名称：瑞利芙瑞典有限公司Vitrolife Sweden AB
注册人住所：Gustaf Werners Gata 2, SE-421 32 Västra Frölunda, Sweden (访问地址) Box 9080, SE-400 92 Göteborg, Sweden (邮政地址)
生产地址：Gustaf Werners Gata 2, SE-421 32 Västra Frölunda, Sweden; 3601 South Inca Street, Englewood, Colorado 80110, USA
生产许可证编号：556546-6298
联系方式：+46-31-721 80 20
代理人/售后服务单位名称、住所和联系方式
名称：瑞利芙（北京）医疗器械有限公司
住所：北京市朝阳区广顺北大街33号院1号楼-3层-3001等[287]套内9层二单元1001室005号
邮编：100102
电话：010-64036613
传真：010-64036613
E-mail: support.asia@vitrolife.com

www.vitrolife.com

Manufactured by
Vitrolife Sweden AB
V.Frölunda, Sweden

CE
2460