G-MOPS™ PLUS

Vitrolife

US

EN: Indication for use

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

Product Description

SUPPLEMENTED WITH HSA

G-MOPS™ PLUS is a MOPS buffered medium containing human serum albumin and gentamicin as an antibacterial agent.

Ready to use after equilibration at +37 °C and ambient atmosphere.

Storage instructions and stability

Store dark at +2 to +8 °C.

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

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

EU: 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

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

In a laminar flow hood, pipette G-MOPS™ PLUS into non-toxic, sterile test tubes. 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™ PLUS into a pre-warmed culture dish. To avoid changes in osmolality, keep the lid on and use the G-MOPS™ PLUS as soon as possible after preparation, always within 60 minutes, or cover the dish with OVOIL™.

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™ PLUS 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.

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 G-MOPS™ PLUS 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 G-MOPS™ PLUS. 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 dishes. Immature oocytes (M1 and GV) may be placed in culture medium for further incubation and maturation.

ICSI:

Pre-warm G-MOPS™ PLUS 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 of the droplets. Work rapidly and have all items needed close at hand. Make up two dishes per patient. Warm the dishes to attain 37°C in the medium. Place denuded oocytes into droplets of G-MOPS™ PLUS, one oocyte per droplet, maximum 4 oocytes per dish. All oocytes are injected and then placed into prepared G-1™ PLUS/ supplemented G-1™ culture systems for overnight culture.

Fertilisation assessment:

Place the denuded oocytes into G-MOPS™ PLUS using a sterile pipette. Observe microscopically and record the number of pronuclei, polar bodies and the possible presence of a germinal vesicle. Nonfertilised or degenerated oocytes and oocytes with more than 2 PN should be removed from culture. After assessment, the fertilised oocytes should be cultured in G-1™ PLUS/ supplemented G-1™ preferably under OVOIL™.

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

For each patient, set up one wash dish of pre-warmed G-MOPS™ PLUS per 10 embryos. Place 1-mL of pre-warmed G-MOPS™ PLUS into the well of a 1-well dish. Place 2 mL of pre-warmed G-MOPS™ PLUS into the moat of the dish. Place on a heated stage at +37 °C. **Wash the dish and sorting dish should not be placed in a CO_2 incubator. Instead, place the dishes on a heated stage or in an incubator without CO_2.** On day 3, the embryos are assessed for cleavage in the morning and transferred to G-2™ PLUS/ supplemented G-2™ in the afternoon. The embryos will remain in G-2™ PLUS/ supplemented G-2™ 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 G-2™ PLUS/ supplemented G-2™ in the culture dish and again place up to five embryos in each drop of G-2™ PLUS/ supplemented G-2™. If the patient has more than 10 embryos make up two culture dishes. Return the dish to the CO_2 incubator immediately.

Specifications

Sterile filtered SAL 10^{-3}

Mouse Embryo Assay (1-cell) [% expanded blastocyst within 96 hours]	≥ 80
Bacterial endotoxins (LAL assay) [EU/mL]	< 0.25

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™ PLUS if it appears cloudy.

G-MOPS™ PLUS contains human serum albumin and gentamicin. Do not use in patients with known hypersensitivity/allergy to any of the components.

Caution: All blood products should be treated as potentially infectious. Source material from which this product was derived was found negative when tested for antibodies to HIV, HBc, HCV, and HTLV I/II and non-reactive for HbsAg, HCV RNA and HIV-1 RNA and syphilis. No known test methods can offer assurance that products derived from human blood will not transmit infectious agents.

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

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

Not for injection.

Caution: Federal (US) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Description of ISO Symbols

STERILE A	Sterilized using aseptic processing techniques
+5°C +45°C	Temperature limit
	Date of manufacture.
	Use by - see label.
	Caution: Consult accompanying documents.
REF	Catalog number
LOT	Batch code
CE 2460	CE Mark (Conformité Européenne)

EUROPE

EN: Indication for use

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

Product Description

SUPPLEMENTED WITH HSA

G-MOPS™ PLUS is a MOPS buffered medium containing human serum albumin and gentamicin as an antibacterial agent.

Ready to use after equilibration at +37 °C and ambient atmosphere.

Storage instructions and stability

Store dark at +2 to +8 °C.

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

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

EU: 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

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

In a laminar flow hood, pipette G-MOPS™ PLUS into non-toxic, sterile test tubes. 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™ PLUS into a pre-warmed culture dish. To avoid changes in osmolality, keep the lid on and use the G-MOPS™ PLUS as soon as possible after preparation, always within 60 minutes, or cover the dish with OVOIL™.

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™ PLUS 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.

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 G-MOPS™ PLUS 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 G-MOPS™ PLUS. 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 dishes. Immature oocytes (M1 and GV) may be placed in culture medium for further incubation and maturation.

ICSI:

Pre-warm G-MOPS™ PLUS 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 of the droplets. Work rapidly and have all items needed close at hand. Make up two dishes per patient. Warm the dishes to attain 37°C in the medium. Place denuded oocytes into droplets of G-MOPS™ PLUS, one oocyte per droplet, maximum 4 oocytes per dish. All oocytes are injected and then placed into prepared G-1™ PLUS/ supplemented G-1™ culture systems for overnight culture.

Fertilisation assessment:

Place the denuded oocytes into G-MOPS™ PLUS using a sterile pipette. Observe microscopically and record the number of pronuclei, polar bodies and the possible presence of a germinal vesicle. Nonfertilised or degenerated oocytes and oocytes with more than 2 PN should be removed from culture. After assessment, the fertilised oocytes should be cultured in G-1™ PLUS/ supplemented G-1™ preferably under OVOIL™.

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

For each patient, set up one wash dish of pre-warmed G-MOPS™ PLUS per 10 embryos. Place 1-mL of pre-warmed G-MOPS™ PLUS into the well of a 1-well dish. Place 2 mL of pre-warmed G-MOPS™ PLUS into the moat of the dish. Place on a heated stage at +37 °C. **Wash dish and sorting dish should not be placed in a CO_2 incubator. Instead, place the dishes on a heated stage or in an incubator without CO_2.** On day 3, the embryos are assessed for cleavage in the morning and transferred to G-2™ PLUS/ supplemented G-2™ in the afternoon. The embryos will remain in G-2™ PLUS/ supplemented G-2™ 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 G-2™ PLUS/ supplemented G-2™ in the culture dish and again place up to five embryos in each drop of G-2™ PLUS/ supplemented G-2™. If the patient has more than 10 embryos make up two culture dishes. Return the dish to the CO_2 incubator immediately.

Specifications

Sterile filtered SAL 10^{-3}

Mouse Embryo Assay (1-cell) [% expanded blastocyst within 96 hours]	≥ 80
Bacterial endotoxins (LAL assay) [EU/mL]	< 0.25

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™ PLUS if it appears cloudy.

G-MOPS™ PLUS contains human serum albumin and gentamicin. Do not use in patients with known hypersensitivity/allergy to any of the components.

Caution: All blood products should be treated as potentially infectious. Source material from which this product was derived was found negative when tested for antibodies to HIV, HBc, HCV, and HTLV I/II and non-reactive for HbsAg, HCV RNA and HIV-1 RNA and syphilis. No known test methods can offer assurance that products derived from human blood will not transmit infectious agents.

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

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

Not for injection.

Caution: Federal (US) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

CHINA

CN: 卵母细胞及胚胎处理液G-MOPS™ PLUS产品说明书

产品名称: 卵母细胞及胚胎处理液

适用范围

用于辅助生殖技术中在大气环境下对卵母细胞和胚胎的处理，但不用于胚胎移植。

产品型号及规格

型号：G-MOPS™ PLUS, 10130

规格：1×125 mL

产品注册证及技术要求编号

产品注册证编号：国械注证20193180649

产品技术要求编号：国械注证20193180649

产品性能及主要结构组成

G-MOPS™ PLUS是一种添加了人血清白蛋白并含有抗菌剂庆大霉素的MOPS缓冲的培养液。

在+37℃大气环境中平衡后用于卵母细胞和胚胎处理。

产品有效期及储存条件

产品有效期：21周。

储存条件：避光，+2 ℃ – +8 ℃。

运输条件：在运输过程中储存温度可以超出+8 ℃，但不应超过12℃，且最长时间不超过7天。

G-MOPS™ PLUS在包装瓶标签和该生产批号的质检分析报告上指定的有效期内是稳定的。

培养液为一次性使用，培养液瓶打开后不应再继续储藏。使用后丢弃剩余产品。

生产日期：见标签

使用期限：见标签

使用方法

ICSI、受精评估、移植或卵卵丘的准备：

在层流洁净工作台，用移液管吸取G-MOPS™ PLUS并转移到一支无毒无菌试管中，该试管必须充满处理液并用盖子盖严以避免渗透压改变。将试管置于不含 CO_2 的培养箱或经过充分校准的恒温台。移取预温的G-MOPS™ PLUS到一个预温的培养皿中。为避免渗透压的改变，盖好盖子，并在准备完成后尽快使用，使用时间不应超过60分钟。

为确保培养皿中处理液的温度可以达到+37 ℃，建议对加热台进行温度验证。首先将装有G-MOPS™ PLUS的培养皿置于加热台上，然后使用一支有校准的热电偶测量培养皿的温度。根据温度验证结果，调节加热台的温度设定，最终保证培养皿中液体的温度准确达到+37 ℃。

注意

请在使用当天准备新鲜的G-MOPS™ PLUS。

ICSI前的剥卵：

根据卵子的数量，在培养皿孔中添加稀释过的HYASE™。同时准备三个冲洗孔，每孔含有约1mL或6个(50–100 µL)盖油的G-MOPS™ PLUS液滴。预热培养皿至其中的培养液达到+37 ℃，同时准备ICSI孔。用一支大孔径移液器转移2–3个卵母细胞到稀释后的HYASE™中。轻轻地吸打透明质酸酶和卵母细胞。卵母细胞将会开始松散。需要注意，不要将卵母细胞暴露在透明质酸酶溶液中超过30秒。转移部分剥开的卵母细胞到第一个冲洗孔中，并尽量减少携带的透明质酸酶溶液。反复吸打每一个卵母细胞，用一支细口径的剥卵针去除卵母细胞的放射冠。用预温的G-MOPS™ PLUS冲洗卵母细胞。换用新的培养皿重复操作直到完成所有的卵母细胞的剥卵操作。通过检验铁苏木染色的结果（M2）或未出现（M1）或出现囊泡（GV）来观察卵母细胞的成熟度。将所有成熟的卵母细胞（M2）放到准备好的ICSI液滴中。未成熟的卵母细胞（M1和GV）放回合适的培养液中继续培养直到成熟。

ICSI：

将G-MOPS™ PLUS和OVOIL™在+37 ℃下预温约15分钟。取出冷藏的ICSI™（粘性精子注射液）平衡到+20±5 ℃。用于ICSI的培养皿要快速准备并覆盖OVOIL™。不要同时准备超过一个培养皿，以避免液滴蒸发。迅速进行操作，并让所需物品放在手边。每个病人准备两个培养皿。预温培养皿至培养液的温度达到+37 ℃。将剥卵操作后的卵母细胞放置于G-MOPS™ PLUS液滴中，每个液滴中一个卵母细胞，每个皿中最多四个卵母细胞。所有的卵母细胞进行单精子注射，然后放置于准备好的G-1™ PLUS或添加蛋白的G-1™中过夜培养。

受精评估：

用一支无菌的吸管将剥卵操作后的卵母细胞置于G-MOPS™ PLUS中。显微镜下观察并记录原核、极体和可能出现的胚泡数目。未受精或退化的卵母细胞，以及超过2PN的卵母细胞应停止培养。评估后，受精的卵母细胞置于G-1™ PLUS或添加蛋白的G-1™中进行培养，最好置表OVOIL™。

Day 3时，将胚胎从G-1™ PLUS或添加蛋白的G-1™转移到G-2™ PLUS或添加蛋白的G-2™：

对于每一位患者，每10个胚胎准备一个装有预温的G-MOPS™ PLUS的**冲洗皿**。取1 mL预温的G-MOPS™ PLUS置于中心孔培养皿的中心孔中。取2 mL预温的G-MOPS™ PLUS置于培养皿的外周槽中。放于加热台上使培养液达到+37 ℃。

对每一位患者，准备一个**分类皿**。取1 mL预温的G-MOPS™ PLUS置于中心孔培养皿的中心孔中。取2 mL预温的G-MOPS™ PLUS置于培养皿的外周槽中。放于加热台上。

冲洗皿和分类皿不要放入CO_2培养箱，而是放于加热台上。

在冲洗皿的液滴中移动胚胎以达到冲洗的目的，冲洗胚胎2–3次。冲洗后转移胚胎到分类皿，并将相似的胚胎分到一组。

用G-2™ PLUS或添加蛋白的G-2™液滴在培养皿中对胚胎进行反复冲洗，然后再次置于G-2™ PLUS或添加蛋白的G-2™液滴中，每个液滴内最多放置5个胚胎。如果该患者有超过10个胚胎，则分成两个培养皿。将培养皿立即放置于CO2培养箱。

胚胎应在下午被转移到G-2™ PLUS或添加蛋白的G-2™中进行培养，直到Day 5早晨进行胚胎移植评估。

标准

过滤灭菌	SAL 10^{-3}
鼠胚试验（1-细胞）[%孵育96小时囊胚率]	≥ 80
细菌内毒素(LAL检测)[EU/mL]	< 0.25

每个批号的质检分析报告随货提供。

禁忌症、注意事项及警示

本产品为无色透明液体，如果发现产品颜色变化或者浑浊，请不要使用。如果发现瓶子的完整性受损，请丢弃该产品。

G-MOPS™ PLUS为大气环境中使用的产品，需要与本公司的其他产品联合使用，如与其他生殖辅助用液联合使用造成的不良结局，本公司概不负责。

G-MOPS™ PLUS含有人血清白蛋白和庆大霉素。不要用于已知对任何成分过敏的患者。

注意：所有的血液制品均应视为含潜在感染因素。产品生产原材料经过HIV、HBc、HCV及抗HTLV I/II抗体检测均为阴性，对HbsAg、HCV RNA及HIV-1 RNA及梅毒均呈非反应性。已知的测验方法并不能保证人血源制品不含任何感染因素。

Vitrolife建议您在使用本产品时，严格执行无菌操作技术。

本产品建议与Vitrolife公司的卵裂延培养液配套使用，如因与其他品牌培养液产品混用可能导致的临床结局下降，本公司不负任何责任。

关于使用IVF培养液产品，包括Vitrolife的IVF培养液产品，在生殖毒性和发育毒性上的风险还没有论断。

本产品不能作为注射用剂使用。

注意：产品使用必须符合医疗部门相关操作规范和法规，仅限于经培训的医务人员使用。

ISO符号描述

STERILE A	经无菌加工技术灭菌
+5°C +45°C	温度极限
	生产日期
	有效期
	警告：参考随附文件
REF	产品编号
LOT	批次代码
CE 2460	CE认证（Conformité Européenne）

CZ

EN: Indication for use

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

Product Description

SUPPLEMENTED WITH HSA

G-MOPS™ PLUS is a MOPS buffered medium containing human serum albumin and gentamicin as an antibacterial agent.

Ready to use after equilibration at +37 °C and ambient atmosphere.

Storage instructions and stability

Store dark at +2 to +8 °C.

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

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

EU: 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

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

In a laminar flow hood, pipette G-MOPS™ PLUS into non-toxic, sterile test tubes. 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™ PLUS into a pre-warmed culture dish. To avoid changes in osmolality, keep the lid on and use the G-MOPS™ PLUS as soon as possible after preparation, always within 60 minutes, or cover the dish with OVOIL™.

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™ PLUS 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.

Denudation of oocytes prior to ICSI:

Připravek pro manipulaci a zacházení s oocyty a embryi v okolní atmosféře.

Popis produktu

SUPLEMENTOVÁNO LIDSKÝM SÉROVÝM ALBUMINEM (HSA)

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

Připraven k použití po dosažení rovnováhy při teplotě +37 °C a okolní atmosféře.

Pokyny pro uchovávání a stabilita

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

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

Pro nečlenské státy EU: Lahvičky s přípravkem se nesmějí po otevření skladovat. Po dokončení zákroku zbytky přípravku zlikvidujte.

EU: Lékovky s přípravkem lze používat po dobu až dvou týdnů po prvním otevření. Používejte aseptické postupy a minimalizujte dobu, po kterou je přípravek mimo chladničku. Záznate lékovky datum otevření. Nespotřebované zbytek přípravku nejpozději dva týdny po prvním otevření.

Pokyny pro použití

Přípravy před ICSI, vyhodnocení fertilizace, přenos nebo denudace:

V boxu s laminárním prouděním napipetujte přípravek G-MOPS™ PLUS do netoxických sterilních zkumavek. Zkumavka musí být naplněna a pevně uzavřena, aby nedošlo ke změnám osmolality. Umístěte zkumavku do vyhřívacího inkubátoru bez CO_2 nebo do příslušně zkalibrovaného vyhřívacího bloku. Napipetujte předehřátý přípravek G-MOPS™ PLUS na předehřátou kultivační destičku. Pro eliminaci změn osmolality nechávejte víčko zavřené a používejte G-MOPS™ PLUS co nejdříve po přípravě, ale vždy do 60 minut, jinak pokryjte objem OVOIL™.

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

Denudace oocytů před ICSI:

Pro každou jamku se zředěným přípravkem HYASE™ připravte 6 propláchovací jamky o objemu přibližně 1 ml nebo 6 kapek (50–100 µl) přípravku G-MOPS™ PLUS 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 propláchovacího objemu a ohřejte, abyste přenesli co nejméně roztoku hyaluronidázy. Nasávejte každý jednotlivý oocyt nahoru a dolů pomocí pipety s malým vnitřním průměrem, abyste odstranili okolní buňky. Opláchněte oocyty předehřátým přípravkem G-MOPS™ PLUS. 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 do účelem další inkubace a dozrávání.

ICSI:

Předehřějte G-MOPS™ PLUS a OVOIL™ při teplotě +37 °C na 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 jednu 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 přípravku G-MOPS™ PLUS, 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/ suplementovaného G-1™ pro nasazení přes noc.

Hodnocení fertilizace:

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

Přenese embrya z G-1™ PLUS/ suplementovaného G-1™ do G-2™ PLUS/ suplementovaného G-2™. 3. dne:

Pro každou pacientku připravte jednu propláchovací destičku s předehřátým G-MOPS™ PLUS pro 10 embryí. Umístěte 1 ml předehřátého G-MOPS™ PLUS do jamky 1jamkové destičky. Umístěte 2 ml předehřátého G-MOPS™ PLUS 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 G-MOPS™ PLUS do jamky 1jamkové destičky. Umístěte 2 ml předehřátého G-MOPS™ PLUS do drážky. Umístěte na vyhřívanou ploténku při teplotě +37 °C. **Propláchovací destička a destička pro třídění nesmějí být umístěny do inkubátoru s atmosférou CO_2. Místo toho umístěte destičky na vyhřívanou ploténku nebo do inkubátoru bez atmosféry CO_2.** Ráno 3. dne se embrya vyhodnotí z hlediska oplodnění a odpoledne jsou přemístěna do přípravku G-2™ PLUS/ suplementovaného G-2™. Embrya zůstávají v přípravku G-2™ PLUS/ suplementovaném G-2™ až do vyhodnocení pro přenos 5. dne. Propláchovací destička se používá pro vyhodnocení embryí. Po proplachu přemístěte embrya na destičku pro třídění a seskupte podobná embrya k sobě. Opláchněte propláchovacími kapkami přípravku G-2™ PLUS/ suplementovaného G-2™ v kultivační destičce a opět umístěte nejvýše pět embryí do každé kapky G-2™ PLUS/ suplementovaného G-2™. Má-li pacientka více než 10 embryí, vytvořte dvě kultivační destičky. Destičku neprodleně vraťte do inkubátoru s atmosférou CO_2.

Specifikace

Filtrováno sterilním způsobem	SAL 10^{-3}
Test na myších embryích (1buňkový) [% expanděovaných blastocyst do 96 hodin]	≥ 80
Bakteriální endotoxiny (LAL test) [EU/ml]	< 0,25

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

Preventivní opatření

Produkt zlikvidujte, došlo-li k porušení celistvosti lékovky. Nepoužívejte roztok G-MOPS™ PLUS, máte-li pocit, že je zakalený.

G-MOPS™ PLUS obsahuje lidský sérový albumin a gentamicin. Nepoužívejte u pacientů se známou přecitlivělostí nebo alergií na jakoukoli složku.

Upozornění: Se všemi krevními produkty musí být nakládáno jako s potenciálně infekčními. Zdrojový materiál, z něhož je tento produkt vyroben, byl negativní podle testů na protilátky proti HIV, HBc, HCV, a HTLV I/II a bez reakce na protilátky proti HbsAg, HCV RNA a HIV-1 RNA a syfilis. Žádné známé testovací postupy nemohou zajistit, že produkty vyrobené z lidské krve nepřenosí přenos infekcí.

Pro vyloučení kontaminace Vitrolife důrazně doporučuje, aby se přípravky otevíraly a používaly pouze pomocí aseptického postupu.

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

Není určeno pro injekční podávání.

Upozornění: Podle federálních zákonů USA smí tento přípravek prodávat pouze lékař nebo smí být prodán pouze na lékařský předpis.

DA: Indikation for brug

Medium til håndtering og manipulation af oocytter og embryoner i et miljø med atmosfærisk luft.

Produktbeskrivelse

TILFØRT HSA

G-MOPS™ PLUS er et MOPS-bufret medium, der indeholder humant serum albumin og gentamicin som antibakterielt middel.

Klar til brug efter forudgående akklimisering ved +37 °C i et miljø med atmosfærisk luft.

Opbevaringsinstrukser og stabilitet

Opbevares mørkt ved +2 til +8 °C.

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

Til ikke-EU: Medieflasker må ikke opbevares efter åbning.

Kassér overskydende medie efter færdiggørelse af proceduren.

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

Brugsanvisning

Forberedelse før ICSI, fertilisationsvurdering, transferring eller denudering:

Pipetér i en laffbænk G-MOPS™ PLUS ned i ikke-toksiske, sterile reagensglas. Reagensglaset skal være fyldt og tætlukket for at undgå ændringer i osmolaliteten. Anbring reagensglaset i en inkubator uden CO_2 eller i en korrekt kalibreret opvarmningsblok. Pipetér forvarmet G-MOPS™ PLUS ned i en forvarmet petriskål. For at undgå ændringer i osmolaliteten skal låget holdes på, og G-MOPS™ PLUS skal bruges hurtigst muligt efter præparering, senest inden for 60 minutter, alternativt skal petriskålen dækkes med OVOIL™.

For at sikre, at temperaturen inde i petriskålen er +37 °C, anbefales det at validere proceduren ved hjælp af et kalibreret termometer, der anbringes inde i petriskålen med G-MOPS™ PLUS på et opvarmet præparationsbord. Det opvarmede præparatbords temperaturindstilling skal justeres, så mediet i petriskålen opnår den korrekte temperatur på +37 °C.

Denudering af oocytter forud for ICSI:

Forbered tre skyllebrønde med ca. 1 mL eller 6 mikrodråber (50-100 µL) G-MOPS™ PLUS, dækket dråbes med olie, for hver brønd med fortyndet HYASE™. Opvarm skålene, så mediet opnår en temperatur på +37 °C. Forbered samtidig ICSI-skålene.

Pipetér 3-5 oocytter ned i den fortyndede HYASE™ ved hjælp af en pipette med stor huldiameter. Pipetér forsigtigt hyaluronidase og oocytterne. Nu vil cumuslcellerne begynde at spredes. Det er vigtigt, at oocytterne ikke udsættes for hyaluronidaseopløsningen i mere end 30 sekunder. Flyt de delvist denuderede oocytter over i den første portion skyllevæske, og sørg for at overføre så lidt som muligt af hyaluronidaseopløsningen. Aspirer oocytterne enkeltvist op og ned ved hjælp af en denuderingspipette med en lille huldiameter for at fjerne coronaen. Skyl oocytterne i G-MOPS™ PLUS. Gentag med nye skåle, indtil alle oocytterne er denuderede. Undersøg oocytterne for modenhed ved at kontrollere for tilstedeværelse (M2) eller fravær (M1) af et pollegeme eller tilstedeværelse af en germinal vesikel (GV). Anbring de modne oocytter (M2) i de forberedte ICSI-mikrodråber. Umodne oocytter (M1 og GV) kan anbringes i et dyrkningsmedium til fortsat inkubation og modning.

ICSI:

Forvarm G-MOPS™ PLUS og OVOIL™ ved +37 °C i ca. 15 minutter. Fjern ICSI™ (viskøs sædinjektionsopløsning) fra køl, og ækvilibrér til en temperatur på +20 ±5 °C. Skålene til ICSI skal forberedes hurtigt, og mikrodråberne dækkes med OVOIL™. Forbered ikke mere end én skål ad gangen for at undgå fordampning fra mikrodråberne. Arbejd hurtigt, og sørg for at have alt, hvad der skal bruges, lige ved hånden. Forbered to skåle pr. patient. Opvarm skålene, så mediet opnår en temperatur på +37 °C. Anbring de denuderede oocytter i G-MOPS™ PLUS-mikrodråber; sørg for, at der er en oocyt pr. mikrodråbe og højst 4 oocytter i hver skål. Alle oocytter injiceres og anbringes derefter i præparerede dyrkningssystemer med G-1™ PLUS/proteintilført G-1™ til dyrkning natten over.

Vurdering af fertilisation:

Anbring de denuderede oocytter i G-MOPS™ PLUS ved hjælp af en pipette med stor huldiameter. Undersøgelse, og noter antallet af pronukler, pollegemer samt mulig forekomst af en germinal vesikel. Ikke-fertiliserede eller degenererede oocytter og oocytter med mere end 2 PN bør fjernes fra dyrkningsmediet. Efter vurderingen skal de fertiliserede oocytter dyrkes i G-1™ PLUS/proteintilført G-1™, helst under OVOIL™.

Overførsel af embryonerne fra G-1™ PLUS/proteintilført G-1™ til G-2™ PLUS/proteintilført G-2™ på dag 3:

Forbered én skylleskål med forvarmet G-MOPS™ PLUS for hver 10 embryoner til hver patient. Fyld 1 mL forvarmet G-MOPS™ PLUS i brønden i 1-brøndsskål. Fyld 2 mL forvarmet G-MOPS™ PLUS i skålens gytering. Anbring skålen på et opvarmet præparatbord, så mediet opnår en temperatur på +37 °C. Forbered én sorteringsskål for hver patient. Fyld 1 mL forvarmet G-MOPS™ PLUS i brønden i en 1-brøndsskål. Fyld 2 mL forvarmet G-MOPS™ PLUS i skålens gytering. Anbring skålen på et opvarmet præparatbord ved +37 °C. **Skylleskålen og sorteringsskålen skal ikke anbringes i en CO_2-inkubator. Anbring i stedet skålene på et opvarmet præparatbord eller i en inkubator uden CO_2.** På dag 3 vurderes embryonerne for celledeling om morgenen og overføres de fertiliserede Eizellen G-1™ PLUS/ suppleringsmiddel G-2™ om eftermiddagen. Embryonerne skal blive i G-2™ PLUS/proteintilført G-2™ indtil vurderingen med henblik på transferring om morgenen på dag 5. Skyl embryonerne i skylleskålen. Skylning indebærer, at embryonet opsuges 2-3 gange og flyttes rundt i en minimal mængde medium i brøn

(M1 en GV) kunnen in kweekmedium worden geplaatst voor verdere incubatie en rijping.

ICSI:

Verwarm G-MOPS™ PLUS 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 van 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 gedenudeerde oöcyten in druppels G-MOPS™ PLUS, een oöcyt per druppel, maximaal 4 oöcyten per schaal. Injecteer alle eicellen en plaats ze vervolgens in G-1™ PLUS/ gesupplementeerd G-1™ kweekdruppels voor kweek overnacht.

Beoordeling van bevruchting:

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

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

Voor elke patiënt installeert u één wasschotel voorverwarmde G-MOPS™ PLUS per 10 embryo's. Plaats 1 ml voorverwarmde G-MOPS™ PLUS in het putje van een schaal met 1 putje. Plaats 2 ml voorverwarmde G-MOPS™ PLUS in de rand van de schaal. Equilibreer het medium tot 37°C op een warmplaat. Maak per patiënt één sorteerschaaltje. Plaats 1 ml voorverwarmde G-MOPS™ PLUS in het putje van een schaal met 1 putje. Plaats 2 ml voorverwarmde G-MOPS™ PLUS in de rand van de schaal. Plaats op een verwarmde objecttafel op +37°C. **De wasschaal en sorteerschaal mogen niet in een CO_2 incubator geplaatst worden. Plaats de schalen in de plaats op een verwarmde objecttafel of in een incubator zonder CO_2.** Op dag 3 worden de embryo's 's morgens beoordeeld op deling en 's namiddags overgebracht naar G-2™ PLUS/ gesupplementeerd G-2™. De embryo's moeten in G-2™ PLUS/ gesupplementeerd G-2™ blijven tot aan 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 van G-2™ PLUS/ gesupplementeerd G-2™ in de kweekschaal en plaats opnieuw maximaal vijf embryo's in elke druppel van G-2™ PLUS/ gesupplementeerd G-2™. Indien de patiënt meer dan 10 embryo's heeft, maakt u twee kweekschaaltjes. Zet het schaaltje onmiddellijk terug in de CO_2 incubator.

Specificaties

Steriel gefilterd	SAL 10^{-3}
MEA (Muis embryo test (1-cel)) [% geexpandeerde blastocysten na 96 h]	≥ 80
Bacteriële endotoxines (LAL-test) [EU/ml]	< 0,25

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™ PLUS niet als het er troebel uitziet.

G-MOPS™ PLUS bevat humaan serumalbumine en gentamicine. Niet gebruiken bij patiënten met bekende overgevoeligheid/allergie voor een van de componenten.

Caution: Alle bloedproducten moeten als mogelijk besmettelijk behandeld worden. Het bronmateriaal waarvan dit product werd afgeleid, werd negatief bevonden bij tests op antilichamen voor HIV, HBc, HCV, and HTLV I/II en niet-reactief bevonden voor HbsAg, HCV RNA en HIV-1 RNA en syfilis. Er zijn geen testmethoden bekend die een garantie kunnen bieden dat de producten afgeleid van menselijk bloed geen besmettelijk materiaal overdragen.

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

Niet voor injectie.

Caution: De Amerikaanse wetgeving laat de verkoop van dit product uitsluitend toe aan of op voorschrift van een arts.

NB: Bruksanvisning

Medium til håndtering og manipulering av oocytter og embryo ved romtemperatur.

Produktbeskrivelse

SUPPLERT MED HSA

G-MOPS™ PLUS er et MOPS-bufret medium som inneholder humant serumalbumin og gentamicin som et antibakterielt middel.

Klart til bruk etter ekvilibrering ved +37 °C og romtemperatur.

Anvisninger for oppbevaring og stabilitet

Lagres mørkt ved +2 til +8 °C.

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

Ikke-EU: Medieflasker bør ikke lagres etter åpning. Kast overflødig medium etter at prosedyren er fullført.

EU: 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 overflødig medium senest to uker etter første åpning.

Bruksanvisning

Klargjøring før ICSI, vurdering av fertilisering, tilbakesetting eller denudering:

I en LAF-benk pipetteres G-MOPS™ PLUS til ikke-toksiske, sterile prøverør. 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 forvarmet G-MOPS™ PLUS til en forvarmet dyrkningsskål. For å unngå endringer i osmolalitet lar du lokket forbli på og bruker G-MOPS™ PLUS så snart som mulig etter klargjøring, og alltid innen 60 minutter, eller dekk til skålen med OVOIL™.

For å holde temperaturen i dyrkingsskålen på +37 °C anbefales det å validere prosedyren med et kalibrert termometer som plasseres i en dyrkningsskål med G-MOPS™ PLUS på en varmeplate. Temperaturangivelsen på varmeplaten må justeres for å oppnå korrekte +37 °C i mediet i dyrkningsskålen.

Denudering av oocytter til for ICSI:

Til hver brønn med fortynnet HYASE™ klargjøres det tre skyllebrønner med cirka 1 ml eller 6 dråper (50–100 µl) supplert G-MOPS™ PLUS under olje. Varm skålene for å oppnå +37 °C i mediet. Klargjør samtidig ICSI-skåler.

Bruk en stor glasspipette 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 den 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 G-MOPS™ PLUS. 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 G-MOPS™ PLUS og OVOIL™ ved +37 °C i cirka 15 minutter. Ta ICSI™ (viskøs sædinjiseringsløsning) ut fra kald oppbevaring 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 G-MOPS™ PLUS, én oocytt per dråpe, maks fire oocytter per skål. Alle oocyttene injiseres og legges deretter i klargjorte dyrkingsskåler med G-1™ PLUS / supplert G-1™ for dyrking til neste dag.

Vurdere fertilisering:

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

Tilbakesetting av embryo fra G-1™ PLUS / supplert G-1™ til G-2™PLUS / supplert G-2™ på dag 3:

For hver pasient klargjøres én skylleskål med forvarmet supplert G-MOPS™ PLUS per ti embryo. Plasser 1 ml forvarmet G-MOPS™ PLUS i brønnen til en 1-brønns skål. Plasser 2 ml forvarmet G-MOPS™ PLUS 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 forvarmet G-MOPS™ PLUS i brønnen til en 1-brønns skål. Plasser 2 ml forvarmet G-MOPS™ PLUS i reservoaret. Plasser på en varmeplate ved +37 °C. **Skylleskålen og sorteringsskålen skal ikke plasseres i en CO_2 -inkubator. Plasser i stedet skålene på en varmeplate eller i en inkubator uten CO_2.** Om morgenen på dag 3 vurderes embryoenes deling, og om ettermiddagen overføres de til G-2™ / supplert G-2™. Embryoene forblir i G-2™ PLUS / supplert G-2™ 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 dråpene med G-2™ PLUS / supplert G-2™ i dyrkningsskålen og legg på nytt fem embryo i hver dråpe med G-2™ PLUS / supplert G-2™. Klargjør to dyrkningsskåler hvis pasienten har mer enn ti embryo. Sett skålen umiddelbart tilbake i CO_2-inkubatoren.

Spesifikasjoner

Sterilt filtrert	SAL 10^{-3}
Test på embryo fra mus (1-celle) [% ekspandert blastocyst innen 96 timer]	≥ 80
Bakterielle endotoksiner (LAL-test) [EU/ml]	< 0,25

LOT-spesifikke testresultater er gjengitt på analysesertifikatet som er inkludert i hver leveranse.

Forholdsregler

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

G-MOPS™ PLUS inneholder humant serumalbumin og gentamicin. Må ikke brukes hos pasienter med kjent hypersensitivitet/allergi overfor noen av komponentene.

Forsiktig: Alle blodprodukter bør behandles som potensielt smittefarlige. Kildematerialet som dette produktet stammer fra, ble funnet negativt ved testing for antistoffer mot HIV, HBc, HCV og HTLV I/II, og ikke-reaktivt mot HbsAg, HCV RNA og HIV-1 RNA og syfilis. Det finnes ingen kjente testmetoder som kan gi forsikring om at produkter som stammer fra humant blod, ikke vil overføre smittebærere.

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.

Skal ikke injiseres.

Forsiktig: Føderale lover (US) begrenser dette utstyret til salg fra lege eller etter forordning av lege.

PL: Informacje o przeznaczeniu produktu

podłoże do pracy z komórkami jajowymi i zarodkami w atmosferze otoczenia

Opis produktu

SUPLEMENTOWANE Z ZASTOSOWANIEM HSA

G-MOPS™ PLUS to buforowane związkiem MOPS podłoże zawierające ludzką albuminę osocza oraz gentamycynę jako środek przeciwbakteryjny.

Stosować po zrównoważeniu w temperaturze +37°C i atmosferze otoczenia.

Instrukcje dotyczące przechowywania i informacje na temat trwałości

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

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

Kraje spoza Unii Europejskiej: Nie przechowywać butelek z podłożem po otwarciu. Po wykonaniu procedury usunąć pozostałe podłoże.

Unia Europejska: Butelkę z podłożem można zużyć w ciągu dwóch tygodni od jej pierwszego otwarcia. Przestrzegać zasad aseptyki. Ograniczać do minimum czas pozostawania podłoża poza lodówką. Zapisać na butelce datę otwarcia. Usunąć pozostałe podłoże nie później niż po upływie dwóch tygodni od pierwszego otwarcia.

Instrukcje dotyczące użytkowania

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

Posługując się pipetą i pracując pod wyciągiem laminarnym, umieszczaj G-MOPS™ PLUS w nietoksycznych, sterylnych probówkach. 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™ PLUS na uprzednio ogrzanej płytce do hodowli. Aby zapobiegać zmianom w osmolalności, zamykaj płytki wieczkami i używaj podłoża G-MOPS™ PLUS w możliwie jak najkrótszym czasie od przygotowania, w każdym przypadku przed upływem 60 minut, albo pokrywaj płytki warstwą oleju OVOIL™.

Dla dopilnowania, 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™ PLUS na stoliku grzejnym. Ustawienie temperatury stolików grzejnych należy regulować w taki sposób, aby dopilnowywać osiągania właściwej temperatury (+37°C) przez podłoże umieszczane na płytkach do hodowli.

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) G-MOPS™ PLUS 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 przenieść możliwie jak najmniejszą ilość 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 podłożu G-MOPS™ PLUS. 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.

Iniekcja docytoplazmatyczna (ICSI):

Najpierw przez około 15 minut ogrzewaj G-MOPS™ PLUS 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. Płytki do ICSI należy przygotować w krótkim czasie i pokryć warstwą oleju 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 podłoża G-MOPS™ PLUS. Wszystkie nakłute komórki jajowe umieść w przygotowanym podłożu G-1™ PLUS lub suplementowanym podłożu G-1™ na noc dla potrzeb hodowli.

Ocena pod kątem zapłodnienia:

Posługując się sterylną pipetą, umieść oczyszczone komórki jajowe w podłożu G-MOPS™ PLUS. 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 lub w suplementowanym G-1™, najlepiej przykrytym olejem parafinowym OVOIL™.

Przeniesienie zarodków w 3. dniu z G-1™ PLUS lub suplementowanego G-1™ do G-2™ PLUS lub suplementowanego G-2™:

Dla każdej pacjentki przygotuj dla potrzeb przepłukiwania po jednej płytce z uprzednio ogrzanym podłożem G-MOPS™ PLUS na każdych dziesięć zarodków. Umieść w dołku płytki jednodołkowej 1 ml uprzednio ogrzanego podłoża G-MOPS™ PLUS. Umieść w rowku płytki 2 ml uprzednio ogrzanego podłoża G-MOPS™ PLUS. 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 podłoża G-MOPS™ PLUS. Umieść w rowku płytki 2 ml uprzednio ogrzanego podłoża G-MOPS™ PLUS. Umieść płytkę na stoliku grzejnym nastawionym na temperaturę +37°C. **Płytek przygotowywanych dla potrzeb przepłukiwania i sortowania nie należy umieszczać w inkubatorach, w których występuje atmosfera zawierająca CO_2; należy umieszczać je na stolikach grzejnych albo w inkubatorach, w których występuje atmosfera niezawierająca CO_2.** 3. dnia zarodki poddaje się rano ocenie pod kątem bruzdkowania oraz przenosi po południu do G-2™ PLUS lub suplementowanego G-2™. Zarodki pozostawia się w G-2™ PLUS lub suplementowanym G-2™ do momentu oceny pod kątem przeniesienia, 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 lub suplementowanego G-2™ przygotowanych dla potrzeb płukania na płytce do hodowli, po czym ponownie umieść zarodki – po maksymalnie pięć – w poszczególnych kroplach G-2™ PLUS lub suplementowanego G-2™. 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

sterylnie filtrowane	SAL 10^{-3}
Mouse Embryo Assay (test rozwoju zarodka mysiego – jednokomórkowego) [% rozprężenia blastocysty w ciągu 96 godzin]	≥ 80
endotoksyny bakteryjne (test LAL) [EU/ml]	< 0,25

Szczegółowe wyniki badań partii uwzględniono w treści świadectwa analizy, które wchodzi w zakres każdej dostawy.

Środki ostrożności

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

G-MOPS™ PLUS zawiera ludzką albuminę osocza i gentamycynę. Nie stosować u pacjentek, u których stwierdzona została nadwrażliwość/alergia na którykolwiek ze składników.

Przestroga: Każdy produkt na bazie krwi należy traktować jako potencjalnie zakaźny. Materiał źródłowy, z którego otrzymano niniejszy produkt, został przebadany – z wynikiem negatywnym – pod kątem obecności przeciwciał HIV, HBc, HCV i HTLV I/II; stwierdzono brak reaktywności względem HbsAg, RNA HCV i RNA HIV-1 oraz syfilisu. Nie są znane metody badań, które pozwoliłyby stwierdzić z całą pewnością, że produkty uzyskane z ludzkiej krwi nie będą przenosić czynników zakaźnych.

W celu niedopuszczenia do skażenia Vitrolife stanowczo zaleca otwieranie butelki i stosowanie podłoża wyłącznie w sposób zgodny z zasadami aseptyki.

Ryzyko 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.

Produkt nie jest przeznaczony do wstrzykiwania.

Przestroga: Prawo federalne Stanów Zjednoczonych ogranicza sprzedaż niniejszego produktu do sprzedaży przez lub z polecenia lekarza.

PTE: Indicações para utilização

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

Descrição do produto

SUPLEMENTADO COM HSA

G-MOPS™ PLUS é um meio tamponado MOPS que contém albumina de soro humano (HSA) e gentamicina como agentes antibacterianos.

Pronto a usar após equilíbrio a +37 °C e à temperatura ambiente.

Instruções de armazenamento e estabilidade

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

G-MOPS™ PLUS é estável até ao final da data de validade indicada nos rótulos dos frascos e no Certificado de Análise específico do LOTE.

Para não membros da UE: Os frascos de meios não devem ser armazenados após a abertura. Rejeite os meios em excesso, após conclusão do procedimento.

UE: Os frascos de meios podem ser usados até duas semanas após a primeira abertura, use técnica asséptica 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

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

Numa câmara de fluxo laminar pipete G-MOPS™ PLUS para tubos de ensaio estéreis não tóxicos. 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™ PLUS pré-aquecido numa placa de cultura pré-aquecida. Para evitar alterações na osmolaridade, não retire a tampa e utilize G-MOPS™ PLUS logo que possível após a preparação, sempre no espaço de 60 minutos ou cubra a placa com OVOIL™.

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™ PLUS numa platina aquecida. A definição de temperatura da placa aquecida deve ser ajustada para atingir +37 °C do meio na placa de cultura.

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™ PLUS 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™ PLUS 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™ PLUS 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™ PLUS, 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 /G-1™ suplementado preparados para cultura durante a noite.

Avaliação de fertilização:

Coloque os ovócitos desnudados no G-MOPS™ PLUS, 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/G-1™ suplementado, preferivelmente sob OVOIL™.

Transfira os embriões de G-1™ PLUS/ G-1™ suplementado para G-2™ PLUS/G-2™ suplementado no dia 3:

Para cada paciente, prepare uma placa de lavagem de G-MOPS™ PLUS pré-aquecido para 10 embriões. Coloque 1 ml de G-MOPS™ PLUS pré-aquecido no poço da placa de poço central. Coloque 2 ml de G-MOPS™ PLUS pré-aquecido 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™ PLUS pré-aquecido na cavidade de uma placa com 1 cavidade. Coloque 2 ml de G-MOPS™ PLUS pré-aquecido no fosso. Coloque numa platina aquecida a +37 °C. **A placa de lavagem e a placa de triagem não devem ser colocadas numa incubadora de CO_2. Antes, coloque as placas numa platina aquecida ou numa incubadora sem CO_2.** No dia 3 de manhã, os embriões são avaliados quanto à clivagem e transferidos para G-2™ PLUS/G-2™suplementado à tarde. Os embriões manter-se-ão em G-2™ PLUS/G-2™ suplementado até 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 de G-2™ PLUS/G-2™ suplementado na placa de cultura e volte a colocar até cinco embriões em cada gota de G-2™ PLUS/G-2™ suplementado. Se o(a) paciente tiver mais de 10 embriões, prepare duas placas de cultura. Volte a colocar a placa na incubadora de CO_2 imediatamente.

Especificações

Filtrado estéril	SAL 10^{-3}
Ensaio de embrião de ratinho (uma célula) MEA [% blastocisto expandido em 96 horas]	≥ 80
Endotoxinas bacterianas (ensaio LAL) [UE/ml]	< 0,25

Os resultados do teste específico ao lote estão disponíveis no Certificado de Análise fornecido com cada entrega.

Precauções

Não usar o produto se a integridade da garrafa estiver comprometida. Não use G-MOPS™ PLUS se estiver turvo.

G-MOPS™ PLUS contém albumina de soro humano (HSA) e gentamicina. Não utilizar em doentes com hipersensibilidade/alergia conhecida a qualquer um dos componentes.

Atenção: Todos os produtos sanguíneos devem ser tratados como potencialmente infeciosos. O material de origem do qual este produto deriva foi classificado como negativo quando testado relativamente a HIV, HBc, HCV, e HTLV I/II e não reativo quanto a HbsAg, HCV RNA e HIV-1 RNA e sífilis. Não são conhecidos quaisquer métodos de análise que possam proporcionar garantias de que os produtos derivados de sangue humano não transmitem agentes infeciosos.

Para evitar contaminação, a Vitrolife recomenda vivamente que a abertura e utilização de meios sejam realizadas apenas com técnica asséptica.

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

Não é um produto injetável.

Atenção: Este produto só pode ser vendido com receita médica de acordo com a lei federal (EUA).

RO: Instrucțiuni de utilizare

Mediu pentru manevrarea și manipularea ovocitelor și a embrionilor în atmosferă ambiantă.

Descrierea produsului

SUPLIMENTAT CU HSA

G-MOPS™ PLUS este un mediu tampon cu MOPS, care conține albumina serică umană și gentamicin ca agent antibacterian.

Pregătit pentru utilizare după echilibrare la +37 °C și atmosferă ambiantă.

Instrucțiuni privind păstrarea și stabilitatea

Se păstrează la întuneric între +2 și +8 °C.

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

Pentru țări din afara UE: Recipientele de medii nu trebuie să fie păstrate după deschidere. Eliminați mediile neutilizate după finalizarea procedurii.

UE: Recipientele de medii pot fi utilizate maxim două săptămâni după prima deschidere, utilizați tehnica aseptică și reduceți la minim timpul de păstrare în afara frigiderului. Treceți data deschiderii pe recipient. Eliminați mediile neutilizate în cel târziu două săptămâni de la prima deschidere.

Indicații privind utilizarea

Pregătiri înainte de ICSI; evaluarea fertilității, transfer sau diviziune:

Într-o hotă cu flux laminar, introduceți cu pipeta G-MOPS™ PLUS în eprubete non-toxice și sterile de testare. Eprubeta trebuie să fie umplută și închisă etanș 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™ PLUS preîncălzită într-o plăcuță de cultură preîncălzită. Pentru a evita schimbările de osmolalitate, lăsați capacul pus și utilizați G-MOPS™ PLUS cât mai repede după pregătire, întotdeauna în decurs de 60 de minute sau acoperiți plăcuța cu OVOIL™.

Pentru a asigura o temperatură de +37 °C în plăcuța de cultură, se recomandă să se valideze procedura utilizându-se un termometru calibrat amplasat în interiorul unei plăcuțe de cultură cu G-MOPS™ PLUS într-un mediu încălzit. Valoarea temperaturii din mediul încălzit trebuie să fie adaptată pentru a se realiza valoarea corectă de +37 °C a mediului din plăcuța de cultură.

Diviziunea ovocitelor înainte de ICSI:

Pentru fiecare gaură de HYASE™ diluat, pregătiți trei găuri de spălare de aproximativ 1 mL sau 6 picături (50–100 µL) de soluție G-MOPS™ PLUS în ulei. Încălziți plăcuțele pentru a atinge 37°C în mediu. În același timp, pregătiți plăcuțele ICSI.

Utilizați o pipetă cu orificiu mare pentru a plasa 3-5 ovocite în soluția diluată HYASE™. Introduceți ușor cu pipeta hialuronidaza și ovocitele. Celulele cumulus vor începe să se disperseze. Este important să nu se țină ovocitele în hialuronidază mai mult de 30 de secunde. Mutați ovocitele parțial dezvelite în primul volum de spălare și aveți grijă să mutați o cantitate minimă de soluție cu hialuronidază. Aspirați fiecare ovocit individual în sus și în jos, folosind o pipetă cu orificiu redus pentru a elimina coroana. Clătiți ovocitele în soluție preîncălzită G-MOPS™ PLUS. Repetați cu plăcuțele noi până când toate ovocitele sunt dezvelite. Examinați maturitatea ovocitelor, verificând prezența (M2) sau absența (M1) unui corp polar sau prezența unei 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 G-MOPS™ PLUS și OVOIL™ la +37 °C pentru aproximativ 15 minute. Scoateți ICSI™ (soluție vâscoasă de injectare în spermă) din locul de păstrare la rece și echilibrați la o temperatură de +20 ± 5 °C. Plăcuțele pentru ICSI trebuie să fie realizate rapid și acoperite cu OVOIL™. Nu pregătiți mai mult de o plăcuță în același timp pentru a preveni evaporarea picăturilor. Lucrați rapid și asigurați-vă că aveți toate elementele necesare la îndemână. Constituiți două plăcuțe per pacient. Încălziți plăcuțele pentru a atinge 37°C în mediu. Introduceți ovocite denudate în picături de soluție G-MOPS™ PLUS, un ocit pe picătură, maxim 4 oocite pe recipient. Toate ovocitele sunt injectate și apoi introduse în sisteme de cultură pregătite G-1™ PLUS/ soluție suplimentară G-1™ pentru cultură peste noapte.

Evaluarea fertilizării:

Introduceți ovocitele denudate în soluția G-MOPS™ PLUS cu ajutorul unei pipete sterile. Observați la microscop și înregistrați numărul de pronuclei, corpuri polare și posibila prezență a unei vezicule germinale. Ovocitele nefertilizate sau degenerate, precum și ovocitele cu peste 2 PN trebuie eliminate din cultură. După evaluare, ovocitele fertilizate trebuie să fie cultivate în G-1™ PLUS/ soluție suplimentară G-1™, de preferat în OVOIL™.

Transferul embrionilor din G-1™ PLUS/soluție suplimentară G-1™ în G-2™ PLUS/soluție suplimentară G-2™ în ziua 3:

Pentru fiecare pacient, asigurați o singură plăcuță de spălare cu soluție suplimentară preîncălzită G-MOPS™ PLUS per 10 embrioni. Introduceți 1 mL de soluție preîncălzită G-MOPS™ PLUS în gaura unei plăcuțe cu o singură gaură. Introduceți 2 mL de soluție preîncălzită G-MOPS™ PLUS în șanțul plăcuței. Introduceți plăcuța într-un mediu încălzit pentru a ajunge la 37°C. Pentru fiecare pacient, asigurați o plăcuță de sortare. Introduceți 1 mL de soluție preîncălzită G-MOPS™ PLUS în gaura unei plăcuțe cu o singură gaură. Introduceți 2 mL de soluție preîncălzită G-MOPS™ PLUS în șanț. Introduceți într-un mediu încălzit la +37 °C. **Plăcuța de spălare și cea de sortare nu trebuie să fie introduse într-un incubator cu CO_2 . În schimb, introduceți plăcuțele într-un mediu încălzit sau într-un incubator fără CO_2.** În ziua 3, embrionii sunt evaluați pentru diviziune dimineața și transferați în soluție G-2™ PLUS/soluție suplimentară G-2™ după-amiază. Embrionii vor rămâne în soluția G-2™ PLUS/soluția suplimentară G-2™ până la evaluarea pentru transfer în dimineața zilei 5. Spălați embrionii în plăcuța de spălare. Spălarea presupune ridicarea embrionului de 2-3 ori și mișcarea acestuia într-un volum minim în bază. După spălare, transferați embrionii în plăcuța de sortare și grupați embrionii asemănători. Spălați prin picăturile de spălare din soluția G-2™ PLUS/soluția suplimentară G-2™ în plăcuța de cultură și introduceți din nou maxim cinci embrioni în fiecare picătură de soluție G-2™ PLUS/soluție suplimentară G-2™. Dacă pacientul are mai mult de 10 embrioni, asigurați două plăcuțe de cultură. Introduceți plăcuța imediat înapoi în incubatorul CO_2 .

Specificații

Filtrat steril	SAL 10^{-3}
Testat pe embrion de șoarece (1-celulă) [% blastocist expandat în 96 de ore]	≥ 80
Endotoxine bacteriene (testul LAL) [EU/mL]	< 0,25

Rezultatele testului aferente LOTULUI sunt disponibile pe Certificatul de analiză prevăzut la fiecare livrare.

Măsuri de siguranță

Aruncați produsul dacă integritatea flaconului a fost compromisă. Nu utilizați G-MOPS™ PLUS dacă este tulbure.

G-MOPS™ PLUS conține albumină serică umană și gentamicină. A nu se utiliza la pacienți cu istoric de hipersensibilitate sau alergie la oricare dintre componente.

Atenție: Toate produsele sanguine trebuie să fie tratate ca fiind potențial infecțioase. Materialul sursă din care a provenit acest produs a fost determinat negativ la testarea pentru anticorpi HIV, HBc, HCV și HTLV I/II și non-reactiv pentru HbsAg, HCV RNA și HIV-1 RNA și sifilis. Nicio metodă de testare cunoscută nu poate oferi siguranța că produsele provenite din sânge uman nu vor transmite agenți infecțioși.

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

Riscul de toxicitate reproductivă și toxicitate a dezvoltării pentru mediile IVF, inclusiv medii IVF ale Vitrolife, nu au fost determinate și sunt incerte.

Nu se injectează.

Atenție: Legea federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la prescripția unui medic.

SK: Indikácie na použitie

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

Popis produktu

SUPLEMENTOVANÉ HSA (ľudský sérový albumín)

G-MOPS ™ PLUS je roztok pufrovaný MOPS obsahujúci gentamicín, ktorý pôsobí ako antibakteriálny prípravok.

Na použitie po ekvilibrácii pri teplote +37 °C v otvorenej atmosfére.

Pokyny na skladovanie a stabilita

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

G-MOPS™ PLUS je stabilný až do dátumu použiteľnosti uvedeného na štítkoch na nádobách a certifikáte o analýze príslušnej šarže.

Mimo EÚ: Otvorené fľaše s látkou sa nesmú skladovať. Po ukončení zákroku zvyšky látky zlikvidujte.

EÚ: Fľaše s médiom sa môžu používať 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

Prípravy pred ICSI, posúdením fertilizácie, prenosom alebo denudáciou.

V boxe s laminárnym prúdením napipetujeme prípravok G-MOPS ™ PLUS do netoxických sterilných skúmaviek. Skúmavka sa musí naplniť a tesne uzavrieť aby nenastala zmena osmolality. Umiestnite skúmavku do inkubátora bez CO_2 alebo do príslušne skalibrovaného ohrievača.. Pipetujte zahriaty roztok G-MOPS™ PLUS do predhriatej kultivačnej doštičky. Pre elimináciu zmien osmolality nechávajte viečko uzatvorené a používajte G-MOPS™ PLUS čo najskôr po príprave, vždy do 60 minút, prípadne prekryte platničku OVOIL™.

Pre zaistenie, že teplota vnútri kultivačné doštičky je +37 ° C, sa odporúča validovať postup pomocou zkalibrovaného teplomeru, ktorý je umiestnený vo vnútri kultivačné doštičky obsahujúce prípravok G-MOPS™ PLUS na ohrievacej platni. Nastavenie teploty ohrievacej platne sa musí nastaviť tak aby sa dosiahla teplota média v kultivačnej platničke +37°C.

Denudácia oocytov pred ICSI:

Na každú jamku zriedeného HYASE™, si pripravte tri premývacie jamky s približne 1 ml resp. 6 kvapkami (50–100 µl) roztoku G-MOPS™ PLUS pod olejom. Zahrejte platničky 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 prípravkom G-MOPS™ PLUS. 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:

Predhrievajte roztok G-MOPS™ PLUS 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 je potrebné rýchlo prikryť OVOIL™. Nepripravujte naraz viac ako jednu misku 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. Preneste denudované oocyty do kvapiek roztoku G-MOPS™ PLUS, jeden oocyt do jednej kvapky, maximálne 4 oocyty na platničku. Všetky oocyty sú injikované a následne umiestnené do pripravených kultivačných systémov G-1 ™ PLUS / suplementovaného G-1 ™ pre kultiváciu cez noc.

Hodnotenie oplodnenia:

Denudované oocyty umiestnite do roztoku G-MOPS™ PLUS. Použite sterilnú pipetu. 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 musia byť z kultivácie odstránené. Po vyhodnotení musia byť oplodnené oocyty kultivované v prípravku G-1 ™ PLUS / suplementovanom G-1™ najlepšie pod OVOIL™.

Preneste embryá z G-1™ PLUS/suplement. G-1™ do G-2™PLUS/suplement. G-2™ na 3. deň:

Pre každú pacientku si pripravte jednu premývaciu doštičku s roztokom G-MOPS™ PLUS na 10 embryí. Umiestnite 1 ml predhriateho suplementovaného roztoku G-MOPS™ PLUS umiestnite do jamky 1-jamkovej doštičky. 2 ml predhriateho roztoku G-MOPS™ PLUS umiestnite do ryhy doštičky. Umiestnite na vyhrievanú platničku pre dosiahnutie teploty 37 ° C v prípravku. Pre každú pacientku pripravte jednu triediacu doštičku. 1 ml predhriateho roztoku G-MOPS™ PLUS umiestnite do jamky 1-jamkovej doštičky. 2 ml predhriateho roztoku G-MOPS™ PLUS umiestnite do ryhy. Dajte zohrievať na platňu na +37 °C. **Premývaciu doštičku a triediacu doštičku nedávajte do inkubátora s atmosférou CO_2 inkubátora. Namiesto toho použite ohrievaciu platňu alebo inkubátor bez CO_2.** Na 3. deň sa ráno vyšetrí ryhovanie embryí a potom sa poobede prenesú do G-2™ PLUS/suplementovaného roztoku G-2™. Embryá zostanú v G-2™ PLUS/ suplementovanom roztoku G-2™ až do vyšetrenia pred prenosom ráno na 5. deň. 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. Opláchnite preplachovacími kvapkami prípravku G-2™ PLUS / suplementovaného G-2™ v kultivačnej doštičke a opäť umiestnite maximálne päť embryí do každej kvapky G-2™ PLUS/suplementovaného G-2™ . Ak má pacientka viac ako 10 embryí, pripravte si dve kultivačné doštičky. Okamžite vráťte doštičku do inkubátora s atmosférou CO_2.

Špecifikácie

Filtrované sterilným spôsobom	SAL 10^{-3}
Test na myšacích embryách (1-bunkový) [% expandovaná blastocysta do 96 hodín]	≥ 80
Bakteriálne endotoxíny (LAL test) [EU/ml]	< 0,25

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

Preventívne opatrenia

Ak došlo k porušeniu celistvosti liekovky, produkt zlikvidujte. Ak sa zdá byť roztok G-MOPS™ PLUS zakalený, nepoužívajte ho.

G-MOPS™ PLUS obsahuje ľudský sérový albumín a gentamycín. Nepoužívajte u pacientov so známou precitlivenosťou/alergiou na ktorúkoľvek zo zložiek.

Upozornenie: Všetky krvné produkty je potrebné považovať za potenciálne infekčné. Zdrojový materiál, z ktorého bol tento produkt vyrobený bol na základe testov na protilátky proti HIV, HBc, HCV, a HTLV I/II negatívny a bez reakcie na protilátky proti HbsAg, HCV RNA a HIV-1 RNA a syfilis. Žiadne známe testovacie metódy nedokážu poskytnúť záruku, že výrobky vyrobené z ľudskej krvi nespôsobia prenos infekcie.

Aby nedošlo ku kontaminácii spoločnosť Vitrolife dôrazne odporúča aby sa všetky látky otvárali a používali len s pomocou aseptických postupov.

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

Nie je určené na injekčné podanie.

Upozornenie: Federálny (USA) zákon obmedzuje predaj tejto pomôcky prostredníctvom lekára alebo na lekársky predpis.

SL: Indikacija za uporabo

Medij za rokovanje z jajčnimi celicami in zarodki ter delo z njimi v sobni atmosferi.

Opis izdelka

DOPOLNJENO S HSA

G-MOPS™ PLUS je medij, ki je pufran z MOPS ter vsebuje človeški serumski albumin in gentamicin kot protibakterijsko sredstvo.

Pripravljen je za uporabo po ekvilibraciji pri temperaturi +37 °C in v sobni atmosferi.

Navodila za shranjevanje in stabilnost

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

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

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

EU: Stekleničke z mediji morate uporabiti v roku največ dveh tednov 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 vse preostanke medijev.

Navodila za uporabo

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

V digestoriju z laminarnim tokom pipetirajte G-MOPS™ PLUS v netoksične sterilne testne epruvete. 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™ PLUS v vnaprej ogreto posodico za tkivno kulturo. 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, ali pa prekrijete posodico s plastjo OVOIL™.

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™ PLUS 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.

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) medija G-MOPS™ PLUS 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 so 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™ PLUS. 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.

Intracitoplazmatsko vbrizganje semenčice v jajčno celico (ICSI):

Približno 15 minut ogrevajte medij G-MOPS™ PLUS 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 medija G-MOPS™ PLUS, 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/ suplementiranim medijem G-1™ za gojenje preko noči.

Ocena fertilizacije:

S sterilno pipeto prenesite očiščene (denudirane) jajčne celice v medij G-MOPS™ PLUS. Mikroskopsko preverite in evidentirajte število pronukleusov, polarnih telesc in morebitno prisotnost zarodnega mešička. Neoplojene ali degenerirane 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/ suplementiranem mediju G-1™, najbolje pod plastjo OVOIL™.

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

Za vsako bolnico pripravite eno posodico za izpiranje z vnaprej ogretim medijem G-MOPS™ PLUS na vsakih 10 zarodkov. V vdolbino posodice z eno vdolbino vnesite 1 ml vnaprej ogretega medija G-MOPS™ PLUS. V kanalček posodice vnesite 2 ml vnaprej ogretega medija G-MOPS™ PLUS. 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 medija G-MOPS™ PLUS. V kanalček posodice vnesite 2 ml vnaprej ogretega medija G-MOPS™ PLUS. Postavite na grelno mizico s temperaturo +37 °C. **Posodice za izpiranje in posodice za razvrščanje ne smete vstaviti v inkubator s CO_2. Namesto tega položite posodice na grelno mizico ali v inkubator brez CO_2.** Zjutraj 3. dne je treba pri zarodkih preveriti cepitev in jih popoldan prenesti v medij G-2™ PLUS/suplementirani medij G-2™. Zarodki bodo ostali v mediju G-2™ PLUS/ suplementiranem mediju G-2™ do ocene za prenos, ki bo opravljena 5. dne zjutraj. 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 medija G-2™ PLUS/suplementiranega medija G-2™ v posodici za gojenje in ponovno vstavite do pet zarodkov v vsako kapljico medija G-2™ PLUS/suplementiranega medija G-2™. Če ima bolnica več kot 10 zarodkov, pripravite dve posodici za gojenje. Posodico nemudoma vrnite v inkubator s CO_2.

Specifikacije

Sterilno filtrirano	(SAL 10^{-3})
Analiza na mišjem zarodku MEA (1-celičnem) [% razširjenih blastocist po 96 urah]	≥ 80
Bakterijski endotoksini (analiza LAL) [EU/ml]	< 0,25

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™ PLUS motnega videza, ga ne uporabite.

Izdelek G-MOPS™ PLUS vsebuje človeški serumski albumin in gentamicin. Ne uporabljajte pri bolnikih z znano preobčutljivostjo/alergijo na katero koli komponento.

Previdno: Vse izdelke na osnovi krvi je treba obravnavati kot potencialno kužne. Izvirni material, na osnovi katerega je ta izdelek narejen, je bil negativen pri preizkusu za protitelesa HIV, HBc, HCV in HTLV I/II in nereaktiven pri preizkusu za HbsAg, HCV RNA, HIV-1 RNA in sifilis. Nobena znana preizkusna metoda ne more zagotoviti, da se prek izdelkov na osnovi človeške krvi ne morejo prenesti povzročitelji okužb.

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

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.

Ni za injiciranje.

Previdno: Zvezna zakonodaja v ZDA dovoljuje prodajo tega pripomočka izključno zdravnikom oziroma na njihovo naročilo.

SV: Användningsområde

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

Produktbeskrivning

SUPPLEMENTERAT MED HSA

G-MOPS™ PLUS är ett MOPS-buffrat odlingsmedium innehållande humant serumalbumin och gentamicin som antibakteriellt medel.

Används efter ekvilibrering vid +37 °C och rumsatmosfär (luft).

Förvaringsanvisningar och stabilitet

Förvaras mörkt vid +2 till +8 °C.

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

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

EU: 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 öppnandet.

Bruksanvisning

Förberedelser för ICSI, fertilitetsbedömning, transfer eller denudering:

Arbeta i en LAF-bänk, pipettera G-MOPS™ PLUS i icke-toxiska, sterila provrör. 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™ PLUS i en förvärmd odlingsskål. Undvik förändringar av osmolalitet genom att se till att locket ligger på och använd G-MOPS™ PLUS 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™ PLUS på en värmeplatta. Temperaturen på värmeplattan måste justeras för att mediet i odlingsskålen ska få korrekt temperatur (+37 °C).

Denudering av oocyter före ICSI:

Förbered tre tvättbrunnar med cirka 1 mL eller 6 droppar (50–100 µL) supplementerat G-MOPS™ PLUS 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 spädd 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 med 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 G-MOPS™ PLUS. 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 G-MOPS™ PLUS och OVOIL™ vid +37 °C i cirka 15 minuter. Ta ut ICSI™ (viskös lösning för spermieinjektion) ur kylen och ekvilibrera till +20 ± 5 °C. Skålar för ICSI ska göras 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 G-MOPS™ PLUS, en oocyt per droppe, max 4 oocyter per skål. Alla oocyter injiceras och sätts därefter i förberedda G-1™ PLUS/ supplementerat G-1™ odlingssystem för odling över natt.

Fertiliseringsbedömning:

Lägg de denuderade oocyterna i G-MOPS™ PLUS 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/ supplementerat G-1™, helst under OVOIL™.

Överför embryon från G-1™ PLUS/ supplementerat G-1™ till G-2™PLUS/ supplementerat G-2™ dag 3:

Gör i ordning en tvättskål med förvärmt G-MOPS™ PLUS per 10 embryon för varje patient. Sätt 1 mL förvärmt G-MOPS™ PLUS i brunnen på en 1-brunnsskål. Sätt 2 mL förvärmt G-MOPS™ PLUS i skålens vallgrav. Placera på en värmeplatta så att mediet blir 37 °C. Gör i ordning en sorteringsskål för varje patient. Pipettera 1 mL förvärmt supplementerat G-MOPS™ i brunnen på en 1-brunnsskål. Pipettera 2 mL förvärmt G-MOPS™ PLUS i vallgraven. Placera på en värmeplatta vid +37 °C. **Tvättskålen och sorteringsskålen ska inte placeras i en CO_2-inkubator. De ska istället placeras på en värmeplatta eller i en inkubator utan CO_2.** Dag 3 bedöms embryonas delning på morgonen och på eftermiddagen flyttas de till supplementerat G-2™ PLUS. Embryona ska ligga kvar i G-2™ PLUS 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 tvättdroppar av G-2™ PLUS/ supplementerat G-2™ i odlingsskålen och sätt återigen upp till fem embryon i varje droppe av G-2™ PLUS/supplementerat G-2™. Gör i ordning två odlingsskålar om patienten har fler än 10 embryon. Sätt tillbaka skålen i CO_2-inkubatorn omedelbart.

Specifikationer

Sterilfiltrerat	SAL 10^{-3}
Musembryotest (1-cell) [% expanderad blastocyst inom 96 timmar]	≥ 80
Bakteriella endotoxiner (LAL-analys) [EU/mL]	< 0,25

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

Försiktighetsåtgärder

Kasta flaskan om förseglingen är bruten. Använd inte G-MOPS™ PLUS om det är grumligt.

G-MOPS™ PLUS innehåller humant serumalbumin och gentamicin. Får inte användas till patienter med känd överkänslighet/allergi mot någon av komponenterna.

OBS! Alla blodprodukter ska behandlas som potentiellt smittfarliga. Råmaterial som produkten tillverkats av var negativa vid test av antikroppar mot HIV, HBc, HCV, och HTLV I/II och icke-reaktivt mot HbsAg, HCV RNA och HIV-1 RNA samt syfilis. Det finns inga kända testmetoder som garanterar att produkter av humant blod inte överför smittfarliga ämnen.

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

Risken för reproduktionstoxicitet och för toxicitet under tidig embryoutveckling är för IVF-medier, inklusive Vitrolifes IVF-medier, inte fastställd och är osäker.

Får inte injiceras.

OBS! Enligt amerikansk lag får denna produkt endast säljas eller ordineras av läkare.

TR: Kullanım Endikasyonu

Oosit ve embriyoların oda atmosferinde işlenmesi ve manipülasyonu için medyum.

Ürün Açıklaması

HSA eklenmiş.

G-MOPS™ PLUS insan serum albümini ve antibakteriyel ajan olarak gentamisin içeren MOPS tamponlu bir medyumdur.

+37 °C ve oda atmosferinde dengelemeden sonra kullanıma hazırdır.

Saklama talimatları ve stabilite

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

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

AB Ülkesi olmayanlar için: Medyum şişeleri açıldıktan sonra depolanmamalıdır. Prosedür tamamlandıktan sonra artan medyumları atınız.

AB: Medyum şişeleri ilk açılışından itibaren iki hafta kullanılabilir, aseptik teknik kullanın ve şişelerin buzdolabı dışındaki zamanını en aza indirin. Şişeye açılış tarihini kaydedin. Prosedür tamamlandıktan sonra artan medyumları atınız.

Kullanım Talimatları

ICSI, fertilizasyon değerlendirmesi, transfer veya denudasyon öncesi hazırlıklar:

Laminar kabin içinde toksik olmayan steril test tüplerine G-MOPS™ PLUS pipetleyiniz. Osmolalitedeki değişiklikleri önlemek amacıyla tüp doldurulmalı ve sıkıca kapatılmalıdır. Tüpü, CO_2'siz bir ısıtma inkübatörüne ya da yeterince kalibre edilmiş bir ısıtıcı bloğa yerleştiriniz. Isıtılmış G-MOPS™ PLUS'ı ısıtılmış bir kültür kabına pipetleyiniz. Osmolalitedeki değişiklikleri önlemek amacıyla kapağı kapalı tutunuz ve hazırlığın ardından mümkün olan en kısa sürede (her zaman 60 dakika içinde) G-MOPS™ PLUS'ı kullanınız ya da kabı OVOIL™ ile kaplayınız.

Kültür kabının içindeki sıcaklığın +37 °C olmasını sağlamak için ısıtıcı tabla üzerindeki G-MOPS™ PLUS 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.

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) G-MOPS™ PLUS hazırlayınız. Kapları, medyumda +37°C'yi elde etmek üzere ısıtınız. Aynı zamanda ICSI kaplarını da hazırlayınız.

Dilüe edilmiş HYASE™'a 3-5 oosit yerleştirmek için geniş çaplı bir pipet kullanınız. Hyaluronidase ve oositleri yavaşça pipetleyiniz. Kümülüs hücreleri kaybolmaya başlayacaktır. Oositlerin hyaluronidase çözeltisine 30 saniyeden fazla maruz bırakılmaması önemlidir. Kısmen denude edilen oositleri birinci yıkama medyumuna alınız ve minimum miktarda hyaluronidase çözeltisi çekmeye özen gösteriniz. Koronayı çıkarmak için dar çaplı denudasyon pipeti kullanarak her bir oositi tek tek aşağı-yukarı aspire ediniz. Isıtılmış G-MOPS™ PLUS'da oositleri durulayınız. Tüm oositler denude edilinceye kadar işlemi yeni kaplarla tekrarlayınız. Polar body varlığını (M2) veya eksikliğini (M1), ya da germinal vesikül varlığını (GV) inceleyerek oositlerin olgunluğunu gözlemleyiniz. Tüm olgun oositleri (M2) hazırlanan ICSI damlacıklarına yerleştiriniz. Olgun olmayan oositler (M1 ve GV), ileri inkübasyon ve olgunlaşma için kültür medyumuna yerleştirilebilir.

ICSI:

G-MOPS™ PLUS ve OVOIL™'i yaklaşık 15 dakika kadar +37°C 'de önceden ısıtınız. ICSI'yi (viskoz sperm enjeksiyon çözeltisi) buzdolabından çıkarınız ve +20 ± 5 °C sıcaklığında dengeleyiniz. ICSI için kaplar hızlıca yapılıp OVOIL™ ile kaplanmalıdır. Damlacıkların buharlaşmasını önlemek için aynı anda birden fazla kap hazırlamayınız. Hızlı çalışınız ve gerekli malzemeleri yakınınızda bulundurunuz. Her hasta için iki kap hazırlayınız. Kapları, medyumda +37°C'yi elde etmek üzere ısıtınız. Denude edilmiş oositleri, her damlacık için bir oosit ve her kapta 4 oosit olacak şekilde G-MOPS™ PLUS damlacıklarına yerleştiriniz. Denude edilmiş oositleri steril bir pipet kullanarak G-MOPS™ PLUS'a yerleştiriniz.

Fertilizasyon değerlendirmesi:

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

Embriyoları, 3. günde G-1™ PLUS/ eklentili G-1™'den G-2™ PLUS/ eklentili G-2™'ye transfer edilmesi:

Her bir hasta için 10 embriyo başına bir adet ısıtılmış G-MOPS™ PLUS yıkama kabı hazırlayınız. 1 kuyucuklu kabın kuyucuğuna 1 ml ısıtılmış G-MOPS™ PLUS koyunuz. Kabın dış bölümüne 2 ml ısıtılmış G-MOPS™ PLUS koyunuz. Medyumda 37°C'yi elde etmek için ısıtıcı tablaya yerleştiriniz. Her hasta için bir gruplandırma kabı hazırlayınız. 1 kuyucuklu kabın kuyucuğuna 1 ml ısıtılmış G-MOPS™ PLUS koyunuz. Kabın dış bölümüne 2 ml ısıtılmış G-MOPS™ PLUS koyunuz. +37 °C'deki bir ısıtıcı tabla üzerine yerleştiriniz. **Yıkama kabı ve gruplandırma kabı CO_2 inkübütörüne konulmamalıdır Bunun yerine kapları, ısıtıcı tabla üzerine veya CO_2'siz inkübatöre yerleştirin.** 3. günün sabahında embriyolar klivaj için değerlendirilirken öğleden sonra G-2™ PLUS/eklentili G-2™'ye transfer edilir. Embriyolar 5. günün sabahındaki transfer değerlendirmesine kadar G-2™ PLUS/eklentili G-2™'de kalacaktır. Embriyoları yıkama kabında yıkayınız. Yıkama, embriyonun 2-3 kez tutulup çukur içinde minimal hacimde hareket ettirilmesini içerir. Yıkamadan sonra, embriyoları gruplandırma kabına aktarınız ve benzer embriyoları gruplandırınız. Kültür kabının içindeki G-2™ PLUS/ eklentili G-2™ medyumunun yıkama damlacıklarıyla durulayınız ve G-2™ PLUS/ eklentili G-2™ kültür damlacığının her birine maksim um beş embriyoyu tekrar yerleştiriniz. Hastanın 10'dan fazla embriyosu varsa iki kültür kabı hazırlayınız. Kabı derhal CO_2 inkübatörüne geri yerleştiriniz

Özellikler

Steril filtrelenmiş	SAL 10^{-3}
Fare Embriyo Testi (1-hücre) [% 96 saatte genişlemiş blastokist]	≥ 80
Bakteriyel endotoksin (LAL testi) [EU/ml]	< 0.25

LOT'a özel test sonuçları her teslimatla birlikte sağlanan Analiz Sertifikasında mevcuttur.

Önlemler

Şişe bütünlüğü bozulmuşsa ürünü atınız. G-MOPS™ PLUS bulanık görünüyorsa kullanmayınız.

G-MOPS™ PLUS insan serum albümini ve gentamisin içerir. Bileşenlerden herhangi birine aşırı duyarlılığı/alerjisi olduğu bilinen hastalarda kullanmayın.

Dikkat: Tüm kan ürünlerine potansiyel bulaşıcı olarak muamele edilmelidir. Bu ürünün türetildiği kaynak malzeme, HIV, HBc, HCV, HTLV I/II antikorları için test edildiğinde negatif ; HbsAg, HCV RNA ve HIV-1 RNA ve frengi için test edildiğinde reaktif olmayan olarak bulunmuştur. Bilinen hiçbir test yöntemi insan kanından türetilen ürünlerin bulaşıcı ajan iletmeyeceğini garanti edemez.

Vitrolife, kontaminasyonu önlemek için medyumların sadece aseptik tekniklerle açılmasını ve kullanılmasını şiddetle önermektedir.

IVF medyumları (Vitrolife'ın IVF medyumları dahil olmak üzere) için üreme toksisitesi ve gelişimsel toksisite riskleri belirlenmemiştir ve kesin değildir.

Enjeksiyon için değildir.

Dikkat: ABD Federal kanunları bu cihazın bir doktor tarafından veya doktorun isteğiyle satılmasını sınırlandırmaktadır.

EN, BG, CN, CS, DA, DE, EL, ES, ET, FI, FR, HR, HU, IT, LT, LV, NLN, NB, PL, PTE, RO, SK, SL, SV, TR: For technical support/За техническа поддръжка/技术支持/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/Voor technische ondersteuning/For teknisk støtte/Wsparcie techniczne/Para o apoio técnico/Pentru asistență tehnică/Pre technickú podporu/Za tehnično podporo/För teknisk support/Teknik destek için:

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、联系方式和生产许可证编号
名称：瑞利芙瑞典有限公司Vitrolife Sweden AB
注册人住所、生产地址：Gustaf Werners gata 2, SE-421 32 Västra Frölunda, Sweden (visiting address) Box 9080, SE-400 92 Göteborg, Sweden (postal address)
生产许可证编号：556546-6298
联系方式：+46-31-721 80 20
代理人/售后服务名称、住所和联系方式
名称：瑞利芙（北京）技术服务有限公司
住所：北京市朝阳区阜通东大街6号院3号楼20层(17)2006室
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

Patent No./Патентен номер/注册专利号/Patent č./Patentnr./Patent Nr./Αρ. Ευρεσιτεχνίας/Patente n.º/Patsiendi nr/Patenttinumero/Brevet N°/Broj patenta/Szabadalmi szám/Brevetto n./Patento Nr./Patenta nr./Patentnr./Patentnr./Nr patentu/N.º de patente/Nr. brevet/Patent č./Patent št./Patentnr/Patent No.
US 6.838.235