G-MOPS™

生殖毒性和发育毒性上的风险还没有论断。
本产品不能作为注射用剂使用。
注意：产品使用必须符合医疗部门相关操作规范和法规，仅限于经培训的医务人员使用。

Vitrolife

US

EN: Indication for use

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

Product Description

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

G-MOPS™ is protein-free.

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

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

Storage instructions and stability

Store dark at +2 to +8 °C.

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

For Non-EU: Media bottles should not be stored 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

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

Oocyte collection:

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

The follicles may be aspirated individually or collectively.

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

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

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

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

IMPORTANT

Prepare fresh G-MOPS™ with G-MM™ or HSA-solution™ daily.

Denudation of oocytes prior to ICSI:

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

ICSI:

Pre-warm supplemented G-MOPS™ and OVOIL™ at +37 °C for approximately 15 minutes. Remove ICSI™ (viscous sperm injection solution) from cold storage and equilibrate to a temperature of +20 ± 5 °C. Dishes for ICSI should be made quickly and covered with OVOIL™. Do not prepare more than one dish at a time to avoid evaporation in the droplets. Work rapidly and have all items needed close at hand. Make up two dishes per patient. Warm the dishes to attain 37°C in the medium. Place denuded oocytes into droplets of supplemented G-MOPS™, one oocyte per droplet, maximum 4 oocytes per dish. All oocytes are injected and then placed into prepared G-1™ PLUS/ supplemented G-1™ culture systems for overnight culture.

Fertilisation assessment:

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

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

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

Specifications

Sterile filtered	SAL 10^{-3}
Mouse Embryo Assay (1-cell) [% expanded blastocyst within 96 hours]	≥ 80
Bacterial endotoxins (LAL assay) [EU/mL]	< 0.25

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

Precautions

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

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

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

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

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

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

Description of ISO Symbols

STERILE A	Sterilized using aseptic processing techniques
-15°C 25°C	Temperature limit
	Date of manufacture
	Use-by date
	Caution: Consult accompanying documents.
REF	Catalog number
LOT	Batch code
CE 2460	CE Mark (Conformité Européen)

EUROPE

EN: Indication for use

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

Product Description

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

G-MOPS™ is protein-free.

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

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

Storage instructions and stability

Store dark at +2 to +8 °C.

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

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

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

Directions for use

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

Oocyte collection:

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

The follicles may be aspirated individually or collectively.

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

IMPORTANT

Prepare fresh G-MOPS™ with G-MM™ or HSA-solution™ daily.

Denudation of oocytes prior to ICSI:

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

ICSI:

Pre-warm supplemented G-MOPS™ and OVOIL™ at +37 °C for approximately 15 minutes. Remove ICSI™ (viscous sperm injection solution) from cold storage and equilibrate to a temperature of +20 ± 5 °C. Dishes for ICSI should be made quickly and covered with OVOIL™. Do not prepare more than one dish at a time to avoid evaporation in the droplets. Work rapidly and have all items needed close at hand. Make up two dishes per patient. Warm the dishes to attain 37°C in the medium. Place denuded oocytes into droplets of supplemented G-MOPS™, one oocyte per droplet, maximum 4 oocytes per dish. All oocytes are injected and then placed into prepared G-1™ PLUS/ supplemented G-1™ culture systems for overnight culture.

Fertilisation assessment:

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

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

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

Specifications

Sterile filtered	SAL 10^{-3}
Mouse Embryo Assay (1-cell) [% expanded blastocyst within 96 hours]	≥ 80
Bacterial endotoxins (LAL assay) [EU/mL]	< 0.25

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

Precautions

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

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

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

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

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

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

BG: Показания за употреба

Среда за вземане на ооцити и за работа и манипулиране с ооцити и ембриони в стайна температура.

Описание на продукта

G-MOPS™ е буферирана с MOPS среда, която съдържа гентамицин като антибактериално средство.

G-MOPS™ не съдържа протеин.

За вземане на ооцити след еквилибриране при +37 °C в стайна атмосфера. За вземането на ооцити G-MOPS™ не трябва да се обогатява с G-MM™ или с HSA-solution™.

За манипулиране на ооцити и ембриони след добавяне на G-MM™ или HSA-solution™ и темпериране на +37 °C и стайна атмосфера.

Условия за съхранение и срок на годност

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

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

За държави извън ЕС: Бутилките със среда не трябва да се съхраняват след отваряне. Изхвърлете излишното количество среда след приключване на процедурата.

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

Указания за употреба

Средите, които трябва да се обогатят, трябва да са разделени на равни обеми в стерилни, нетоксични епруветки или фласки с качество, подходящо за клетъчни култури. За по-подробна информация относно това как да се извърши добавянето на протеини, вижте листовките за G-MM™ или HSA-solution™.

Вземане на ооцити:

Средата G-MOPS™ може да се обогати с качествено на качество хепарин с фармацевтична чистота(2,5–10 единици/mL), за да се намали съсирването на фоликулни аспирати, които съдържат кръв.

Фоликулите може да се аспирират индивидуално или заедно.

Фоликулните аспирати трябва да се вземат в стерилна, нетоксична епруветка за тъканни култури за еднократна употреба и да се проверят незабавно от лабораторията. Ако не е възможно непосредственото им изследване, епруветките трябва да се затворят много плътно и да се съхраняват при +37 °C. Ако е необходимо да се промие фоликул, може да се използва предварително темперираната G-MOPS™. Прехвърлете фоликулните аспирати в празен съд. Идентифицирайте ооцитите и ги извадете от фоликулната течност и възможните замърсявания от кръв, като използвате стерилни пипети непосредствено преди предварителна с обогатена G-MOPS™. Промийте ооцитите в затоплена, обогатена G-MOPS™ и след това в еквилибрирана G-IVF™ PLUS/ обогатена G-IVF™. Прехвърлете ооцитите в съдове с еквилибрирана G-IVF™ PLUS/обогатена G-IVF™ и веднага върнете съдовете в инкубатора.

Подготовка преди ICSI, оценка на фертилизацията, трансфер или оронване:

В ламинарен бокс отпипетирайте G-MOPS™ в нетоксични стерилни епруветки и обогатете с необходимото количество G-MM™ или HSA-solution™. Епруветката трябва да се пълни и плътно затворени, за да се избегнат промени в осмоларитета. Поставете епруветка в затоплящ инкубатор без CO_2 или в добре калибрираната настоящата затоплящ камера. Отпипетирайте предварително затоплената G-MOPS™ в предварително затоплен куртуранен съд. За да избегнете промени в осмоларитета, оставете капака затворен и използвайте G-MOPS™ в възможно най-скоро след приготвянето, винаги до 60 минути.

За да се уверите, че температурата вътре в съда е +37 °C се препоръчва да са валидира процедурата, като се използва калибриран термометър, който се поставя вътре в куртуранения съд с G-MOPS™ върху затоплена масичка. Зададената температура на затоплящата подложка трябва да се нагласи, за да се постигне точно +37 °C в средата в куртуранения съд.

ВАЖНО:

Приготвяйте ежедневно среди G-MOPS™ с G-MM™ или HSA-solution™.

Оронване на ооцитите преди ICSI

За всяко кладенче разредена HYASE™ пригответе три промивни кладенчета от приблизително 1 mL или 6 капки (50–100 µL) обогатена G-MOPS™ под маслен слой. Загрейте съдовете, за да достигнат 37°C измерено в средата. Едновременно с това, пригответе съдовете за ICSI. Използвайте голяма стъклена пипета, за да поставите 3–5 ооцита в разредената HYASE™. Леко, бавно отпипетирайте хиалуронидазата и ооцитите. Кумулусните клетки ще започнат да се разнасят. Важно е да не експонирате ооцитите на разтвор на хиалуронидаза за повече от 30 секунди. Преместете частично оголените ооцити в първия промивен обем и внимавайте, за да пренесете минималното възможно количество разтвор на хиалуронидаза. Аспирайте всеки ооцит поотделно нагоре и надолу, като използвате фина пипета за оголване, за да премахнете короната. Промийте ооцитите с предварително затоплена обогатена G-MOPS™. Повторете с нови съдове, докато ооцитите станат оголени. Наблюдавайте ооцитите за зрялост, като изследвате за наличие на (M2) или за липса на (M1) на полярно тяло, или за наличие на герминативен везикул (GV). Поставете всички зрели ооцити (M2) в приготвени капки от ICSI. Незрелите ооцити (M1 и GV) може да се поставят в куртуранна среда за допълнително инкубиране и зреене.

ICSI:

Предварително затоплени обогатена G-MOPS™ и OVOIL™ при +37 °C за приблизително 15 минути. Извадете ICSI™ (вискозен разтвор за инжектиране на сперматозоиди) от мястото за съхранение на студено и еквилибрирайте до температура +20 ± 5 °C. Съдовете за ICSI трябва да бъдат приготвени бързо и да се покрият с OVOIL™. Приготвяйте съдовете един по един, за да избегнете изпарение на капките. Работете бързо и си пригответе набавя всички необходими неща. За всеки пациент направете по два съда. Загрейте съдовете, за да достигнат 37°C измерено в средата. Поставете оголените ооцити в капките обогатена G-MOPS™, като на една капка слагате по един ооцит, а в съда се поставят максимум 4 ооцита. Всички ооцити се инкубират и след това се поставят в приготвена G-1™ PLUS/ обогатена G-1™ куртуранна система за нощна култура.

Оценка на фертилизацията:

Поставете оголените ооцити в обогатена G-MOPS™ с помощта на стерилна пипета. Наблюдавайте под микроскоп и запишете броя на проядкуящите, полярните тела и възможното наличие на герминативен везикул. Нефертилизиралите или дегенерантни ооцити и ооцитите с повече от 2 PN трябва да се извадят от куртуранната среда. След оценката фертилизиралите ооцити трябва да се куртурират в G-1™ PLUS/ обогатена G-1™ , за предпочитане под маслен слой.

Трансфер на ембриони от G-1™ PLUS/ обогатена G-1™ в обогатена G-2™ на 3-ия ден:

За всеки пациент подгответе по един промивен съд с предварително затоплена обогатена G-MOPS™ на 10 ембриона. Поставете 1 mL от предварително затоплена обогатена G-MOPS™ в кладенчето на 1-ямково петри. Поставете 2 mL G-MOPS™ в улея на петрито. Поставете върху затоплена масичка, за да достигне средата температура от 37°C измерено в средата. За всеки пациент подгответе по един промивен съд с предварително затоплена обогатена G-MOPS™ на 10 ембриона. Поставете 1 mL от предварително затоплена обогатена G-MOPS™ в кладенчето на 1-ямково петри. Поставете 2 mL G-MOPS™ в улея на петрито. Поставете в предварително затоплена масичка. **Съдът за промиване и съдът за сортиране не трябва да се поставят в инкубатор с CO_2 , а да се затоплят на затоплящата масичка.** На 3-ия ден сутринта ембрионите се оценяват за дробяване и се подготвя се осъществява трансфер/ и ембрионите се поставят в G-2™ PLUS/обогатена G-2™. Ембрионите ще останат в G-2™ PLUS/обогатена G-2™ до оценката им за трансфер сутринта на 5-ия ден. Промийте ембрионите в промивния съд. Промиването предполага повдигане на ембриона 2–3 пъти и преместване в му минимален обем в кладенчето . След промиването, извършете трансфер на ембрионите в петрито за сортиране и ги групирайте заедно. Промийте капките за промиване в G-2™ PLUS/обогатена G-2™ среда в куртуранния съд и отново поставете до пет ембриона във всяка капка от G-2™ PLUS/обогатена G-2™. Ако пациентът има повече от 10 ембриона, подгответе два куртуранни петри. Незабавно върнете куртуранното петри в инкубатора с CO_2.

Спецификации

Стерилно филтрирана	SAL 10^{-3}
Тестваща на миши ембриони (1-клет.) [% експандиран бластоцист до 96 часа]	≥ 80
Бактериални ендотоксини (Лимулус амебоцит лизат тест (LAL)) [EU/mL]	< 0,25

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

Предпазни мерки

Изхвърлете продукта, ако целостта на бутилката е нарушена. Не използвайте G-MOPS™ при видимо наличие на мътнина.

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

С цел да се избегне замърсяване, Vitrolife силно препоръчва средата да се отвари и използва само с асептична техника.

Рисковете от репродуктивна токсичност и токсичност на развитието за средите за ин витро оплождане (IVF), включително IVF среди на Vitrolife, не са определени и не са ясни.

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

Внимание: Законодателството на САЩ ограничава продажбата на това изделие да се извършва от или по заявка на лекар.

CS: Indikace k použití

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

Popis produktu

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

G-MOPS™ neobsahuje žádné proteiny.

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

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

Pokyny k uchovávání a stabilitě

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

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

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

EU: Lékovky s přípravkem lze používat po dobu až dvou týdnů po prvním otevření. Používejte aseptické postupy a minimalizujte dobu, po kterou je přípravek mimo chladničku. Označte lékovku datem otevření. Zlikvidujte zbytek přípravku nejpozději dva týdny po prvním otevření.

Pokyny pro použití

Před přidáním suplementu by měla být média rozdělena na alikvoty do netoxických zkumavek nebo lahví pro tkáňové kultury. Podrobné informace o tom, jak provádět proteinovou suplementaci, naleznete v příbalových letácích k přípravkům G-MM™ nebo HSA-solution™.

Shromažďování oocytů:

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

Folikuly lze odsávat jednotlivě nebo hromadně.

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

Přípravy před ICSI, vyhodnocení fertilizace, přenos nebo denudace:

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

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

DŮLEŽITÉ:

Každý den připravujte čerstvý přípravek G-MOPS™ s G-MM™ nebo HSA-solution™.

Denudace oocytů před ICSI:

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

ICSI:

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

Hodnocení fertilizace:

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

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

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

Specifikace

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

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

Preventivní opatření

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

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

Pro vyloučení kontaminace Vitrolife důrazně doporučuje, aby se přípravky otevírají a používají pouze pomocí aseptických postupů.

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

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

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

DA: Indikation for brug

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

Produktbeskrivelse

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

G-MOPS™ er proteinfrit.

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

Til manipulation af oocytter og embryoner efter tilførsel af G-MM™ eller HSA-solution™ og temperaturækvilibrering ved +37 °C i et miljø med atmosfærisk luft.

Opbevaringsinstrukser og stabilitet

Opbevares mørkt ved +2 til +8 °C.

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

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

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

Brugsanvisning

Medier, der skal tilføres proteinoplæsning, skal alikvoteres over i sterile, ikke-toksiske reagensglas eller flasker beregnet til vævskultur. Oplysninger om, hvordan man tilsætter protein, findes på indlægssedlerne til G-MM™ eller HSA-solution™.

Udtagning af oocytter:

G-MOPS™-mediet kan tilføres kvalitetstestet heparin i farmaceutisk kvalitet (2,5-10 units/mL) for at reducere sammenklumping af follikelaspirater, der indeholder blod.

Folliklerne kan aspireres hver for sig eller samlet.

Follikelaspirater bør opsamles i et sterilt, ikke-toksisk engangsglas til vævskultur og straks undersøges af laboratoriet. Hvis det ikke er muligt at undersøge aspiraterne direkte, skal rørene forsegles tæt og opbevares ved +37 °C. Hvis det er nødvendigt at skylle en follikel, kan der anvendes forvarmet G-MOPS™. Overfør follikelaspiraterne til en tom skål. Identificer oocytterne, og fjern dem fra follikelvæsken og eventuel kontaminering i form af blod ved hjælp af steril pipetter, som først er skyllet i proteintilført G-MOPS™. Skyl oocytterne i opvarmet, proteintilført G-MOPS™ og derefter i ækvilibreret G-IVF™ PLUS/proteintilført G-IVF™. Overfør oocytterne til skålene med ækvilibreret G-IVF™ PLUS/proteintilført G-IVF™, og stil straks skålene tilbage i inkubatoren.

Forberedelse for ICSI, fertilisationsvurdering, transferering eller denudering:

Pipettér i en laflbænk G-MOPS™ ned i ikke-toksiske, sterile reagensglas, og t

Oocitų atidengimas iki ICSI:

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

ICSI:

Iš anksto pašildykite papildytą G-MOPS™ ir OVOIL™ +37 °C temperatūroje apie 15 min. Pašalinkite ICSI™ (klampų spermos injekcijos tirpalą) iš šaltos laikymo vietos ir nustatykite į pastovią būseną +20 ± 5 ° C temperatūroje. 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™ lašelius, vieną oocitą į lašelį, daugiausia 4 oocitus į indelį. Visi oocitai įšvirkščiami ir tada dedami į paruoštas G-1™ PLUS / papildytos G-1™ auginimo sistemas auginti per naktį.

Apvaisinimo vertinimas:

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

3-iąją dieną embrionus perkelkite iš G-1™ PLUS / papildytos G-1™ į G-2™ PLUS / papildytą G-2™:

Kiekvienai pacientei parenkite vieną iš anksto pašildytos papildytos G-MOPS™ plovimo indelį 10 embrionų. Įdėkite 1 ml iš anksto pašildytos papildytos G-MOPS™ į 1 šulinėlio indelį. Įdėkite 2 ml G-MOPS™ į indelio griovelį. Padėkite ant šildomos platformos, kad terpė pasiektų 37°C temperatūrą. Kiekvienai pacientei nustatykite vieną rūšiavimo indelį. Įdėkite 1 ml iš anksto pašildytos papildytos G-MOPS™ į 1 šulinėlio indelį. Įdėkite 2 ml iš anksto pašildytos G-MOPS™ į griovelį. Padėkite ant šildomos platformos. **Plovimo indelių ir rūšiavimo indelio negalima dėti į CO_2 inkubatorių, bet tik ant šildomos platformos.** 3-iosios dienos ryte embrionai įvertinami dėl skilimo ir po pietų perkeliami į G-2™ PLUS / papildytą G-2™. Embrionai liks G-2™ PLUS / papildytoje G-2™, 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 / papildytos G-2™ terpės plovimo lašus kultūros indelyje ir vėl įdėkite iki penkių embrionų į kiekvieną G-2™ PLUS / papildytos G-2™ lašą. Jei pacientė turi daugiau nei 10 embrionų, parenkite du kultūros indelius. Nedelsdami grąžinkite indelį į CO_2 inkubatorių.

Specifikacijos

Sterilus filtruotas	SAL 10^{-3}
Pelės embrionų tyrimas (1 ląstelė) [% išplėstų blastocistų per 96 valandas]	≥ 80
Bakterijų endotoksinai (LAL tyrimas) [EU/ml]	< 0,25

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

Atsargumo priemonės

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

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

Siekiant išvengti užteršimo, „Vitrolife" primygtinai rekomenduoja terpes atidaryti ir naudoti tik aseptinėmis sąlygomis.

IVF terpių, įskaitant „Vitrolife" IVF terpes, reprodukcinio toksiškumo ir toksinio poveikio vystymuisi rizika nebuvo nustatyta ir yra neaiški.

Negalima naudoti kaip injekcinio produkto kitais tikslais nei folikulams praplauti oocitų išėmimo metu.

Atsargiai: Federaciniai (JAV) įstatymai nustato, kad šį įrenginį galima parduoti tik gydytojui arba pagal gydytojo užsakymą.

LV: Lietošanas instrukcija

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

Izstrādājuma apraksts

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

G-MOPS™ šķīdums nesatur proteīnu.

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

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

Norādījumi par uzglabāšanu un stabilitāte

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

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

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

ES: Pēc pirmās atvēršanas reizes šķīduma pudeles var izmantot līdz divām nedēļām. Tām ir jāizmanto aseptiskā metode un jāsamazina laiks ārpus ledusskapja. Uzrakstiet uz pudelītes atvēršanas datumu. Izmetiet neizmantoto šķīdumu ne vēlāk kā divas nedēļas pēc pirmās atvēršanas reizes.

Norādījumi lietošanai

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

Oocītu savākšana

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

Folikulus var aspirēt atsevišķi vai kopā.

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

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

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

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

SVARĪGI!

Katru dienu sagatavojiet svaigu G-MOPS™ šķīdumu ar G-MM™ vai HSA-solution™ šķīdumu.

Oocītu atsegšana pirms intracitoplazmatiskas spermas injicēšanas

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

Intracitoplazmatiska spermas injicēšana

Iepriekš uzsildiet ar proteīnu papildinātu G-MOPS™ šķīdumu un OVOIL™ eļļu +37 °C temperatūrā aptuveni 15 minūtes. Izņemiet ICSI™ (viskozs spermas injicēšanas šķīdums) no ledusskapja un līdzsvarojiet temperatūrā +20 ± 5 °C. ICSI™ plates ir ātri jāsagatavo un jāpārklāj ar OVOIL™ eļļu. Vienlaikus sagatavojiet tikai vienu plati, lai 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 ar proteīnu papildinātā G-MOPS™ šķīduma pilienos, vienu oocītu pilienā, maksimāli 4 oocītus platē. Visi oocīti tiek injicēti un pēc tam ievietoti sagatavotā G-1™ PLUS/ar proteīnu papildinātā G-1™ šķīduma kultivēšanas sistēmās kultivēšanai pa nakti.

Mākslīgās apaugļošanas novērtējums

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

3. dienā pārnesiet embrijus no G-1™ PLUS/ar proteīnu papildinātā G-1™ šķīduma uz G-2™PLUS/ar proteīnu papildināto G-2™ šķīdumu.

Katrai pacientei sagatavojiet vienu mazgāšanas plati ar iepriekš uzsildītu ar proteīnu papildinātā G-MOPS™ šķīdumu uz 10 embrijiem. Ielejiet 1 ml iepriekš uzsildīta ar proteīnu papildināta G-MOPS™ šķīduma vienas iedobes plates iedobē. Ielejiet 2 ml G-MOPS™ šķīduma plates ārējā iedobē. Pārslēdziet uz sildīšanas režīmu, lai šķīdumam iegūtu 37 °C temperatūru. Katrai pacientei sagatavojiet vienu klasificēšanas plati. Ielejiet 1 ml iepriekš uzsildīta ar proteīnu papildināta G-MOPS™ šķīduma vienas iedobes plates iedobē. Ielejiet 2 ml iepriekš uzsildīta G-MOPS™ šķīduma iedobē. Pārslēdziet uz sildīšanas režīmu. **Mazgāšanas plati un klasificēšanas plati nedrīkst ievietot CO_2 inkubatorā, bet gan sildīšanas sildīšanas režīmā.** 3. dienā no rīta embrijiem tiek novērtēti dalīšanās rādītāji un pēcpusdienā tie tiek pārnesti uz G-2™ PLUS/ar proteīnu papildināto G2™ šķīdumu. Embriji paliek G-2™ PLUS/ar proteīnu papildinātā G-2™ šķīdumā līdz 5. dienas rītam, kad tie tiek novērtēti pārnesei. Mazgājiet embrijus mazgāšanas platē. Mazgāšanas laikā embrijs tiek 2–3 reizes paņemts minimālā tilpumā un pārvietots pa iedobi. Pēc mazgāšanas pārnesiet embrijus uz klasificēšanas plati un grupējiet līdzīgos embrijus kopā. Kultivēšanas platē skalojiet G-2™ PLUS/ar proteīnu papildināta G-2™ šķīduma mazgāšanas pilienos un vēlreiz ievietojiet līdz pieciem embrijiem G-2™/ar proteīnu papildināta G-2™ šķīduma PLUS katrā pilienā. Ja pacientei ir vairāk nekā 10 embriju, izveidojiet divas kultivēšanas plates. Nekavējoties ievietojiet plati CO_2 inkubatorā.

Tehniskie dati

Filtrēts ar sterilu filtru	SAL 10^{-3}
Peles embrija tests (1 šūna) [% paplašināta blastocista 96 stundu laikā]	≥ 80
Baktēriju endotoksīni (LAL tests) [EU/ml]	< 0,25

Partijai raksturīgie testa rezultāti ir norādīti analīzes sertifikātā, kas pieejams katrā piegādē.

Piesardzības pasākumi

Ja pudelītes integritāte ir zaudēta, likvidējiet izstrādājumu. Nelietojiet G-MOPS™ šķīdumu, ja tas izskatās duļķains.

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

Lai izvairītos no inficēšanās, uzņēmums Vitrolife stingri iesaka atvērt un izmantot šķīdumu tikai ar aseptisku metodi.

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

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

Uzmanību! Saskaņā ar ASV federālajiem tiesību aktiem šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta rīkojuma.

NLN: Gebruiksaanwijzing

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

Productbeschrijving

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

G-MOPS™ bevat geen eiwitten.

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

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

Bewaringsvoorschriften en stabiliteit

Bewaar donker bij +2 tot +8 °C.

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

Niet EU: Geopende flessen best niet bewaren. Resterend medium niet meer gebruiken.

EU: Geopende flessen kunnen tot twee weken na opening gebruikt worden, werk steriel en beperk de tijd buiten de koelkast. Noteer de datum van opening op de fles. Na 2 weken moet het resterend medium weggegooid worden.

Aanwijzingen voor gebruik

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

Eicelcollectie:

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

De follikels kunnen individueel of collectief geaspireerd worden.

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

Voorbereidingen voor ICSI, bevruchtingsevaluatie, transfer of denudatie:

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

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

BELANGRIJK

Bereid dagelijks verse G-MOPS™ met G-MM™ of HSA-solution™.

Denudatie van eicellen voor ICSI:

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

ICSI:

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

Beoordeling van bevruchting:

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

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

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

Specificaties

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

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

Voorzorgsmaatregelen

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

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

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

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

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

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

NB: Bruksanvisning

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

Produktbeskrivelse

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

G-MOPS™ inneholder ikke proteiner.

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

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

Anvisninger for oppbevaring og stabilitet

Lagres mørkt ved +2 til +8 °C.

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

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

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

Bruksanvisning

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

Uthenting av oocytter:

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

Folliklene kan aspireres individuelt eller samlet.

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

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

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

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

VIKTIG

Klargjør ny G-MOPS™ med G-MM™ eller HSA-solution™ daglig.

Denudering av oocytter til for ICSI:

Til hver brønn med fortynnet HYASE™ klargjøres det tre vaskebrønner med cirka 1 ml eller 6 dråper (50–100 µl) supplert G-MOPS™ under olje. Varm skålene for å oppnå +37 °C i mediet. Klargjør samtidig ICSI-skåler. Bruk en stor glasspipette og legg 3–5 oocytter i fortynnet HYASE™. Pipetter varsomt hyaluronidase 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. Vask oocyttene i forvarmet supplert G-MOPS™. Gjenta med nye skåler til alle oocyttene er blitt denudert. Vurder oocyttenes modningsgrad ved å undersøke forekomsten (M2) eller fraværet (M1) av polar body eller om det finnes en germinal vesikkel (GV). Legg alle modne oocytter (M2) i klargjorte ICSI-dråper. Umodne oocytter (M1 og GV) kan legges i dyrkingsmedium for ytterligere inkubering og modning.

ICSI:

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

Vurdere fertilisering:

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

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

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

Spesifikasjoner

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

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

Forholdsregler

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

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

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

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

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

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

PL: Informacje o przeznaczeniu produktu

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

Opis produktu

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

G-MOPS™ nie zawiera białek.

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

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

Instrukcje dotyczące przechowywania i informacje na temat trwałości

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

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

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

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

Instrukcje dotyczące użytkowania

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

Pobieranie komórek jajowych:

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

Pęcherzyki jajnikowe można aspirować pojedynczo lub po kilka.

Aspiraty z pęcherzyków jajnikowych należy zbierać w sterylnych, nietoksycznych, jednorazowych probówkach do hodowli tkankowej i niezwłocznie badać w laboratorium. Jeżeli badanie nie może zostać przeprowadzone niezwłocznie, probówki należy szczelnie zamknąć i przechować w temperaturze +37°C. W razie potrzeby do przepłukania pęcherzyka jajnikowego można użyć uprzednio ogrzanego podłoża G-MOPS™. Przenieś aspiraty z pęcherzyków jajnikowych na wolną płytkę. Zidentyfikuj komórki jajowe, po czym oddziel je od płynu pęcherzykowego oraz ewentualnego zanieczyszczenia krwią, posługując się sterylną pipetą przepłukaną tuż przed tym w suplementowanym podłożu G-MOPS™. Przepłucz komórki jajowe w ogrzanym suplementowanym podłożu G-MOPS™, a następnie w zrównoważonym G-IVF™ PLUS lub suplementowanym G-IVF™. Przenieś komórki jajowe na płytki ze zrównoważonym G-IVF™ PLUS lub suplementowanym G-IVF™, po czym natychmiast umieść płytki z powrotem w inkubatorze.

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

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

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

WAŻNE:

Codziennie należy przygotowywać świeżą ilość podłoża G-MOPS™ z dodatkiem G-MM™ lub HSA-solution™.

Oczyszczanie komórek jajowych przed iniekcją docytoplazmatyczną (ICSI):

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

Iniekcja docytoplazmatyczna (ICSI):

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

Ocena pod kątem zapłodnienia:

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

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

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

Specyfikacja

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

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

Środki ostrożności

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

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

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

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

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

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

PTE: Indicações para utilização

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

Descrição do produto

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

G-MOPS™ não possui proteína na sua composição.

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

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

Instruções de armazenamento e estabilidade

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

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

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

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

Instruções de utilização

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

Recolha de ovócitos:

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

Os folículos podem ser aspirados individual ou coletivamente.

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

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

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

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

IMPORTANTE

Prepare G-MOPS™ fresco com G-MM™ ou HSA-solution™ diariamente.

Desnudação de ovócitos antes de ICSI:

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

ICSI:

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

Avaliação de fertilização:

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

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

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

Especificações

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

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

Precauções

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

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

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

Os riscos de toxicidade reprodutiva e toxicidade no desenvolvimento dos meios de fertilização "in vitro", incluindo os meios da Vitrolife, não foram ainda determinados e são incertos.

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

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

RO: Instrucţiuni de utilizare

Mediu pentru colectarea, manevrarea şi manipularea în atmosferă ambiantă a ovocitelor şi embrionilor.

Descrierea produsului

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

G-MOPS™ nu conţine proteine.

Pentru colectarea ovocitelor după echilibrarea temperaturii la +37 °C şi la atmosfera ambiantă. Pentru colectarea ovocitelor, G-MOPS™ nu trebuie să fie suplimentat cu G-MM™ sau HSA-solution™.

Pentru manipularea ocitelor şi a embrionilor, după adăugarea G-MM™ sau HSA-solution™ şi după echilibrare la +37 °C şi în atmosferă ambiantă.

Instrucţiuni privind păstrarea şi stabilitatea

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

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

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

UE: Recipientele de medii pot fi utilizate maxim două săptămâni după prima deschidere, utilizaţi tehnica aseptică şi reduceţi la minim timpul de păstrare în afara frigiderului. Treceţi data deschiderii pe recipient. Eliminaţi mediile neutilizate în cel târziu două săptămâni de la prima deschidere.

Indicaţii privind utilizarea

Mediile care vor fi suplimentate trebuie să fie eşantionate în eprubete sau flacoane pentru cultura ţesuturilor sterile non-toxice.Pentru detalii despre cum să realizaţi suplimentarea cu proteine consultaţi prospectul din ambalajul G-MM™ sau HSA-solution™

Colectarea ovocitelor:

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

Foliculii pot fi aspiraţi individual sau colectiv.

Aspiratul folicular trebuie să fie recoltat într-un vas de cultură a ţesuturilor steril, de unică folosinţă şi non-toxic şi să fie examinat imediat în laborator. Dacă aceasta nu poate fi examinată direct, eprubetele trebuie să fie etanşate şi păstrate la +37 °C. Dacă este necesară spălarea unui folicul, se poate utiliza soluţie G-MOPS™ preîncălzită. Transferaţi cantitatea de aspirat folicular într-un recipient gol. Identificaţi ovocitele şi eliminaţi-le din fluidul de aspirat folicular, eliminând şi o posibilă contaminare a sângelui, cu ajutorul pipetelor sterile spălate imediat în prealabil în soluţie suplimentară G-MOPS™. Spălaţi ovocitele în soluţie suplimentară încălzită G-MOPS™ şi apoi în soluţie echilibrată G-IVF™ PLUS/soluţie suplimentară G-IVF™. Transferaţi ovocitele în plăcuţe cu soluţie echilibrată G-IVF™ PLUS/soluţie suplimentară G-IVF™ şi introduceţi imediat plăcuţele în incubator.

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

Într-o hotă cu flux laminar, introduceţi cu pipeta G-MOPS™ în eprubete de testare sterile non-toxice şi suplimentaţi cu cantitatea adecvată de G-MM™ sau HSA-solution™. Eprubeta trebuie să fie umplută şi închisă etanş pentru a evita schimbările de osmolalitate. Introduceţi eprubeta într-un incubator de încălzire fără CO_2 sau într-un bloc de încălzire calibrat corespunzător. Introduceţi cu pipeta soluţie G-MOPS™ preîncălzită într-o plăcuţă de cultură preîncălzită. Pentru a evita schimbările de osmolalitate, lăsaţi capacul pus şi utilizaţi G-MOPS™ cât mai repede după pregătire, întotdeauna în decurs de 60 de minute.

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

IMPORTANT

Pregătiţi zilnic o soluţie proaspătă G-MOPS™ cu G-MM™ sau HSA-solution™.

Denudarea ovocitelor înainte de ICSI:

Pentru fiecare baie de HYASE™ diluat, pregătiţi trei găuri de spălare de aproximativ 1 mL sau 6 picături (50–100 µL) de soluţie suplimentată G-MOPS™ în ulei. Încălziţi plăcuţele pentru a atinge 37°C în mediu. În acelaşi timp, pregătiţi plăcuţele ICSI. Utilizaţi o pipetă cu orificiu mare pentru a plasa 3-5 ovocite în soluţia diluată HYASE™. Introduceţi uşor cu pipeta hialuronidaza şi ovocitele. Celulele cumulus vor începe să se disperseze. Este important să nu se ţină ovocitele în hialuronidază mai mult de 30 de secunde. Mutaţi ovocitele parţial denudate în primul volum de spălare şi aveţi grijă să mutaţi o cantitate minimă de soluţie cu hialuronidază. Aspiraţi fiecare ovocit individual în sus şi în jos, folosind o pipetă cu orificiu redus pentru a elimina coroana. Clătiţi ovocitele în soluţie suplimentară preîncălzită G-MOPS™. Repetaţi cu recipiente noi până când toate ovocitele sunt denudate. Examinaţi maturitatea ovocitelor, verificând prezenţa (M2) sau absenţa (M1) unui corp polar sau prezenţa unui vezicul germinal (VG). Aşezaţi toate ovocitele mature (M2) în picăturile ICSI pregătite. Ovocitele imature (M1 şi VG) pot fi aşezate într-un mediu de cultură pentru incubare şi maturare ulterioară.

ICSI:

Preîncălziţi soluţia suplimentară G-MOPS™ şi OVOIL™ la +37 °C pentru aproximativ 15 minute. Scoateţi ICSI™ (soluţie vâscoasă de injectare a spermei) din locul de păstrare la rece şi echilibraţi la o temperatură de +20 ± 5 °C. Recipientele pentru ICSI trebuie să fie realizate rapid şi acoperite cu OVOIL™. Nu pregătiţi mai mult de un recipient în acelaşi timp pentru a preveni evaporarea picăturilor. Lucraţi rapid şi asiguraţi-vă că aveţi toate elementele necesare la îndemână. Pregătiţi două plăcuţe per pacient. Încălziţi plăcuţele pentru a atinge 37°C în mediu. Introduceţi ovocite denudate în picături de soluţie suplimentară G-MOPS™, un ovocit pe picătură, maxim 4 ovocite per recipient. Toate ovocitele sunt injectate şi apoi introduse în sisteme de cultură pregătite G-1™ PLUS/ soluţie suplimentară G-1™ pentru cultură peste noapte.

Evaluarea fertilizării:

Introduceţi ovocitele denudate în soluţia suplimentară G-MOPS™ cu ajutorul unei pipete sterile. Observaţi la microscop şi înregistraţi numărul de pronuclei, corpuri polare şi posibila prezenţă a unei vezicule germinale. Ovocitele nefertilizate sau degenerate, precum şi ovocitele cu peste 2 PN trebuie eliminate din cultură. După evaluare, ovocitele fertilizate trebuie să fie cultivate în G-1™ PLUS/ soluţie suplimentară G-1™, de preferat în ulei.

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

Pentru fiecare pacient, asiguraţi un singur recipient de spălare cu soluţie suplimentară preîncălzită G-MOPS™ per 10 embrioni. Introduceţi 1 mL de soluţie suplimentară preîncălzită G-MOPS™ în gaura unei plăcuţe cu o singură gaură. Introduceţi 2 mL de G-MOPS™ în plăcuţă. Introduceţi plăcuţa într-un mediu încălzit pentru a ajunge la 37°C. Pentru fiecare pacient, asiguraţi o plăcuţă de sortare. Introduceţi 1 mL de soluţie suplimentară preîncălzită G-MOPS™ în gaura unei plăcuţe cu o singură gaură. Introduceţi 2 mL de soluţie preîncălzită G-MOPS™ în şanţ. Introduceţi plăcuţa într-un mediu încălzit. **Plăcuţa de spălare şi cea de sortare nu trebuie să fie introduse într-un incubator cu CO_2, ci într-un mediu încălzit.** În ziua 3, embrionii sunt evaluaţi pentru diviziune dimineaţa şi transferaţi în soluţie G-2™ PLUS/soluţie suplimentară G-2™ după-amiază. Embrionii vor rămâne în soluţia G-2™/soluţia suplimentară G-2™ până la evaluarea pentru transfer în dimineaţa zilei 5. Spălaţi embrionii în plăcuţa de spălare. Spălarea presupune ridicarea embrionului de 2-3 ori şi mişcarea acestuia într-un volum minim în baie. După spălare, transferaţi embrionii în plăcuţa de sortare şi grupaţi embrionii asemănători. Spălaţi prin picăturile de spălare din soluţia G-2™ PLUS/soluţia suplimentară G-2™ în plăcuţa de cultură şi introduceţi din nou maxim cinci embrioni în fiecare picătură de soluţie G-2™ PLUS/soluţie suplimentară G-2™. Dacă pacientul are mai mult de 10 embrioni, asiguraţi două plăcuţe de cultură. Introduceţi plăcuţa imediat înapoi în incubatorul CO_2 .

Specificaţii

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

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

Măsuri de siguranţă

Aruncaţi produsul dacă integritatea flaconului a fost compromisă. Nu utilizaţi G-MOPS™ dacă este tulbure.

G-MOPS™ conţine gentamicină. Nu utilizaţi la pacienţi cu istoric de hipersensibilitate sau alergie la componentă.

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

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

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

Atenţie: Legea federală (SUA) restricţionează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la prescripţia unui medic.

SK: Indikácie na použitie

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

Popis produktu

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

G-MOPS™ neobsahuje proteíny.

Pre zhromažďovanie oocytov po ekvilibrácii pri teplote +37 ° C a v okolitej atmosfére. Pre zhromažďovanie oocytov nesmý byť G-MOPS ™ suplementován G-MM ™ ani HSA-solution ™.

Pre manipuláciu s oocyty a embryi po pridaní G-MM ™ alebo HSA-solution ™ a po ekvilibrácii pri teplote +37 ° C v okolitej atmosfére.

Pokyny na skladovanie a stabilita

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

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

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

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

Pokyny na použitie

Média určené na suplementáciu sa musia preniesť do sterilných netoxických kultivačných skúmaviek alebo nádob. Podrobné informácie o tom, ako vykonávať proteínovú suplementáciu, nájdete v príbalových letákoch k prípravkom G-MM ™ alebo HSA-solution ™.

Odber oocytov:

Prípravok G-MOPS ™ môže byť suplementovaný farmaceutickým heparínom testované kvality (2,5 - 10 jednotiek / ml) pre redukciu zrážanie folikulárnych aspirátu obsahujúcich krv.

Folikuly môžete aspirovať individuálne alebo spoločne.

Folikulárne aspiráty musia byť zhromažďovány v sterilných netoxických skúmavkách pre tkanivové kultúry na jedno použitie a musia byť ihneď laboratóriu vyšetrené. Ak sa nemôžu vyšetriť priamo, skúmavky sa musia uzavrieť a uchovávať pri teplote +37°C. Ak by bolo potrebné folikul prepláchnuť, môžete použiť zahriaty roztok G-MOPS™. Preneste folikulárne aspiráty na prázdnu platničku. Identifikujte oocyty a vyberte ich z folikulárneho roztoku a odstráňte prípadnú kontamináciu krvou pomocou sterilných pipet, ktoré boli tesne predtým prepláchnuté v suplementovanom roztoku G-MOPS™. Opláchnite oocyty v ohriatom suplementovanom G-MOPS™ a potom v ekvilibrovanom G-IVF ™ PLUS / suplementovanom G-IVF ™. Preneste oocyty na doštičky s ekvilibrovaným G-IVF ™ PLUS / suplementovaným G-IVF ™ a ihneď vráťte doštičky do inkubátora.

Prípravy pred ICSI, vyhodnotenie fertilizácie, prenos alebo denudace:

V boxe s laminárnym prúdením napipetujeme prípravok G-MOPS ™ do netoxických sterilných skúmaviek a suplementujte príslušným množstvom G-MM ™ alebo HSA-solution ™. Skúmavka sa musí naplniť a tesne uzavrieť aby nenastala zmena osmolality. Umiestnite skúmavku do inkubátoru bez CO_2 alebo do vhodne skalibrovaného ohrievača. Pipetujte zahriaty roztok G-MOPS™ do predhriatej kultivačnej doštičky. Pre elimináciu zmien osmolality nechávajte víčko uzatvorené a používajte G-MOPS ™ čo najskôr po príprave, ale vždy do 60 minút.

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

Dôležité

Každý deň si pripravte nové médium G-MOPS™ s roztokom G-MM™ alebo HSA-solution™.

Denudácia oocytov pred ICSI:

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

ICSI:

Predhrievajte suplementovaný roztok G-MOPS™ a OVOIL™ na +37 °C po dobu cca 15 minút. Vyberte ICSI™ (viskózny roztok na vstrekovanie spermií) z chladničky a ekvilibrujte na teplotu +20 ± 5 °C. Doštičky na ICSI je potrebné pripraviť rýchlo a prikryť olejom OVOIL™. Nepripravujte naraz viac ako jednu doštičku aby nedošlo k odpareniu kvapiek. Pracujte rýchlo a majte všetko potrebné po ruke. Pripravte si dve doštičky na pacientku. Zahrejte doštičky tak aby médium dosiahlo teplotu 37°C. Preneste denudované oocyty do kvapiek suplementovaného roztoku G-MOPS™, jeden oocyt do jednej kvapky, maximálne 4 oocyty na platničku. Všetky oocyty sú injikované a následne umiestnené do pripravených kultivačných systémov G-1 ™ PLUS / suplementovaného G-1 ™ pre kultiváciu cez noc.

Hodnotenie oplodnenia:

Denudované oocyty umiestnite do suplementovaného roztoku G-MOPS™. Použite sterilnú pipetu. Pod mikroskopom pozorujte a zaznamenajte počet prvojadier, polárnych teliesok a prípadnú prítomnosť zárodočného váčku. Neoplodnené alebo degenerované oocyty a oocyty s viac ako 2 PN musia byť z kultivácie odstránené. Po vyhodnotení musia byť oplodnené oocyty kultivované v prípravku G-1 ™ PLUS / suplementovaném G-1 ™ prednostne pokryté olejom.

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

Pre každú pacientku si pripravte jednu premývaciu doštičku s roztokom G-MOPS™ na 10 embryí. Umiestnite 1 ml predhriateho suplementovaného roztoku G-MOPS™ umiestnite do jamky 1-jamkovej doštičky. 2 ml predhriateho roztoku G-MOPS™ umiestnite do ryhy doštičky. Umiestnite na vyhrievanú platničku pre dosiahnutie teploty 37 ° C v prípravku Pre každú pacientku si pripravte jednu triediacu doštičku. 1 ml predhriateho suplementovaného roztoku G-MOPS™ umiestnite do jamky 1-jamkovej doštičky. 2 ml predhriateho roztoku G-MOPS™ umiestnite do ryhy. Umiestnite na vyhrievaný stolík mikroskopu. **Preplachovacie doštička a doštička pre triedenie sa nesmú umiestniť do inkubátora s atmosférou CO_2, ale radšej na vyhrievanú platničku.** Ráno 3. dňa sa embryá vyhodnotí z hľadiska ryhovanie a popoludní sú premiestnené do prípravku G-2 ™ PLUS / suplementovaného G-2 ™. Embryá zostanú v G-2™ PLUS/ suplementovanom roztoku G-2™ až do vyšetrenia pred prenosom ráno na 5. deň. Embryá premyte v premývacej doštičke. Preplach zahŕňa 2-3 uchopenie embryá a premiestnenie v minimálnom objeme vnútri jamky Po premytí preneste embryá do triediacej platničky a podobné embryá dajte k sebe. Opláchnite preplachovacími kvapkami prípravku G-2 ™ PLUS / suplementovaného G-2 ™ v kultivačnej doštičke a opäť umiestnite maximálne päť embryí do každej kvapky G-2 ™ PLUS / suplementovaného G-2 ™. Ak má pacientka viac ako 10 embryí, pripravte si dve kultivačné doštičky. Okamžite vráťte doštičku do inkubátora s atmosférou CO_2 inkubátora.

Špecifikácie

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

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

Preventívne opatrenia

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

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

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

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

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

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

SL: Indikacija za uporabo

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

Opis izdelka

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

Izdelek G-MOPS™ ne vsebuje beljakovin.

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

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

Navodila za shranjevanje in stabilnost

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

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

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

EU: Stekleničke z mediji morate uporabiti v roku največ dveh tednov po prvotnem odprtju, pri čemer morate uporabljati aseptično tehniko in kar najbolj skrajšati čas, ko je izdelek zunaj hladilnika. Na stekleničko napišite datum odprtja. Najpozneje dva tedna po prvotnem odprtju zavrzite vse preostanke medijev.

Navodila za uporabo

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

Aspiracija jajčnih celic:

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

Folikle je mogoče aspirirati posamezno ali po več naenkrat.

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

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

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

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

POMEMBNO

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

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

Za vsako vdolbino z razredčenim medijem HYASE™ v tri vdolbine za izpiranje nanesite približno 1 ml ozirom 6 kapljic (50–100 µl) suplementiranega medija G-MOPS™ pod plastjo olja. Ogrejte posodice, tako da boste dosegli temperaturo medija 37 °C. Obenem pripravite posodice za intracitoplazmatsko vbrizganje semenčice v jajčno celico. 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™. Postopek ponavljajte z novimi posodicami, dokler niso vse jajčne celice denudirane. Preverite zrelost jajčnih celic, tako da se prepričate o prisotnosti (M2) ali odsotnosti (M1) polarnega telesca ali prisotnosti zarodnega mešička (GV). Vse zrele jajčne celice (M2) vstavite v pripravljene kapljice ICSI. Nezrele jajčne celice (M1 in GV) lahko vstavite v medij za gojenje za nadaljnjo inkubacijo in zorenje.

Intracitoplazmatsko vbrizganje semenčice v jajčno celico (ICSI):

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

Ocena fertilizacije:

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

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

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

Specifikacije

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

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

Previdnostni ukrepi

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

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

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.

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

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

SV: Användningsområde

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

Produktbeskrivning

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

G-MOPS™ är proteinfritt.

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

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

Förvaringsanvisningar och stabilitet

Förvaras mörkt vid +2 till +8 ºC.

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

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

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

Bruksanvisning

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

Oocytuttag:

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

Folliklarna kan aspireras en och en eller tillsammans.

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

Förberedelser för ICSI, fertilitetsbedömning, transfer eller denudering:

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

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

VIKTIGT

Förbered ny G-MOPS™ med G-MM™ eller HSA-solution™ dagligen.

Denudering av oocyter före ICSI:

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

ICSI:

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

Fertiliseringsbedömning:

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

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

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

Specifikationer

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

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

Försiktighetsåtgärder

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

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

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

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

Får endast injiceras vid follikelsköljning under oocytuttag.

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

TR: Kullanım Endikasyonları

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

Ürün Açıklaması

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

G-MOPS™ protein içermez.

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

Oosit ve embriyo manipülasyonu için; G-MM™ veya HSA-solution™'in eklenmesi ve +37°C ile oda atmosferinde sıcaklık dengelenmesinden sonra kullanım için.

Saklama talimatları ve stabilite

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

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

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

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

Kullanım Talimatları

Eklenti yapılacak medyum steril, toksik olmayan doku kültürüne uygun kalitedeki tüp ya da flasklara bölünmelidir. Protein eklenmesinin nasıl yapıldığını detaylı bir şekilde görebilmek için G-MM™ veya HSA-solution™ prospektüsüne bakınız.

Oosit toplama:

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

Foliküller tek tek veya birlikte aspire edilebilirler.

Foliküler aspiratlar, steril, toksik olmayan, tek kullanımlık doku kültür tüplerinde toplanmalıdır ve laboratuvar tarafından derhal incelenmelidir. Doğrudan incelenemiyorlarsa, tüpler sıkıca kapatılmalı ve +37°C'de saklanmalıdır. Folikül yıkama gerekirse ısıtılmış G-MOPS™ kullanılabilir. Foliküler aspiratları boş bir kaba transfer ediniz. Oositleri tanımlayınız ve eklentili G-MOPS™ ile önceden durulanmış steril pipet kullanarak derhal foliküler sıvıdan ve muhtemel kan kontaminasyonundan çıkarınız. Oositleri ısıtılmış eklentili G-MOPS™'da ve daha sonra dengelenmiş G-IVF™ PLUS/ eklentili G-IVF™'de durulayınız. Oositleri dengelenmiş G-IVF™ PLUS/eklentili G-IVF™ içeren kaplara transfer ediniz ve kapları derhal inkübatöre geri yerleştiriniz.

ICSI, fertilizasyon değerlendirmesi, transfer veya denudasyon öncesi hazırlıklar:

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

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

ÖNEMLİ

G-MM™ veya HSA-solution™ ile günlük taze G-MOPS™ hazırlayınız.

ICSI öncesi oositlerin denudasyonu:

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

ICSI:

Eklentili G-MOPS™ ve OVOIL™'i yaklaşık 15 dakika kadar +37°C 'de önceden ısıtınız. ICSI'yi (viskoz sperm enjeksiyon çözeltisi) buzdolabından çıkarınız ve +20 ± 5 °C sıcaklığında dengeleyiniz. ICSI için kaplar hızlıca yapılıp OVOIL™ ile kaplanmalıdır. Damlacıkların buharlaşmasını önlemek için aynı anda birden fazla kap hazırlamayınız. Hızlı çalışınız ve gerekli malzemeleri yakınınızda bulundurunuz. Her hasta için iki kap hazırlayınız. Kapları, medyumda +37°C'yi elde etmek üzere ısıtınız. Denude edilmiş oositleri, her damlacık için bir oosit ve her kapta 4 oosit olacak şekilde eklentili G-MOPS™ damlacıklarına yerleştiriniz. Tüm oositler enjekte edilir ve daha sonra, gece boyu kültürleme için hazırlanmış G-1™ PLUS/ eklentili G-1™ kültür sistemlerinin içine yerleştirilir.

Fertilizasyon değerlendirmesi:

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

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

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

Özellikler

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

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

Önlemler

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

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

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

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

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

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

EN, BG, CN, CS, DA, DE, EL, ES, ET, FI, FR, HR, HU, IT, LT, LV, NLN, NB, PL, PTE, RO, SK, SL, SV, TR: For technical support/За техническа поддръжка/技术支持/Pro technickou podporu/Kontakt teknisk support/Technischer Support/Για τεχνική υποστήριξη/Asistencia técnica/Tehnilise toe jaoks/Teknistä tukea varten/Pour contacter l'assistance technique/Za tehničku potporu/Technikai terméktámogatás/Per l'assistenza tecnica/Techninei pagalbai/Tehniskajam atbalstam/Voor technische ondersteuning/For teknisk støtte/Wsparcie techniczne/Para o apoio técnico/Pentru asistenţă tehnică/Pre technickú podporu/Za tehnično podporo/För teknisk support/Teknik destek için:

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

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

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

China/中国
注册申请人/生产企业名称、住所、生产地址、联系方式和生产许可证编号
名称：瑞利芙瑞典有限公司Vitrolife Sweden AB
注册人住所：Gustaf Werners Gata 2, SE-421 32 Västra Frölunda, Sweden (访问地址) Box 9080, SE-400 92 Göteborg, Sweden (邮政地址)
生产地址：Gustaf Werners Gata 2, SE-421 32 Västra Frölunda, Sweden; 3601 South Inca Street, Englewood, Colorado 80110, USA
生产许可证编号：556546-6298
联系方式：+46-31-721 80 20
代理人/售后服务单位名称、住所和联系方式
名称：瑞利芙（北京）技术服务有限公司
住所：北京市朝阳区阜通东大街6号院3号楼20层(17)2006室
邮编：100102
电话：010-64036613
传真：010-64036613
E-mail: support.asia@vitrolife.com

www.vitrolife.com

Manufactured by
Vitrolife Sweden AB
V.Frölunda, Sweden

CE
2460

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