G-MOPS™ PLUS

Vitrolife

US

en: Indication for use

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

Contraindications

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

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.

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

Storage instructions and stability

Store dark at +2 to +8 °C.

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

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

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

Directions for use

The product shall be used by an IVF professional.

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

Preperations 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 droplets. 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. When the dishes 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 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 preferably under OVOIL.

Transfer of embryos from G-1 PLUS to G-2™ PLUS on day 3:
For each patient, set up one wash dish of pre-warmed 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 to attain 37°C in the medium. For each patient, set up one sorting dish. 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. Place on a heated stage to +37 °C. **The 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 in the afternoon. The embryos will remain in G-2 PLUS until the assessment for transfer on the morning of day 5. Wash embryos in the wash dish. Washing entails picking up the embryo 2–3 times and moving it around in minimal volume within the well. After washing, transfer embryos to the sorting dish and group like embryos together. Rinse through the wash drops of G-2 PLUS in the culture dish and again place up to five embryos in each drop of G-2 PLUS. If the patient has more than 10 embryos make up two culture dishes. Return the dish to the CO_2 incubator immediately.

Specifications

Aseptically filtered

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

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

Precautions

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

G-MOPS PLUS contains human serum albumin.

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.

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

Not for injection.

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

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

CHINA

zh: 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。

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：国械注进20193180649

产品技术要求编号：国械注进20193180649

禁忌证

G-MOPS PLUS含有庆大霉素。请勿用于已知对该组分敏感/过敏的患者。

产品描述

已添加HSA人血清白蛋白。

卵母细胞及胚胎处理液G-MOPS PLUS是一种含有人血清白蛋白和抗菌剂庆大霉素的MOPS缓冲液。

在+37°C大气环境下平衡后即可使用。

安全性和临床效果的总结可以在www.vitrolife.com找到。

产品有效期及储存条件

产品有效期：生产日起21周。

储存条件：避光，+2 °C～+8 °C。

操作条件：在运输过程中温度可以超过8°C，但不超过12°C，且最长时间不超过7天。

G-MOPS PLUS在包装瓶标签上和该生产批号的质检分析报告上显示的有效期内是稳定的。

培养液瓶子在首次打开后最多可使用两周，实施无菌操作并尽量减少在冷藏室外的时间。首次打开两周后，丢弃剩余的培养液。

生产日期：见标签

使用期限：见标签

使用方法

此产品应由IVF专业人员使用。

目标患者群体是接受IVF治疗或生育保存的成人或育龄人群。

ICSI，受精评估、转移或剥卵前的准备：
在层流洁净工作台内，用移液管吸取G-MOPS PLUS至一支无毒无菌试管中。该试管必须充满并盖严，以避免渗透压的改变。将试管置于不含CO2的培养箱中或经过充分校准的恒温台。吸取预温的G-MOPS PLUS至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G-MOPS PLUS，始终在60分钟内使用，或用油矿油™覆盖培养皿。

为确保培养皿内的温度为+37 °C，建议使用校准过的温度计确认该程序，该温度计置于放在加热台上的带有G-MOPS PLUS的培养皿内。调节加热台的温度设定，使培养皿中的培养液准确达到+37 °C。

ICSI前的剥卵：
对于每一个装有稀释过的HYASE™的孔，准备三个1mL

G-MOPS PLUS的冲洗孔，或6个(50–100 µL)G-MOPS PLUS液滴盖油。预热培养皿至其中的培养液达到+37 °C，同时准备ICSI皿。

用大口径的吸管将3-5个卵母细胞转移到稀释液的HYASE中。轻轻吹吸透明质酸酶和卵母细胞。卵丘细胞将开始松散。重要的是不要将卵母细胞暴露在透明质酸酶溶液中超过30秒。将部分剥开的卵母细胞转移到第一个冲洗液中，注意携带最少量的透明质酸酶溶液。用小口径的剥卵针进一次打卵母细胞以去除冠状细胞。用预温的G-MOPS PLUS冲洗卵母细胞。将剥卵的冲洗皿重复操作直到所有的卵母细胞完成剥卵操作。通过检验极体的出现 (M2) 或缺少 (M1) 或出现生发泡 (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。未成熟卵母细胞 (M1和GV) 可置于培养用液中进一步培养至成熟。

ICSI:
将G-MOPS PLUS和OVOIL在+37 °C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 °C。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。每位患者准备两个皿。预温培养皿至培养液达到+37 °C，将剥卵操作后的卵母细胞放置于G-MOPS PLUS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注射，然后放置于准备好的G-1™ PLUS培养系统中过夜培养。

受精评估：
使用无菌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、极体和可能的生发泡数目。未受精或退化的卵母细胞以及超过2PN的卵母细胞应该从培养过程中移除。评估之后，受精卵细胞应置于G-1 PLUS进行培养，最好覆盖OVOIL。

Day 3时，将胚胎从G-1 PLUS转移到G-2™ PLUS：
对于每位患者，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孔内，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 °C。对每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。**冲洗皿和分类皿不应放入CO2培养箱。相反，将培养皿放在加热台上或设有CO2的培养箱中。**第3天，早晨对胚胎的卵裂情况进行评估，下午将胚胎转移到G-2 PLUS中，胚胎将保持在G-2 PLUS中，直到第5天早上进行移植评估。在冲洗皿中冲洗胚胎。

冲洗操作涉及胚胎2-3次，并在孔中以最小的体积移动它。冲洗后，胚胎转移到分类皿，相似的胚胎分成一组。在培养皿中的G-2 PLUS冲洗液滴中冲洗胚胎，然后再次置于G-2 PLUS液滴中且每个液滴中放置最多5个胚胎。如果患者有超过10个胚胎，应准备两个培养皿。立即将培养皿放回CO2培养箱中。

规范

经无菌过滤	
鼠胚试验, 1-细胞 [96小时胚胎发育至扩张囊胚%]	≥ 80
细菌内毒素 (LAL试验) [EU/mL]	< 0.25
pH值测试	
渗透压测试	

该批次的测试结果可在每次交付时提供的分析证书上获得。

注意事项

如果瓶子完整性受损，请丢弃产品。如果出现浑浊请勿使用。

G-MOPS PLUS含有人血清白蛋白。

警告：所有血液制品都应被视为具有潜在感染性。在检测HIV, HBc, HCV和HTLV I/II抗体时，发现该产品的来源材料为阴性，并且对HbsAg, HCV RNA和HIV-1 RNA和梅毒无反应性。没有已知的测试方法可以保证从人血中提取的产品不会传播感染源。

为避免污染，Vitrolife强烈建议仅在无菌技术下打开和使用培养液。

IVF培养液（包括Vitrolife的IVF培养液）的生殖毒性和发育毒性风险尚未确定也不明确。

与此产品相关的任何严重事故都应报告给制造商和用户/患者所在国的监管部门。

不能作为注射用剂使用。

程序完成后，按照医疗危险废物的标准临床实践丢弃产品。

本产品建议与Vitrolife公司的IVF系列培养液配套使用。

警告：联邦（美国）法律限制本设备只能由医师或其使用培训的医生或执业医师销售或按其指示销售（仅限 Rx）。

符号说明

符号	符号名称
	查阅使用说明
	警告
	医疗器械
	生产日期
	有效期
LOT	批次代码
REF	产品编号
STERILE A	经无菌加工技术灭菌
	怕晒
+2°C +8°C	温度极限
	含有人血或血浆衍生物
	含有药用物质
MD	医疗器械
CE 2460	CE标识 (Conformité Européenne)

RUSSIA

ru: Показания к применению

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

Противопоказания

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

Описание продукта

С ДОБАВЛЕНИЕМ ЧСА

G-MOPS PLUS представляет собой среду с буфером MOPS, содержащую человеческий сывороточный альбумин и гентамицин в качестве антибактериального агента.

Для применения после уравновешивания при +37 °C, при условиях окружающей атмосферы.

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

Условия хранения и стабильность

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

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

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

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

Инструкция по применению

Продукт предназначен для использования специалистами в области ЭКО.

Целевая группа представляет собой взрослых пациентов репродуктивного возраста, проходящих лечение методом ЭКО или в целях сохранения фертильности.

Подготовка перед ИКСИ, оценкой оплодотворения, переносом или денудацией:
В вытяжном шкафу с ламинарным потоком пипеткой вносят среду G-MOPS PLUS в нетоксичные стерильные пробирки. Пробирка должна быть заполнена и плотно закрыта во избежание изменения осмоляльности. Поместите пробирку в инкубатор без CO2 или в откалиброванный термоблок. Перенесите предварительно подогретую среду G-MOPS PLUS в предварительно подогретую культуральную чашку. Во избежание изменений осмоляльности держите крышку закрытой и используйте G-MOPS PLUS как можно скорее после приготовления, обязательно до истечения 60 минут, или нанесите на поверхность в чашке масло OVOIL™.

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

Денудация ооцитов перед ИКСИ:
Для каждой лунки, содержащей разведенный раствор Для каждой лунки, содержащей разведенный раствор HYASE™, подготовьте три лунки для отмывания, содержащие приблизительно по 1 мл или 6 капель (50-100 мкл) G-MOPS PLUS, покрытых маслом. Нагрейте посуду так, чтобы температура среды соответствовала 37 °C. Одновременно с этим подготовьте чашки ИКСИ.

Используя пипетку с широким отверстием, поместите 3-5 ооцитов в разведенную среду HYASE. Осторожно внесите пипеткой гиалуронидазу и ооциты. Кумулюсные клетки начнут отделяться. Важно не выдерживать ооциты в растворе гиалуронидазы дольше 30 секунд. Перенесите частично денудированные ооциты в первую лунку для отмывания, следя за тем, чтобы захваченное количество раствора гиалуронидазы было минимальным. Используя пипетку для денудации с узким отверстием, аспирируйте каждый ооцит отдельный ооцит вверх-вниз, чтобы удалить лучистый венец. Отмойте ооциты в предварительно подогретой среде G-MOPS PLUS. Повторите в новых чашках до денудации всех ооцитов. Определите степень зрелости ооцитов по присутствию (M2) или отсутствию (M1) полярного тельца либо присутствию зародышевого пузырька (GV). Поместите все зрелые ооциты (M2) в подготовленные капли ИКСИ. Незрелые ооциты (M1 и GV) могут быть помещены в питательную среду для дальнейшей инкубации и созревания.

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

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

Перенос эмбрионов из G-1 PLUS в G-2 PLUS на 3-й день:
Для каждой пациентки подготовьте одну промывочную чашку со средой G-MOPS PLUS на каждые 10 эмбрионов. Поместите 1 мл предварительно нагретой среды G-MOPS PLUS в лунку однолуночной чашки. Поместите 2 мл предварительно нагретой среды G-MOPS PLUS в обходок чашки. Поместите на нагревательный столик, чтобы нагреть среду до +37 °C. Для каждой пациентки подготовьте одну сортировочную чашку. Поместите 1 мл предварительно нагретой среды G-MOPS PLUS в лунку однолуночной чашки. Поместите 2 мл предварительно нагретой среды G-MOPS PLUS в обходок чашки. Поместите на нагревательный столик при температуре +37 °C. **Чашки для промывания и сортировки не следует помещать в инкубатор CO_2. Вместо этого, поместите чашки на нагревательный столик или в инкубатор без CO_2.** На 3-й день утром эмбрионы оценивают на предмет дробления и переносят в среду G-2™ PLUS. Эмбрионы должны оставаться в среде G-2 PLUS до их оценки перед переносом утром 5-го дня. Отмойте эмбрионы в промывочных чашках. Отмывание подразумевает 2-3-кратный забор эмбриона с минимальным объемом среды и перемещение его на другую позицию в лунке. После отмывания переносите эмбрионы в чашку для сортировки и сгруппируйте их по качеству. Отмойте их в промывочных каплях среды G-2 PLUS в культуральной чашке и вновь поместите до пяти эмбрионов в каждую из капель среды G-2 PLUS. Если от пациентки получено более 10 эмбрионов, подготовьте две культуральные чашки. Незамедлительно верните чашку в CO2-инкубатор.

Спецификация

Профильтровано с использованием асептической методики

Анализ эмбрионов мышей, 1-клеточный [% эмбрионов, развившихся до уровня расширенной бластоцисты за 96 часов]	≥ 80
Бактериальные эндотоксины (LAL-тест) [ЕЭ/мл]	< 0,25
Контроль pH	
Тест на осмолярность	

Результаты тестов для конкретного ЛОТА доступны в Сертификате анализа, предоставляемом с каждой поставкой.

Меры предосторожности

Утилизируйте продукт, если целостность флакона нарушена. Не используйте среду G-MOPS PLUS, если она выглядит мутной.

Среда G-MOPS PLUS содержит человеческий сывороточный альбумин.

Предупреждение: все препараты крови следует считать потенциально патогенными. Исходное сырье, из которого был получен данный продукт, показало отрицательные результаты в анализах на выявление антител к ВИЧ, ядерным антигенам ВГВ, ВГС, к антигенам ТПВЧ I/II и отсутствие реакции на поверхностный антиген ВГВ, РНК ВГС, РНК ВИЧ-1 и сифилис. Ни один из известных методов анализа не может дать гарантии в том, что продукты, полученные из человеческой крови, не являются переносчиками патогенных агентов.

Во избежание контаминации компания Vitrolife настоятельно рекомендует вскрывать и использовать среды только с применением асептической методики.

Риски репродуктивной токсичности и эмбриотоксичности сред для ЭКО, включая среды для ЭКО компании Vitrolife, не определены и остаются неясными.

Обо всех серьезных несчастных случаях в связи с использованием устройства следует сообщать производителю и в компетентный орган государства-члена, в котором зарегистрирован пользователь и/или пациент.

Не использовать для инъекций.

По завершении процедуры продукт подлежит утилизации в соответствии со стандартной клинической практикой, относящейся к опасным отходам.

Предупреждение: Федеральный закон (США) разрешает продажу данного продукта только врачу или по распоряжению врача (Rx only).

Описание символов

Символ	название
	Обратитесь к инструкции по применению.
	Осторожно!
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Используйте до
LOT	Код партии
REF	Номер по каталогу
STERILE A	Стерилизация с применением методов асептической обработки
	Система с одинарным стерильным барьером
	Не допускать воздействия солнечного света
+2°C +8°C	Температурное ограничение
	Содержит производные крови или плазмы человека
	Содержит лекарственное вещество
MD	Медицинское изделие
CE 2460	Маркировка CE (Европейское Соответствие)

EUROPE

en: Indication for use

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

Contraindications

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

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.

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

Storage instructions and stability

Store dark at +2 to +8 °C.

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

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

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

Directions for use

The product shall be used by an IVF professional.

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

Preperations 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 droplets. 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. When the dishes 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 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 preferably under OVOIL.

Transfer of embryos from G-1 PLUS to G-2™ PLUS on day 3:
For each patient, set up one wash dish of pre-warmed 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 to attain 37°C in the medium. For each patient, set up one sorting dish. 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. Place on a heated stage to +37 °C. **The 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 in the afternoon. The embryos will remain in G-2 PLUS until the assessment for transfer on the morning of day 5. Wash embryos in the wash dish. Washing entails picking up the embryo 2–3 times and moving it around in minimal volume within the well. After washing, transfer embryos to the sorting dish and group like embryos together. Rinse through the wash drops of G-2 PLUS in the culture dish and again place up to five embryos in each drop of G-2 PLUS. If the patient has more than 10 embryos make up two culture dishes. Return the dish to the CO_2 incubator immediately.

Specifications

Aseptically filtered

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

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

Precautions

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

G-MOPS PLUS contains human serum albumin.

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.

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

Not for injection.

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

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

bg: Показания за употреба

Среда за работа и манипулация с ооцити и ембриони при стайни условия.

Противопоказания

G-MOPS™ PLUS съдържа гентамицин. Да не се използва при пациенти с известна свръхчувствителност/алергия към компонента.

Описание на продукта

ДОБАВКА – HSA

G-MOPS PLUS е буферирана с MOPS среда, която съдържа човешки серумен албумин и гентамицин като антибактериално средство.

Готова за употреба след еквилибриране при +37°C в стайна температура.

Обобщение на информацията за безопасността и клиничните показатели може да бъде намерено на www.vitrolife.com

Инструкции за съхранение и стабилност

Да се съхранява на тъмно при температура от +2 до +8°C.

G-MOPS PLUS е стабилна до изтичане на срока на годност, обозначен върху етикета на опаковката и на спецификация за партидата Сертификат за анализ.

За страни извън ЕС и извън Канада: Бутилките със среда не трябва да се съхраняват след отваряне. Изхвърлете остатъчното количество среда след приключване на процедурата.

ЕС и Канада: Бутилките със среда могат да бъдат използвани до две седмици след първото отваряне. Използвайте асептична техника и сведете до минимум времето на престой извън хладилника. Запишете датата на отваряне на бутилката. Изхвърлете остатъчното количество среда не по-късно от две седмици след първото отваряне.

Указания за употреба

Продуктът трябва да се използва от специалист по инвитро оплождане (IVF).

Целевата group от пациенти е популация от възрастни или хора в репродуктивна възраст, които са подложени на IVF терапия или запазване на плодовитостта.

Подготовка преди ICSI, оценка на фертилизацията, трансфер или оронване:
В ламинарен бокс отпипетирайте G-MOPS PLUS в нетоксични, стерилни епруветки. Епруветките трябва да са пълни и плътно затворени, за да се избегнат промени в осмоларитета. Поставете епруветка в затоплящ инкубатор без CO_2 или в добре калибрирана настойна загряваща камера. Отпипетирайте предварително

pH testování

Osmolalita testována

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

Preventivní opatření

V případě porušení lahvičky výrobek zlikvidujte. Nepoužívejte G-MOPS PLUS, pokud má zakalený vzhled.

Přípravek G-MOPS PLUS obsahuje lidský sérový albumin.

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 HbAg, HCV RNA a HIV-1 RNA a syfilis. Žádné známé testovací postupy nemohou zajistit, že produkty vyrobené z lidské krve nezpůsobí přenos infekcí.

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

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

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

Není určeno pro injekční podávání.

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

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

EL: Ενδείξεις χρήσης

Μέσο για την επεξεργασία και τον χειρισμό ωοκυττάρων και εμβρύων σε ατμοσφαιρικές συνθήκες.

Αντενδείξεις

G-MOPS™ PLUS περιέχει γενταμικίνη. Μη χρησιμοποιείτε σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία/αλλεργία στο συστατικό.

Περιγραφή προϊόντος

ΕΜΠΛΟΥΤΙΣΜΕΝΟ ΜΕ HSA

Το G-MOPS PLUS είναι σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στις ετικέτες του περιέκτη και στο Πιστοποιητικό Αναλύσης της συγκεκριμένης παρτίδας.

Για εκτός ΕΕ και εκτός Καναδά: Δεν πρέπει να αποθηκεύετε φιαλίδια μέσων που έχουν ανοιχθεί. Απορρίψτε το υπόλοιπο μέσο μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας.

ΕΕ και Καναδά: Τα φιαλίδια μέσων μπορούν να χρησιμοποιούνται για διάστημα έως δύο εβδομάδων από το πρώτο άνοιγμα. Με εφαρμόζεται τεχνική ασηψίας κατά τη χρήση και μειώστε στο ελάχιστο χρόνο εκτός ψυγείου. Καταγράψτε την ημερομηνία ανοίγματος στη φιάλη. Απορρίψτε το υπόλοιπο μέσο το πολύ δύο εβδομάδες μετά την πρώτη χρήση.

Οδηγίες χρήσης

Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται από επαγγελματία εξωσωματικής γονιμοποίησης.

Η ομάδα-στόχος ασθενών είναι πλήθυσμοί ενηλίκων ή αναπαραγωγικής ηλικίας που υποβάλλονται σε θεραπεία εξωσωματικής γονιμοποίησης ή σε διαδικασίες διατήρησης γονιμότητας.

Προετοιμασίες πριν από ICSI, αξιολόγηση γονιμοποίησης, μεταφορά ή απογύμνωση:
Στον θάλαμο νηματοειδούς ροής, μεταφέρετε με πιπέτα G-MOPS PLUS σε μη τοξικά αποστειρωμένα δοκιμαστικά σωλήνάρια. Τα σωλήνάρια πρέπει να είναι γεμάτα και σφραγισμένα αεροστεγώς, ώστε να αποφευχθούν μεταβολές στην ωσμωτικότητα. Τοποθετήστε το σωλήνάριο σε θερμαντικό επωαστήρα χωρίς CO_2 ή σε κατάλληλα βαθμονομημένο θερμαντικό μπλοκ. Μεταφέρετε με πιπέτα προθερμασμένο G-MOPS PLUS σε ένα προθερμασμένο τρυβλίο καλλιέργειας. Για να αποφύγετε μεταβολές στην ωσμωτικότητα, κρατήστε το καπάκι κλειστό και χρησιμοποιήστε το G-MOPS PLUS το συντομότερο δυνατόν μετά την προετοιμασία, το πολύ εντός 60 λεπτών, ή καλύψτε το τρυβλίο με OVOIL™.

Για να εξασφα

all'interno di una piastra di coltura con G-MOPS PLUS su una piastra riscaldata. La temperatura della piastra riscaldata deve essere impostata in modo da ottenere una temperatura di +37 °C del terreno nella piastra di coltura.

Decumulazione degli ovociti prima della ICSI:
Per ogni pozzetto di HYASE™ diluito, preparare tre pozzetti di lavaggio da circa 1 mL o 6 gocce (50-100 µL) di G-MOPS PLUS sotto olio. Riscaldare le piastre per raggiungere una temperatura di 37 °C nel terreno. Allo stesso tempo, preparare le piastre ICSI.

Utilizzando una pipetta con foro grande, posizionare 3–5 ovociti in HYASE diluito. Pipettare delicatamente la ialuronidasi e gli ovociti. Le cellule del cumulo inizieranno a disperdersi. E' importante evitare di esporre gli ovociti alla soluzione di ialuronidasi per più di 30 secondi. Trasferire gli ovociti parzialmente decumulati nel primo volume di lavaggio prestando attenzione a trasferire la minore quantità possibile di soluzione di ialuronidasi. Aspirare ed espirare ogni ovocita, utilizzando una pipetta per decumulazione con foro fine per rimuovere la corona. Risciacquare gli ovociti in G-MOPS PLUS preriscaldato. Ripetere la procedura con le nuove piastre decumulando tutti gli ovociti. Verificare la maturità degli ovociti esaminando la presenza (M2) o l'assenza (M1) di un corpo polare o la presenza di una vescicola germinale (GV). Posizionare tutti gli ovociti maturi (M2) nelle gocce di ICSI preparate in precedenza. Gli ovociti immaturi (M1 e VG) possono essere posizionati nel terreno di coltura per un'ulteriore incubazione e maturazione.

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

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

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

Specifiche

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

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

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

G-MOPS PLUS contiene albumina sierica umana.

Attenzione: tutti gli emoderivati devono essere trattati come potenzialmente infettivi. Le materie prime impiegate per questi prodotti sono risultate negative ai test per gli anticorpi di HIV, HBc, HCV e HTLV I/II e non reattive per HbsAg, HCV RNA e HIV-1 RNA e sifilide. Nessun metodo di prova noto può garantire che i prodotti derivati dal sangue umano non trasmettano agenti infettivi.

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

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

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

Non per iniezione.

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

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

lt: Naudojimo indikacija
Terpė oocitams ir embrionams tvarkyti ir manipuliuoti aplinkos sąlygomis.

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

Gaminio aprašas
PAPILDYTA HSA

G-MOPS PLUS yra MOPS buferinė kultūros terpė su žmogaus serumo albuminu ir gentamicinu kaip antibakterine veikliąja medžiaga.

Parengta naudoti po pusiausvyros nusistovėjimo esant +37 °C temperatūrai ir aplinkos atmosferoje.

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

Laikymo nurodymai ir stabilumas
Laikyti tamsoje nuo +2 iki +8 °C.

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

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

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

Naudojimo nurodymai
Gaminį turėtų naudoti IVF profesionalas.

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

Pasiruošimai prieš ICSI, apvaisinimo vertinimas, perkėlimas arba atidengimas:
Laminarinės tėkmės gaubte įlašinkite G-MOPS PLUS į netoksiškus sterilius bandymų mėgintuvėlius. Mėgintuvėlį reikia užpildyti ir sandariai uždaryti, kad būtų išvengta osmosinio slėgio pokyčių. Įdėkite mėgintuvėlį į šildymo inkubatorių be CO_2 arba į tinkamai sukalibruotą šildymo bloką. Įlašinkite pašildytos G-MOPS PLUS į pašildytą auginimo indelį. Siekiant išvengti osmosinio slėgio pokyčių, laikykite dangtį uždarytą ir kuo greičiau naudokite G-MOPS PLUS po paruošimo, ne vėliau kaip po 60 minučių, arba uždenkite indelį su OVOIL™.

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

Oocitų atidengimas iki ICSI:
Kiekvienam atskiesto HYASE™ šulinėliui paruoškite tris maždaug 1 ml praplovimo šulinėlius arba 6 lašus (50–100 µl) G-MOPS PLUS po alyva. Pašildykite indelius, kad būtų pasiekta 37 °C temperatūra terpėje. Tuo pačiu metu paruoškite ICSI indelius.

Naudodami didelio skersmens pipetę įdėkite 3–5 oocitus į atskiestą HYASE. Švelniai įlašinkite pipete hialuronidazę ir oocitus. Ląstelių gumulas pradės skirstytis. Svarbu nepaveikti oocitų hialuronidazės tirpalu ilgiau nei 30 sekundžių. Perkelkite iš dalies atidengtus oocitus į pirmą plovimo tūrį ir pasirūpinkite, kad perkeltumėte minimalų hialuronidazės tirpalo kiekį. Įsiurbkite kiekvieną oocitą atskirai aukštyn ir žemyn naudodami mažo skersmens atidengimo pipetę, kad pašalintumėte vainiką. Skalaukite oocitus pašildytoje G-MOPS PLUS. Pakartokite šiuos veiksmus su naujais indeliais, kol visi oocitai bus atidengti. Stebėkite, ar oocitai subrendo, nustatydami, ar yra polinis kūnelis (M2), ar jo nėra (M1), ar yra germinalinė pūslelė (GV). Sudėkite visus subrendusius oocitus (M2) į paruoštus ICSI lašelius. Nesubrendusius oocitus (M1 ir GV) galima įdėti į auginimo terpę tolimesnei inkubacijai ir brendimui.

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

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

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

Specifikacijos

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

Partijai būdingi testų rezultatai yra prieinami analizės sertifikate, kuris pateikiamas su kiekvienu pristatymu.

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

G-MOPS PLUS sudėtyje yra žmogaus serumo albumino.

Įspėjimas: visi kraujo produktai turi būti laikomi galimai užkrečiamais. Pradinė medžiaga, iš kurios buvo gautas šis produktas, buvo ištirta ieškant antikūnų prieš ŽIV, HBc, HCV ir HTLV I/II ir rezultatai buvo neigiami, ir taip pat nereagavo tyrime dėl HBsAg, HCV RNR bei ŽIV-1 RNR ir sifilio. Nėra žinoma jokių tyrimo metodų, visiškai užtikrinančių, kad produktuose, pagamintuose iš žmogaus kraujo, nebus infekcijos sukėlėjų.

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

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

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

Neskirta injekcijoms.

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

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

lv: Lietošanas instrukcija
Šķīdums oocītu un embriju apstrādei un manipulācijai apkārtējā atmosfērā.

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

Izstrādājuma apraksts
PAPILDINĀTS AR HSA

G-MOPS PLUS ir MOPS buferšķīdums, kas satur cilvēka seruma albumīnu un gentamicīnu kā antibakteriālu līdzekli.

Gatavs lietošanai pēc līdzsvarošanas +37 °C temperatūrā un apkārtējā atmosfērā.

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

Norādījumi par uzglabāšanu un stabilitāte
Glabājiet tumšā vietā temperatūrā no +2 līdz +8 °C.

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

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

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

Norādījumi lietošanai
Izstrādājumu drīkst izmantot IVF speciālists.

Pacientu mērķgrupa ir pieaugušie vai reproduktīvā vecuma personas, kam tiek veikta 9*in vitro apaugļošana (IVF) vai auglības saglabāšana.

Sagatavošana pirms intracitoplazmatiskas spermas injicēšanas, mākslīgās apaugļošanas novērtējums, pārnese vai atsegšana:
Laminārās gaisa plūsmas kabinetā iepiliniet ar pipeti G-MOPS PLUS šķīdumu netoksiskās un sterilās testa mēģenēs. Mēģene ir jāuzpilda un cieši jānoslēdz, lai novērstu osmolalitātes izmaiņas. Ievietojiet mēģeni sildīšanas inkubatorā bez CO_2 vai atbilstoši kalibrētā sildīšanas blokā. Iepiliniet ar pipeti iepriekš uzsildītu G-MOPS PLUS šķīdumu iepriekš uzsildītā kultivēšanas platē. Lai novērstu osmolalitātes izmaiņas, turiet vāciņu uzliktu un izmantojiet G-MOPS PLUS šķīdumu pēc iespējas drīzāk pēc sagatavošanas, ne vēlāk kā 60 minūšu laikā, vai pārklājiet plati ar OVOIL™ eļļu.

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

Oocītu atsegšana pirms intracitoplazmatiskas spermas injicēšanas:
Katrai iedobei ar atšķaidīto HYASE™ šķīdumu sagatavojiet trīs skalošanas iedobes ar aptuveni 1 ml jeb 6 pilieniem (50–100 µl) G-MOPS PLUS šķīduma, kas pārklāts ar eļļu. Uzsildiet plates, lai šķīduma temperatūra sasniegtu 37 °C. Tai pašā laikā sagatavojiet ICSI plates.

Izmantojiet lielas atveres pipeti, lai ievietotu 3–5 oocītus atšķaidītā HYASE šķīdumā. Uzmanīgi iepiliniet ar pipeti hialuronidāzi un oocītus. Kumulusa kompleksa šūnas sāks atdalīties. Ir svarīgi nepakļaut oocītus hialuronidāzes šķīduma iedarbībai ilgāk par 30 sekundēm. Pārnesiet daļēji atklātos oocītus uz pirmo mazgāšanas šķīdumu un rīkojieties uzmanīgi, lai pārnestu minimālu hialuronidāzes šķīduma daudzumu. Aspirējiet katru oocītu atsevišķi augšup un lejup, izmantojot mazas atveres atsegšanas pipeti, lai noņemtu kumulusa kompleksa šūnas. Skalojiet oocītus iepriekš uzsildītā G-MOPS PLUS šķīdumā. Atkārtojiet procedūru citām platēm, līdz visi oocīti ir atklāti. Novērojiet oocītu briedumu, izpētot polārā ķermenīša esamību (M2) vai neesamību (M1) vai GV (oogenēzes kodola profāzes I stadijas) esamību. Novietojiet visus nobriedušos oocītus (M2) sagatavotajos ICSI pilienos. Nenobriedušos oocītus (M1 un GV) var ievietot kultivēšanas šķīdumā turpmākai inkubācijai un nobriešanai.

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

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

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

Tehniskie dati

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

Partijai atbilstošo testu rezultāti ir norādīti analīzes sertifikātā, kas pieejams katrā piegādē.

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

G-MOPS PLUS šķīdums satur cilvēka seruma albumīnu.

Uzmanību! Visi asins preparāti ir jāuzskata par iespējamiem infekcijas avotiem. Primārais materiāls, no kura šis šķīdums ir atvasināts, tika pārbaudīts un bija negatīvs uz antivielām pret HIV, HBc, HCV un HTLV I/II un nereaktīvs uz HbsAg, HCV RNA un HIV-1 RNA un sifilisu. Nav zināmu testa metožu, kas varētu sniegt apliecinājumu, ka preparāti, kas iegūti no cilvēka asinīm, nepārnesīs infekciozas vielas.

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

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

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

Nav paredzēts injicēšanai.

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

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

nb: Indikasjon for bruk
Medium til håndtering og manipulering av oocytter og embryo ved romtemperatur.

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

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.

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

Anvisninger for oppbevaring og stabilitet
Lagres mørkt ved +2 til +8 °C.

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

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

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

Bruksanvisning
Produktet skal brukes av IVF-fagfolk.

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

Klargjøring før ICSI, vurdering av fertilisering, tilbakesetting eller denudasjon:
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 dyrkningsskålen 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.

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

Bruk en stor borpipette og legg 3–5 oocytter i fortynnet HYASE. Pipetter varsomt hyaluronidasen og oocyttene. Cumuluscellene begynner å spre seg. Det er viktig å ikke eksponere oocyttene for hyaluronidaseløsningen i mer enn 30 sekunder. Flytt de delvis denuderte oocyttene til det første skyllevolumet og pass på å få med minst mulig av hyaluronidaseløsningen. Aspirer hver oocytt hver for seg opp og ned, med en denuderingspipette for å fjerne corona. Skyll oocyttene i forvarmet 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 dyrkningsmedium for ytterligere inkubering og modning.

ICSI:
Forvarm G-MOPS PLUS og OVOIL ved +37 °C i ca. 15 minutter. Ta ICSI™ (viskøs sædinjiseringsløsning) ut fra kaldtlageret, og ekvilibrer til en temperatur på +20 ± 5 °C. ICSI-skåler skal klargjøres raskt og dekkes med OVOIL. Ikke klargjør mer enn én skål om gangen for å unngå at dråpene fordamper. Arbeid hurtig og ha alt du trenger for hånden. Klargjør to skåler per pasient. Varm skålene for å oppnå +37 °C i mediet. Legg denuderte oocytter i dråper med G-MOPS PLUS, én oocytt per dråpe, maks. 4 oocytter per skål. Alle oocyttene injiseres og legges deretter i klargjorte dyrkningsskåler med G-1™ PLUS for dyrking til neste dag.

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

Overføring av embryoer fra G-1 PLUS til G-2™ PLUS på dag 3:
For hver pasient klargjøres én skylleskål med forvarmet supplert G-MOPS PLUS per 10 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 PLUS. Embryoene forblir i G-2 PLUS til de vurderes for tilbakesetting om morgenen på dag 5. Skyll embryoene i skylleskålen. Skyllingen innebærer å løfte opp embryoene 2–3 ganger og flytte dem rundt i brønnen i minst mulig volum. Etter skyllingen overføres embryoene til sorteringsskålen og grupperes. Skyll i vaskedråpene av G-2 PLUS i dyrkningsskålen, og plasser på nytt opptil fem embryo i hver dråpe med G-2 PLUS. Klargjør to dyrkningsskåler hvis pasienten har mer enn 10 embryo. Sett skålen umiddelbart tilbake i CO_2-inkubatoren.

Spesifikasjoner

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

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

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

G-MOPS PLUS inneholder humant serumalbumin.

Forsiktig: Alle blodprodukter bør behandles som potensielt smittefarlig. Kildematerialet som dette produktet stammer fra, viste negative funn 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.

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

Skal ikke injiseres.

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

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

nl: Indicatie voor gebruik
Medium voor het collecteren en manipuleren van eicellen en embryo's in omgevingsatmosfeer.

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

Productbeschrijving
GESUPPLEMENTEERD MET HSA

G-MOPS PLUS is een medium met bicarbonaatbuffer dat menselijk serumalbumine, hyaluronaan en gentamicine bevat als een antibacterieel middel.

Gereed voor gebruik na equilibreren bij +37°C en omgevingsomstandigheden.

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

Bewaringsvoorschriften en stabiliteit
Bewaar donker bij +2 tot +8°C.

G-MOPS PLUS is stabiel tot de vervaldatum, die op elke fles en het LOT-specifieke analysecertificaat (CoA) vermeld staat.

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

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

Aanwijzingen voor gebruik
Het product moet gebruikt worden door een IVF-professional.

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

Voorbereidingen voor ICSI, bevruchtingsevaluatie, transfer of denudatie:
Pipetteer in een laminar flow-kap G-MOPS PLUS in niet-toxische, steriele proefbuizen. De buisjes moeten gevuld en goed afgesloten worden om veranderingen in osmolaliteit te vermijden. Plaats de buis in een broedstoof zonder CO_2 of in een correct gekalibreerde verwarmingsblok. Pipetteer voorverwarmde G-MOPS PLUS in een voorverwarmde kweekschaal. Om wijzigingen in osmolaliteit te vermijden, houdt u het deksel erop en gebruik de G-MOPS PLUS zo snel mogelijk na voorbereiding, steeds binnen de 60 minuten, of bedek de schaal met OVOIL™.

Om zeker te stellen dat de temperatuur binnenin de cultuurschaal +37°C bedraagt, wordt het aanbevolen om de procedure te valideren met behulp van een gekalibreerde thermometer die binnenin een kweekschaal wordt geplaatst met G-MOPS PLUS op een warmplaat. De temperatuurinstelling van de warmplaat moet zo afgesteld worden dat de temperatuur van het medium in het kweekschaaltje +37°C bedraagt.

Denudatie van eicellen voor ICSI:
Voor elke well van verdunde HYASE™, bereidt u drie wasputjes voor van circa 1 ml of 6 druppels (50–100 µl) van G-MOPS PLUS onder olie. Verwarm de schaaltjes tot het medium 37°C heeft bereikt. Bereid gelijktijdig ook ICSI schalen.

Plaats met behulp van een pipet met brede diameter 3–5 eicellen in de verdunde HYASE. Pipetteer voorzichtig de hyaluronidase en de eicellen. De cumuluscellen zullen loskomen. Het is van belang om de eicellen niet langer dan 30 seconden aan de hyaluronidase-oplossing bloot te stellen. Verplaats de gedeeltelijk gedenudeerde eicellen in de eerste wasdruppel en zorg ervoor om zo weinig mogelijk hyaluronidase-oplossing mee te nemen. Aspireer met een denudatiepipet met een kleine diameter elke eicel op en neer om de corona te verwijderen. Spoel de eicellen in voorverwarmde G-MOPS PLUS. Herhaal dit met nieuwe schalen totdat alle eicellen gedenudeerd zijn. Evalueer het rijpingsstadium van de eicellen: M2 (aanwezigheid van poollichaampje), M1 (afwezigheid van poollichaampje) of GV (zichtbaar kiemblaasje). Plaats alle rijpe eicellen (M2) in de van tevoren klaargemaakte ICSI-druppels. Onrijpe eicellen (M1 en GV) kunnen in kweekmedium worden geplaatst voor verdere incubatie en rijping.

ICSI:
Verwarm 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 eicellen in druppels G-MOPS PLUS, een eicel per druppel, maximaal 4 eicellen per schaal. Alle eicellen worden geïnjecteerd en vervolgens in geprepareerde G-1™ PLUS-mediumkweeksystemen geplaatst voor nachtelijke kweek.

Beoordeling van bevruchting:
Plaats de gedenudeerde eicellen in 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 eicellen of met meer dan 2 PN dienen uit het kweeksel te worden verwijderd. Na beoordeling moeten de bevruchte eicellen gekweekt worden in G-1 PLUS bij voorkeur onder OVOIL.

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

Specificaties

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

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

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

G-MOPS PLUS bevat menselijk serum albumine.

Waarschuwing: 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, en 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 te gebruiken onder steriele condities om contaminatie te vermijden.

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

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

Niet voor injectie.

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

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

pl: Informacja o przeznaczeniu produktu
Podłoże do pracy z komórkami jajowymi i zarodkami w atmosferze otoczenia.

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

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.

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

Instrukcje dotyczące przechowywania i informacja o trwałości
Przechowywać w ciemności, w temperaturze od +2 do +8°C.

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

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

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

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

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

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 dopilnowywania, żeby temperatura panująca na płytkach do hodowli wynosiła +37°C zaleca się weryfikowanie przebiegu procedur z wykorzystaniem skalibrowanego termometru umieszczanego na płytce do hodowli z podłożem G-MOPS 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.

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. Naczynia do ICSI powinny być przygotowane szybko i pokryte OVOIL. Aby zapobiegać wyparowywaniu kropli, przygotowuj po jednej płytce na raz. Pracuj sprawnie; miej pod ręką wszystko, czego potrzebujesz. Przygotuj po dwie płytki dla każdej pacjentki. Ogrzej płytki, aby doprowadzić podłoże do temperatury +37°C. Umieść oczyszczone komórki jajowe – po jednej, łącznie maksymalnie cztery na płytkę – w kroplach podłoża G-MOPS PLUS. Wszystkie nakłute komórki jajowe umieść w przygotowanym podłożu G-1™ PLUS na noc dla potrzeb hodowli.

Ocena pod kątem zapłodnienia:
Posługując się sterylną pipetą, umieść oczyszczone komórki jajowe w 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, najlepiej przykrytym olejem OVOIL.

Transfer zarodków z G-1 PLUS do G-2™ PLUS w dniu 3.:
Dla każdej pacjentki przygotuj dla potrzeb przepłukiwania po jednej płytce z uprzednio ogrzanym 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 rozwoju oraz przenosi po południu do G-2 PLUS. Zarodki pozostaja się w G-2 PLUS do momentu oceny pod kątem transferu, dokonywanej 5. dnia rano. Przepłucz zarodki na płytce przygotowanej dla potrzeb płukania. Przepłukanie polega na dwu- lub trzykrotnym podniesieniu zarodka i wykonaniu nim kilku okrążeń w dołku, w możliwie jak najmniejszej ilości podłoża. Po przepłukaniu przenieś zarodki na płytkę do sortowania i uporządkuj je, grupując zarodki wykazujące podobieństwo. Przepłucz zarodki w kroplach podłoża G-2 PLUS przygotowanych dla potrzeb płukania na płytce do hodowli, po czym ponownie umieść zarodki – po maksymalnie pięć – w poszczególnych kroplach G-2 PLUS. Jeżeli w przypadku danej pacjentki uzyskano ponad dziesięć zarodków, dla potrzeb hodowli należy przygotować dwie płytki. Niezwłocznie umieść płytkę z powrotem w inkubatorze, w którym występuje atmosfera zawierająca CO_2.

Specyfikacja

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

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

Środki ostrożności
W razie naruszenia butelki zaniechać użycia produktu i usunąć go. Podłoża G-MOPS PLUS nie należy stosować, jeżeli uległo zmętnieniu.

G-MOPS PLUS zawiera ludzką surowiczą albuminę.

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.

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

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

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

Produkt nie jest przeznaczony do wstrzykiwania.

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

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

pt: Indicações para utilização
Meio para manuseamento e manipulação de ovócitos e embriões à temperatura ambiente.

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

Descrição do produto
SUPLEMENTADO COM HSA

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

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

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

Instruções de armazenamento e estabilidade
Conservar ao abrigo da luz entre +2 e +8 °C.

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

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

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

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

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

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 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 preferivelmente sob OVOIL.

Transferência de embriões de G-1 PLUS para G-2™ PLUS no dia 3:
Para cada paciente, prepare uma placa de lavagem de G-MOPS PLUS pré-aquecido para 10 embriões. 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 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. Em vez disso, coloque as placas numa platina aquecida ou numa incubadora sem CO_2.** No dia 3, os embriões são avaliados quanto à clivagem durante a manhã e transferidos para o G-2 PLUS durante a tarde. Os embriões permanecem em G-2 PLUS até à avaliação para transferência na manhã do dia 5. Lave os embriões na placa de lavagem. A lavagem implica a recolha de embriões 2–3 vezes e o movimento destes num volume mínimo pelo poço. Depois da lavagem, transfira os embriões para a placa de triagem e agrupe os embriões com as mesmas características. Lave através das gotas de lavagem do meio G-2 PLUS na placa de cultura e volte a colocar até cinco embriões em cada gota de G-2 PLUS. 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

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

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

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

G-MOPS PLUS contém albumina de soro humano.

Atenção: Todos os produtos sanguíneos devem ser tratados como potencialmente infeciosos. O material de origem do qual este produto foi derivado foi classificado como negativo quando testado quanto 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 teste que possam proporcionar garantias de que os produtos derivados de sangue humano não transmitem agentes infeciosos.

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

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

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

Não usar para injeção.

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

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

ro: Instrucțiuni de utilizare
Mediu pentru manevrarea și manipularea ovocitelor și a embrionilor în mediul ambiant.

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

Descrierea produsului
SUPLIMENTAT CU HSA

G-MOPS PLUS este un mediu tampon cu MOPS, care conține albumină serică umană și gentamicină ca agent antibacterian.

Pregătit pentru utilizare după echilibrare la +37 °C și în mediul ambiant.

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

Instrucțiuni privind depozitarea și stabilitatea
Se depozitează la întuneric, la temperaturi între +2 și +8 °C.

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

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

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

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

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

Pregătiri înainte de ICSI, evaluarea fertilității, transfer sau denudare:
Într-o hotă cu flux laminar, introduceți cu pipeta G-MOPS PLUS în eprubete sterile, din material non-toxic. Eprubeta trebuie să fie umplută și închisă etanș cu capac pentru a evita schimbările de osmolalitate. Introduceți eprubeta într-un incubator de încălzire fără CO_2 sau într-un bloc de încălzire calibrat corespunzător. Introduceți cu pipeta soluție G-MOPS PLUS preîncălzită într-o placă cu mediu de cultură preîncălzit. 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 placa cu OVOIL™.

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

Denudarea ovocitelor înainte de ICSI:
Pentru fiecare compartiment de HYASE™ diluat, pregătiți trei compartimente de spălare de aproximativ 1 ml sau 6 picături (50–100 µL) de soluție G-MOPS PLUS în ulei. Încălziți plăcile pentru ca mediul să ajungă la temperatura de 37 °C. În același timp, pregătiți plăcile ICSI.

Utilizați o pipetă cu orificiu mare pentru a așeza 3-5 ovocite în soluția diluată HYASE. Introduceți ușor cu pipeta hialuronidaza și ovocitele. Celulele cumulus vor începe să se disperseze. Este important ca ovocitele să nu fie ținute în soluție cu hialuronidază mai mult de 30 de secunde. Mutați ovocitele parțial denudate în primul volum de spălare și aveți grijă să mutați o cantitate minimă de soluție cu hialuronidază. Aspirați fiecare ovocit în parte în sus și în jos, folosind o pipetă cu orificiu mic pentru a îndepărta coroana. Clătiți ovocitele în soluție preîncălzită G-MOPS PLUS. Repetați cu plăci noi până când toate ovocitele sunt denudate. Examinați maturitatea ovocitelor, verificând prezența (M2) sau absența (M1) unui corp polar sau prezența unei vezicule germinal (VG). Așezați toate ovocitele mature (M2) în picăturile ICSI pregătite. Ovocitele imature (M1 și GV) pot fi așezate într-un mediu de cultură pentru incubare și maturare ulterioară.

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

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

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

Specificații

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

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

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

G-MOPS PLUS conține albumină serică umană.

Atenție: Recomandăm ca toate produsele sanguine să fie tratate ca fiind cu potențial infecțios. Materialul sursă din care a provenit acest produs a rezultat negativ la testele pentru anticorpi HIV, HBc, VHC și HTLV I/II și non-reactiv pentru HbsAg, ARN VHC și ARN HIV-1 și sifilis. Nicio metodă de testare cunoscută nu poate oferi garanția 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.

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

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

Nu se injectează.

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

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

sk: Indikácie na použitie
Prípravok na prácu a manipuláciu s oocytmi a embryami v okolitej atmosfére.

Kontraindikácie
G-MOPS™ PLUS obsahuje gentamycín. Nepoužívajte u pacientov so známou precitlivenosťou/alergiou na tento komponent.

Opis produktu
SUPLEMENTOVANÉ HSA (ľudským sérovým albumínom)

G-MOPS PLUS je médium pufrované MOPS obsahujúce gentamicín, ktorý pôsobí ako antibakteriálne činidlo.

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

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

Pokyny na skladovanie a stabilita
Skladujte v tme pri teplote +2 až 8 °C.

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

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

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

Pokyny na použitie
Výrobok musí používať odborník v oblasti IVF.

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

Prípravy pred ICSI, posúdením fertilizácie, prenosom alebo denudáciou:
V boxe s laminárnym prúdením napipetujte 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.. Napipetujte predhriatý roztok G-MOPS PLUS do predhriatej kultivačnej doštičky. Pre elimináciu zmien osmolality nechajte viečko uzatvorené a používajte G-MOPS PLUS čo najskôr po príprave, vždy do 60 minút, prípadne prekryte doštičku OVOIL™-om.

Pre zaistenie, že teplota vnútri kultivačné doštičky je +37 ° C, sa odporúča validovať postup pomocou kalibrovaného teplomeru, ktorý je umiestnený vo vnútri kultivačné doštičky obsahujúcej G-MOPS PLUS na ohrievacej platničke. 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 doštičky tak aby médium dosiahlo teplotu 37°C. Zároveň si pripravte doštičky pre ICSI.

Pomocou pipety s veľkým priemerom umiestnite 3–5 oocytov do zriedeného roztoku HYASE. Opatrne pipetujte hyaluronidázu a oocyty. Kumulárne bunky sa začnú rozptyľovať. Je dôležité aby oocyty neboli vystavené pôsobeniu roztoku hyaluronidázy dlhšie ako 30 sekúnd. Čiastočne denudované oocyty preneste do prvého premývacieho roztoku a dávajte pozor aby ste preniesli len minimálne množstvo roztoku hyaluronidázy. Nasávajte každý jednotlivý oocyt hore a dolu pomocou pipety s malým vnútorným priemerom, aby ste odstránili folikulárne bunky. Oocyty opláchnite v predhriatom 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:
Predhrejte G-MOPS PLUS a OVOIL pri +37 °C približne 15 minút. Vyberte ICSI™ (viskózny roztok na vstrekovanie spermií) z chladničky a ekvilibrujte na teplotu +20 ± 5 °C. Doštičky na ICSI by mali byť pripravené rýchlo a prikryté OVOIL-om. Nepripravujte naraz viac ako jednu 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 doštičku. Všetky oocyty sú vstreknuté a následne umiestnené do pripravených kultivačných systémov G-1™ PLUS pre kultiváciu cez noc.

Hodnotenie fertilizácie:
Denudované oocyty vložte do G-MOPS PLUS pomocou sterilnej pipety. Pod mikroskopom pozorujte a zaznamenajte počet prvojadier, polárnych teliesok a prípadnú prítomnosť zárodočného vačku. Neoplodnené alebo degenerované oocyty a oocyty s viac ako 2 PN by mali byť z kultivácie odstránené. Po vyhodnotení musia byť oplodnené oocyty kultivované v prípravku G-1 PLUS, najlepšie pod OVOIL-om.

Preneste embryá z G-1 PLUS do G-2™ PLUS v 3. deň:
Pre každú pacientku si pripravte jednu premývaciu doštičku s predhriatým G-MOPS PLUS na 10 embryí. Vložte 1 ml predhriateho G-MOPS PLUS do jamky 1-jamkovej doštičky. Vložte 2 ml predhriateho G-MOPS PLUS do ryhy doštičky. Umiestnite na vyhrievanú platničku pre dosiahnutie teploty 37 ° C v prípravku. Pre každú pacientku si pripravte jednu triediacu doštičku. Umiestnite 1 ml predhriateho roztoku G-MOPS PLUS do jamky 1-jamkovej doštičky. Umiestnite 2 ml predhriateho roztoku G-MOPS PLUS do ryhy. Dajte zohrievať pri teplote +37°C. **Premývacia doštička a doštička pre triedenie by sa nemali umiestniť do inkubátora s CO_2. Namiesto toho umiestnite doštičky na vyhrievanú platničku alebo do inkubátora bez CO_2.** Ráno 3. dňa sa embryá vyhodnotia z hľadiska ryhovania a popoludní sa premiestnia do prípravku G-2 PLUS. Embryá zostanú v G-2 PLUS až do vyhodnotenia pre prenos v 5. deň ráno. Embryá premyte v premývacej doštičke. Preplach zahŕňa 2-3 uchopenie embryá a premiestnenie v minimálnom objeme vnútri jamky. Po premytí preneste embryá do triediacej platničky a podobné embryá dajte k sebe. Premyte cez kvapky G-2 PLUS v kultivačnej doštičke a znovu umiestnite po päť embryí v každej kvapke G-2 PLUS. Ak má pacientka viac ako 10 embryí, pripravte si dve kultivačné doštičky. Okamžite vráťte doštičku do inkubátora s atmosférou CO_2.

Špecifikácie

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

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

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

G-MOPS PLUS obsahuje ľudský sérový albumín.

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 určený ako negatívny a bez reakcie na protilátky proti HbsAg, HCV RNA a HIV-1 RNA a syfilisu. Žiadne známe testovacie metódy nedokážu poskytnúť záruku, že produkty získané z ľudskej krvi nespôsobia prenos infekcie.

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

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

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

Produkt nie je určený na injekčné podanie.

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

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

sl: Indikacija za uporabo
Medij za rokovanje z jajčnimi celicami in zarodki ter delo z njimi v sobni atmosferi.

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

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.

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

Navodila za shranjevanje in stabilnost
Shranjujte v temnem prostoru pri + 2 do + 8 °C.

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

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

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

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

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 se bodo začele razprševati. 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.

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 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 in jajčne celice z več kot 2 PN je treba odstraniti iz gojišča. Po opravljeni oceni je treba oplojene jajčne celice gojiti v mediju G-1 PLUS, najbolje pod plastjo OVOIL.

Prenos zarodkov iz medija G-1 PLUS v medij G-2™ PLUS 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 jo 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. Zarodki bodo ostali v mediju G-2 PLUS do ocene za prenos, ki bo opravljena zjutraj 5. dne. Izplaknite zarodke v posodici za izpiranje. Pri izpiranju zarodek dvakrat do trikrat zajamete in ga v najmanjši možni prostornini medija premikate po notranjosti vdolbine. Po izpiranju prenesite zarodke v posodico za razvrščanje in razvrstite zarodke v skupine glede na podobnost. Izperite v kapljicah za izpiranje G-2 PLUS v posodi za gojenje in ponovno vstavite do pet zarodkov v vsako kapljico medija G-2 PLUS. Če ima bolnica več kot 10 zarodkov, pripravite dve posodici za gojenje. Posodico nemudoma vrnite v inkubator s CO_2.

Specifikacije

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

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

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

Izdelek G-MOPS PLUS vsebuje človeški serumski albumin.

Previdno: Vse izdelke na osnovi krvi je treba obravnavati kot potencialno kužne. Izvirni material, na osnovi katerega je ta izdelek izdelan, 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.

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

Ni za injiciranje.

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

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

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

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

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).

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

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

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

Bruksanvisning
Produkten ska användas av IVF-personal.

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

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, eller täck skålen med OVOIL™.

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 utspädd HYASE med en vid denuderingspipett. Pipettera försiktigt hyaluronidas och oocyter. Cumuluscellerna börjar skingras. Det är viktigt att inte exponera oocyterna för hyaluronidaslösningen i mer än 30 sekunder. Flytta de delvis denuderade oocyterna till den första tvättvolymen och var noga med att få 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) från kyl och ekvilibrera till +20 ±5 °C. Skålar för ICSI bör beredas snabbt och täckas med OVOIL. Förbered inte mer än en skål i taget för att förhindra att dropparna avdunstar. Arbeta snabbt och ha allt som behövs till hands. Gör två skålar per patient. Värm skålarna så att mediet blir 37 °C. Lägg denuderade oocyter i G-MOPS PLUS, en oocyt per droppe, max 4 oocyter per skål. Alla oocyter injiceras och placeras därefter i förberett G-1™ PLUS-kultur för odling över natten.

Fertiliseringsbedömning:
Lägg de denuderade oocyterna i 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, helst under OVOIL.

Transfer av embryon från G-1 PLUS till G-2™ PLUS på dag 3:
Gör i ordning en tvättskål med förvärmt G-MOPS PLUS per 10 embryon för varje patient. Pipettera 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 G-MOPSPLUS i brunnen på en 1-brunnsskål. Pipettera 2 mL förvärmt G-MOPS PLUS i vallgraven. Placera skålen 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 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 i odlingsskålen, placera återigen upp till fem embryon i varje droppe av G-2 PLUS. Gör i ordning 2 odlingsskålar om patienten har fler än 10 embryon. Sätt tillbaka skålen i CO_2-inkubatorn omedelbart.

Specifikationer

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

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

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

G-MOPS PLUS innehåller humant serumalbumin.

Varning! Alla blodprodukter ska behandlas som potentiellt smittfarliga. De 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 reproduktions- och utvecklingstoxicitet för IVF-medier, inklusive Vitrolifes IVF-medier, har inte fastställts och är osäker.

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

Får inte injiceras.

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

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

tr: Kullanım endikasyonu
Oosit ve embriyoların oda atmosferinde işlenmesi ve manipülasyonu için medyum.

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

Ürün Açıklaması
HSA EKLENMİŞTİR

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.

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

Depolama talimatları ve stabilite
+2 ve +8°C arasında karanlıkta muhafaza edin.

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

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

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

Kullanım yönergeleri
Ürün bir IVF uzmanı tarafından kullanılmalıdır.

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

ICSI, fertilizasyon değerlendirmesi, transfer veya denudasyon öncesi hazırlıklar:
Laminar kabin içinde toksik olmayan steril test tüplerine G-MOPS PLUS pipetleyin. Osmolalitedeki değişiklikleri önlemek amacıyla tüp doldurulmalı ve sıkıca kapatılmalıdır. Tüpü, CO_2'siz bir ısıtma inkübatörüne ya da yeterince kalibre edilmiş bir ısıtıcı bloğa yerleştirin. Isıtılmış G-MOPS PLUS'ı ısıtılmış bir kültür kabına pipetleyin. Osmolalitedeki değişiklikleri önlemek amacıyla kapağı kapalı tutun ve hazırlığın ardından mümkün olan en kısa sürede (her zaman 60 dakika içinde) G-MOPS PLUS'ı kullanın ya da kabı OVOIL™ ile kaplayın.

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 hazırlayın. Kapları, medyumda +37°C'yi elde etmek üzere ısıtın. Aynı zamanda ICSI kaplarını da hazırlayın.

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

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

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 kaydedin. Fertilize olmamış veya dejenere olmuş oositler ve 2'den fazla PN'i olan oositler kültürden çıkarılmalıdır. Değerlendirmeden sonra, fertilize olmuş oositler G-1 PLUS'ta ve tercihen OVOIL altında kültürlenmelidir.

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

Özellikler

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

LOT'a özel test sonuçları her teslimatta sunulan Analiz Sertifikasında mevcuttur.

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

G-MOPS PLUS insan serum albümini içerir.

Dikkat: Tüm kan ürünlerine potansiyel bulaşıcı olarak muamele yapılmalıdır. 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, kontaminasyondan kaçınmak için medyumların sadece aseptik tekniklerle açılmasını ve kullanılmasını şiddetle önermektedir.

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

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

Enjeksiyon için değildir.

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

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

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

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

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

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

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

www.vitrolife.com

Manufactured by
Vitrolife Sweden AB
V.Frölunda, Sweden

2460