G-MOPS™

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 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.

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

In a laminar flow hood pipette G-MOPS™ into non-toxic sterile test tubes and supplement with the appropriate amount of 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™ on a heated stage. The temperature setting of the heated stage needs to be adjusted to achieve the correct +37 °C of the medium in the culture dish.

IMPORTANT

Prepare fresh G-MOPS™ with 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 a CO_2 incubator, but rather warmed on a heated stage.** On day 3, the embryos are assessed for cleavage in the morning and transferred to G-2™ PLUS/ 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.

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
+2°C / +8°C	Temperature limit
⧖	Use by - see label.
⚠	Caution: Consult accompanying documents.
REF	Catalog number
LOT	Batch code
CE 2460	CE Mark (Conformité Européen)

CHINA

CN: 取卵-胚胎处理液G-MOPS™产品说明书

适应证

用于在大气环境下处理与操作卵母细胞和胚胎的处理液。

产品型号及规格

型号：见标签

规格：见标签

产品注册证及技术要求编号

产品注册证编号：见标签

产品技术要求编号：见标签

产品描述

G-MOPS™是一种含有抗菌剂庆大霉素的MOPS缓冲的培养液。

G-MOPS™不含有蛋白成分。

在+37 ℃和大气环境中平衡后用于卵母细胞采集。当用于卵母细胞采集时，G-MOPS™不应添加蛋白如G-MM™或HSA-solution™。

添加G-MM™或HSA-solution™后，在+37 ℃和大气环境中平衡后用于卵母细胞和胚胎处理。

产品有效期及贮存条件

产品有效期见标签。

避光储存于+2 ℃～+8 ℃。

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

用于非欧盟地区：培养液瓶打开后不应再继续储藏。使用后丢弃剩余产品。

欧盟：培养液瓶在第一次打开后可最多使用2周，使用无菌操作技术并尽量减少培养液在冰箱外的时间。在培养液瓶上记录开瓶日期。在首次打开培养液瓶后两周内，应丢弃多余的培养液。

使用方法

须加白蛋白的培养液均应用无菌无毒的试管分装。关于如何添加蛋白的详细信息请参考G-MM™或HSA Solution™的产品包装说明。

卵母细胞采集：

G-MOPS™应加入经质检合格的药品级肝素（2.5-10 units/mL）以减少取卵过程中的血凝现象。

可以一次吸取一个卵泡也可以一次吸取多个卵泡。

卵泡抽吸物必须收集到一个一次性使用的无毒的组织培养管中，并立即在实验室中进行检查。如果卵泡抽吸物不能直接进行检查，则将培养管密封并保持+37 ℃。如果需要，可以使用预温的G-MOPS™对卵泡进行冲洗。转移卵泡抽吸物到一个新的空培养皿中。确认卵母细胞，并使用无菌吸管将卵母细胞从卵泡抽吸物及可能产生的血液感染中分离出来，吸管为经预温过的添加蛋白的G-MOPS™冲洗过的。用预温并添加蛋白的G-MOPS™ PLUS冲洗卵母细胞，随后使用预平衡过的G-IVF™ PLUS或添加蛋白的G-IVF™冲洗。

将卵母细胞移入含有平衡过的G-IVF™ PLUS或添加蛋白的G-IVF™培养皿内，并将培养皿立即放入培养箱中。

ICSI、受精评估、移植或剥卵前的准备：

在层流洁净工作台内，用移液管吸取G-MOPS™ PLUS并转移到一支无毒无菌试管中并添加适量的G-MM™或HSA-solution™。该试管必须充满液体并用盖子盖严以避免渗透压改变。将试管置于不含CO_2的培养箱或经过充分校准的恒温台。移取预温的G-MOPS™到一个预温的培养皿中。为避免渗透压的改变，盖好盖子，并在准备完成后尽快使用G-MOPS™，务必在60分钟以内使用。

为确保培养皿中的温度是+37 ℃，建议将一支准确的温度计置于加热台上装有G-MOPS™的培养皿内进行准确的温度测量。为保证培养皿中培养液的温度准确达到+37 ℃需调节加热台的温度设定。

注意

请当天准备添加G-MM™或 HSA-solution™的新鲜G-MOPS™。

ICSI前的剥卵：

为每一个孔中稀释过的HYASE™，准备三个冲洗孔，含有大约1mL的或6个覆油的添加蛋白的G-MOPS™液滴(50–100 µL)。预热培养皿到其中的培养液达到+37 ℃。同时准备ICSI皿。用一支孔径大的移液管移取3-5个卵母细胞到稀释后的HYASE™中。轻轻地吸取透明质酸酶和卵母细胞。卵丘细胞开始分散。需要注意，不要将卵母细胞暴露在透明质酸酶溶液中超过30秒。转移部分剥开的卵母细胞到第一个冲洗液中，并尽量减少携带的透明质酸酶溶液。反复吸打每一个卵母细胞，用一支细口径的剥卵针去除卵母细胞的放射冠。用预温的添加蛋白的G-MOPS™冲洗卵母细胞。换用新的冲洗皿重复操作直到完成所有的卵母细胞的剥卵操作。通过检验极体的出现（M2）或未出现（M1）或出现囊泡（GV）来观察卵母细胞的成熟度。将所有成熟的卵母细胞（M2）放到准备好的ICSI液滴中。未成熟的卵母细胞（M1和GV）放回培养液中继续培养直到成熟。

ICSI：

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

受精评估：

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

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

对于每一位患者，每10个胚胎准备一个装有预温的添加蛋白的G-MOPS™的冲洗皿。取1 mL预温的添加蛋白的G-MOPS™置于中心孔培养皿的中心孔中。取2 mL预温的添加蛋白的G-MOPS™置于培养皿的外周槽中。放于加热台上使培养液达到+37 ℃。对每一位患者，准备一个分类皿。取1 mL预温的G-MOPS™ PLUS置于中心孔培养皿的中心孔中。取2 mL预温的G-MOPS™ PLUS置于培养皿的外周槽中。放于加热台上。**冲洗皿和分类皿不要放入CO_2培养箱。而是放于加热台上。**Day 3，在早晨评估胚胎卵裂情况，并在下午将胚胎转移到G-2™ PLUS或添加蛋白的G-2™中进行培养。胚胎在G-2™ PLUS或添加蛋白的G-2™中培养，直到Day 5早晨进行胚胎移植评估。在冲洗皿中冲洗胚胎。冲洗胚胎2-3次，在有少量培养液的冲洗皿孔中移动胚胎。冲洗后转移胚胎到分类皿，并将相似的胚胎分到一组。用G-2™ PLUS或添加蛋白的G-2™液滴在培养皿中对胚胎进行反复冲洗，然后再次置于G-2™ PLUS或添加蛋白的G-2™液滴中，每个液滴内最多放置5个胚胎。如果该患者有超过10个胚胎，则分成两个培养皿。将培养皿立即放置于CO_2培养箱。

规格

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

每个批号的质检分析报告随货提供。

注意事项

如果发现瓶子的完整性受损，请丢弃该产品。如果发现产品浑浊请不要使用。

G-MOPS™含庆大霉素。

Vitrolife建议您在使用本产品时，严格执行无菌操作技术。

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

本产品不能作为注射用剂使用。

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

ISO符号描述

STERILE A	经无菌处理
+2°C / +8°C	温度限制
⧖	使用期限-见标签
⚠	注意：参考随附文件
REF	型号
LOT	批号
CE 2460	CE标识 (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 container labels and the LOT-specific Certificate of Analysis.

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

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

Directions for use

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 laminar 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™ on a heated stage. The temperature setting of the heated stage needs to be adjusted to achieve the correct +37 °C of the medium in the culture dish.

IMPORTANT

Prepare fresh G-MOPS™ with 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 a CO_2 incubator, but rather warmed on a heated stage.** On day 3, the embryos are assessed for cleavage in the morning and transferred to G-2™ PLUS/ 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.

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 разтвор G-MM™ или HSA-solution™ и темпериране на+37 °C и стайна атмосфера.

Инструкции за съхранение и стабилност

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 сведете 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 флакони с качество, подходящи 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 изследван за 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 обследване, 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 затоплена 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 промити предварително в 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™. Епруветките трябва да са пълни и плътно затворени, за да се избегнат промени в осмоларитета. Поставете епрувеката в затоплящ инкубатор без CO_2 или в добре калибрирана настолна загряваща камера. Отпипетирайте предварително затоплена G-MOPS™ в предварително затоплен културален съд. За да избегнете промени в осмолалитета, оставете капака затворен и използвайте G-MOPS™ 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 културалния 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 културелния съд.

ВАЖНО:

Приготвяйте ежедневно пресни 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. Аспирирайте 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 телце, 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 културална среда за допълнително инкубиране и зреене.

ICSI:

Предварително затоплена 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 едни по един, за да избегнете изпарение на капките. Работете бързо и си пригответе наблизо 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 инжектират и след това се поставят в приготвена G-1™ PLUS/ обогатена G-1™ културална 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 пронуклеусите, полярните телца и възможното наличие на герминативен везикул. Нефертилизираните или дегенеративни ооцити и ооцитите с повече от 2 PN трябва да се извадят от културалната среда. След оценката фертилизираните ооцити трябва да се култивират 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 пертито. Поставете върху затоплена масичка, за да достигне средата 37°C. За всеки пациент подгответе по една плака за сортиране. Поставете 1 mL от предварително затоплена обогатена G-MOPS™ в кладенчето на 1-ямково петри. Поставете 2 mL предварително затоплена G-MOPS™ в улея. Поставете върху 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 делене и следобед се осъществява трансферът им 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 петрито за промиване. Промиването предполага повдигане на ембриона 2–3 пъти и преместването му в минимален обев в кладенчето . След промиването, извършете трансфер на ембрионите в петрито за сортиране и ги групирайте заедно. Промийте в капките за промиване в G-2™ PLUS/обогатена G-2™ среда в културалния 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 културални петри. Незабавно върнете културалното петри в инкубатора с CO_2.

Спецификации

Стерилно филтрирана	SAL 10^{-3}
Тествана 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 мътност.

G-MOPS™ съдържа гентамицин.

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

Рисковете от репродуктивна токсичност и токсичност на развитието за среди 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™ suplementován 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 pro uchovávání a stabilita

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

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

Pro nečlenské státy EU: 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 ihned 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.

ES: Terpės buteliukus galima naudoti iki dviejų savaičių po pirmojo atidarymo, naudokite aseptinį metodą ir sumažinkite laikymo ne šaldytuve laiką. Užrašykite ant buteliuko atidarymo datą. Pašalinkite perteklines terpes ne vėliau kaip per dvi savaites po pirmojo atidarymo.

Naudojimo nurodymai

Terpę, kurios reikia papildyti, reikia padalyti į sterilius netoksiškus audinių kultūros laipsnio mėgintuvėlius arba kolbas. Norėdami rasti daugiau informacijos apie tai, kaip atlikti baltymų papildymą, žr. G-MM™ arba „HSA-solution™" informacinius lapelius.

Oocitų rinkimas:

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

Folikulus galima įsiurbti individualiai arba kolektyviai.

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

Pasiruošimai prieš ICSI, apvaisinimo vertinimas, perkėlimas arba atidengimas:

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

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

SVARBU

Kasdien paruoškite šviežią G-MOPS™ su G-MM™ arba „HSA-solution™".

Oocitų atidengimas iki ICSI:

Kiekvienam atskiesto HYASE™ šulinėliui paruoškite tris maždaug 1 ml praplovimo šulinėlius arba 6 lašus (50–100 µl) papildytos G-MOPS™ po alyva. Pašildykite indelius, kad būtų pasiekta 37 °C temperatūra terpėje. Tuo pačiu metu paruoškite ICSI indelius. Naudodami didelio skersmens pipetę įdėkite 3–5 oocitus į atskiestą HYASE™. Švelniai įlašinkite pipete hialuronidazę ir oocitus. Ląstelių gumulas pradės skirstytis. Svarbu nepaveikti oocitų hialuronidazės tirpalu ilgiau nei 30 sekundžių. Perkelkite iš dalies atidengtus oocitus į pirmą plovimo tūrį ir pasirūpinkite, kad perkeltumėte minimalų hialuronidazės tirpalo kiekį. Įsiurbkite kiekvieną oocitą atskirai aukštyn ir žemyn naudodami mažo skersmens atidengimo pipetę, kad pašalintumėte vainiką. Skalaukite oocitus papildytoje 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 šalto 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) [% išsiplėtusių 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.

Siekiant įvengti 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 ėmimo 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 aspirātu uz tukšu plati. Identificējiet oocītus un izņemiet tos no folikulu šķīduma un iespējamajām asinīm, izmantojot sterilas pipetes, kas tieši pirms lietošanas ir izskalotas ar proteīnu papildinātā G-MOPS™ šķīdumā. Skalojiet oocītus uzsildītā ar proteīnu papildinātā G-MOPS™ šķīdumā un pēc tam līdzsvarotā G-IVF™ PLUS/ar proteīnu papildinātā 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 osmotiskais 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 uzlikts 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 (oogenēzes kodola profāzes I stadijas) esamību. Novietojiet visus nobriedušos oocītus (M2) sagatavotajos ICSI™ pilienos. Nenobriedušos oocītus (M1 un GV) var ievietot kultivēšanas šķīdumā turpmākai inkubācijai un nobriešanai.

Intracitoplazmatiska spermas injicēšana

Iepriekš uzsildiet ar proteīnu papildinātu G-MOPS™ šķīdumu un OVOIL™ eļļu +37 °C temperatūrā aptuveni 15 minūtes. Izņemiet ICSI™ (viskozs spermas injicēšanas šķīdums) no ledusskapja un līdzsvarojiet temperatūrā +20 ± 5 °C. ICSI™ plates ir ātri jāsagatavo un jāpārklāj ar OVOIL™ eļļu. Vienlaikus sagatavojiet tikai vienu plati, lai 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 pronukleusu, polāro ķermenīšu skaitu un iespējamo GV (oogenēzes kodola profāzes I stadijas) klātbūtni. No kultivēšanas procesa ir jāizņem neapaugļotie vai deģenerētie oocīti un oocīti ar vairāk nekā 2PN. Pēc novērtēšanas apaugļotie oocīti ir jākultivē G-1™ PLUS/ar proteīnu papildinātā G-1™ šķīdumā, ko vēlams pārklāt ar eļļu.

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

Katrai pacientei sagatavojiet vienu mazgāšanas plati ar iepriekš uzsildītu ar proteīnu papildinātu G-MOPS™ šķīdumu uz 10 embrijiem. Ielejiet 1 ml iepriekš uzsildīta ar proteīnu papildināta G-MOPS™ šķīduma vienas iedobes plates iedobē. Ielejiet 2 ml G-MOPS™ šķīduma plates ārējā iedobē. Pārslēdziet uz sildīšanas režīmu, lai 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 sildīšanai sildīšanas režīmā.** 3. dienā no rīta embrijiem tiek novērtēti dalīšanās rādītāji un pēcpusdienā tie tiek pārnesti uz G-2™ PLUS/ar proteīnu papildināto G-2™ 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 papildinātā G-2™ šķīduma mazgāšanas pilienus 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 blastocīta 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.

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

Reproduktīvās toksicitātes un embriotoksicitātes 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 temperatuurequilibratie 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 temperatuurequilibratie 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 en eicellen met meer dan 2 PN dienen verwijderd te worden uit de cultuur. Na beoordeling moeten de bevruchte eicellen gekweekt worden in G-1™ PLUS/ 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 de beoordeling voor transfer op de morgen van dag 5. Was de embryo's in de wasschaal. Wassen betekent dat het embryo 2–3 keer wordt opgepikt in een minimaal volume en verplaatst in de well. Na het wassen brengt u de embryo's over naar het sorteerschaaltje en groepeer dezelfde embryo's bij elkaar. Spoel in de wasdruppels van G-2™ PLUS/ gesupplementeerd G-2™ in 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 blastocysten na 96 h]	≥ 80
Bacteriële endotoxines (LAL-test) [EU/ml]	< 0,25

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

Voorzorgsmaatregelen

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

G-MOPS™ bevat gentamicine.

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 antibakterielt middel.

G-MOPS™ inneholder ikke proteiner.

Til uthenting av oocytter etter temperaturekvilibrering ved +37 °C og romtemperatur. Ved uthenting av oocytter skal ikke G-MOPS™ suppleres med 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 før ICSI, vurdering av fertilisering, tilbakesetting eller denudering:

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

For å sikre at holde temperaturen i dyrkningsskålen er på +37 °C, anbefales det å validere prosedyren med et kalibrert termometer som plasseres i 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 hyaluronidasen og oocyttene. Cumuluscellene begynner å spre seg. Det er viktig å ikke eksponere oocyttene for hyaluronidaseløsningen i mer enn 30 sekunder. Flytt de delvis denuderte oocyttene til det første skyllevolumet og pass på å få med minst mulig av hyaluronidaseløsningen. Aspirer hver oocytt hver for seg opp og ned, med en denuderingspipette for å fjerne corona. 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 dyrkingssystemer 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 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. Plasser på en varmeplate for å oppnå +37 °C i mediet. Klargjør én skål til sortering for hver pasient. Plasser 1 ml forhåndsvarmet supplert G-MOPS™ i brønnen til en 1-brønns skål. Plasser 2 ml forhåndsvarmet G-MOPS™ i reservoaret. Plasser på en varmeplate. **Skylleskålen og sorteringsskålen skal ikke plasseres i en CO_2-inkubator, men i stedet varmes på en varmeplate.** Om morgenen på dag 3 vurderes embryoenes deling, og om ettermiddagen overføres de til G-2™ / supplert G-2™. Embryoene forblir i G-2™ PLUS / supplert G-2™ til de vurderes for tilbakesetting om morgenen på dag 5. Skyll embryoene i skylleskålen. Skyllingen innebærer å løfte opp embryoene 2–3 ganger og flytte dem rundt i brønnen i minst mulig volum. Etter skyllingen overføres embryoene til sorteringsskålen og grupperes. Skyll i 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.

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 pozyskiwania 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. Jeżeli 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 zapobiec zmianom w osmolalności, zamykaj płytki wieczkami i używaj podłoża G-MOPS™ w możliwie jak najkrótszym czasie od przygotowania, w każdym przypadku przed upływem 60 minut.

Dla dopilnowywania, żeby temperatura panująca na płytkach do hodowli wynosiła +37°C zaleca się weryfikowanie przebiegu procedur z wykorzystaniem skalibrowanego termometru umieszczanego na płytce do hodowli z podłożem G-MOPS™ na 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. Przepłukanie polega na dwu- lub trzykrotnym podniesieniu zarodka i wykonaniu nim kilku okrążeń w dołku, w możliwie jak najmniejszej ilości podłoża. Po przepłukaniu przenieś zarodki na płytkę do sortowania i uporządkuj je, grupując zarodki wykazujące podobieństwo. Przepłucz zarodki w kroplach podłoża G-2™ PLUS lub suplementowanego G-2™ przygotowanych dla potrzeb płukania na płytce do hodowli, po czym ponownie umieść zarodki – po maksymalnie pięć – w poszczególnych kroplach G-2™ PLUS lub suplementowanego G-2™. Jeżeli w przypadku danej pacjentki uzyskano ponad dziesięć zarodków, dla potrzeb hodowli należy przygotować dwie płytki. Niezwłocznie umieść płytkę z powrotem w inkubatorze, w którym występuje atmosfera zawierająca CO_2.

Specyfikacja

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

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

Środki ostrożności

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

G-MOPS™ zawiera gentamycynę.

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 fluído 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 osmolalidade. 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. 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 à clivagem e transferidos para G-2™ PLUS/G-2™suplementado à tarde. Os embriões manter-se-ão em G-2™ PLUS/G-2™ suplementado até avaliação para transferência na manhã do dia 5. Lave os embriões na placa de lavagem. A lavagem implica a recolha de embriões 2–3 vezes e o movimento destes num volume mínimo pelo poço. Depois da lavagem, transfira os embriões para a placa de triagem e agrupe os embriões com as mesmas características. Lave através das gotas de lavagem de G-2™ PLUS/G-2™ suplementado na placa de cultura e volte a colocar até cinco embriões em cada gota de G-2™ PLUS/G-2™ suplementado. Se o(a) paciente tiver mais de 10 embriões, prepare duas placas de cultura. Volte a colocar a placa na incubadora de CO_2 imediatamente.

Especificações

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

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

Precauções

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

G-MOPS™ contém gentamicina.

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 de 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 a receita médica.

RO: Instrucțiuni de utilizare

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

Descrierea produsului

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

G-MOPS™ nu conține proteine.

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

Pentru manipularea ovocitelor și a embrionilor, după adăugarea G-MM™ sau HSA-solution™ și după echilibrarea temperaturii la +37 °C și în atmosferă ambiantă.

Instrucțiuni privind păstrarea și stabilitatea

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

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

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

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

Indicații privind utilizarea

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

Colectarea ovocitelor:

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

Foliculii pot fi aspirați individual sau colectiv.

Aspiratul folicular trebuie să fie recoltat într-un vas de cultură a țesuturilor steril, de unică folosință și non-toxic și să fie examinat imediat în laborator. Dacă aceasta nu poate fi examinată direct, eprubetele trebuie să fie etanșate și păstrate la +37 °C. Dacă este necesară spălarea unui folicul, se poate utiliza soluție G-MOPS™ preîncălzită. Transferați cantitatea de aspirat folicular într-un recipient gol. Identificați ovocitele și eliminați-le din lichidul de aspirat folicular, eliminând și o posibilă contaminare a sângelui, cu ajutorul pipetelor sterile spălate imediat în prealabil în soluție suplimentară G-MOPS™. Spălați ovocitele în soluție suplimentară încălzită G-MOPS™ și apoi în soluție echilibrată G-IVF™ PLUS/ soluție suplimentară G-IVF™. Transferați ovocitele în plăcuțe cu soluție echilibrată G-IVF™ PLUS/soluție suplimentară G-IVF™ și introduceți imediat plăcuțele în incubator.

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

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

Pentru a asigura o temperatură de +37 °C în plăcuța de cultură, se recomandă să se valideze procedura utilizându-se un termometru calibrat amplasat în interiorul unei plăcuțe 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 plăcuța de cultură.

IMPORTANT

Pregătiți zilnic o soluție proaspătă G-MOPS™ cu G-MM™ sau HSA-solution™.

Denudarea ovocitelor înainte de ICSI:

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

ICSI:

Preîncălziți soluția suplimentară G-MOPS™ și OVOIL™ la +37 °C pentru aproximativ 15 minute. Scoateți ICSI™ (soluție vâscoasă de injectare a spermei) din locul de păstrare la rece și echilibrați la o temperatură de +20 ± 5 °C. Recipientele pentru ICSI trebuie să fie realizate rapid și acoperite cu OVOIL™. Nu pregătiți mai mult de un recipient în același timp pentru a preveni evaporarea picăturilor. Lucrați rapid și asigurați-vă că aveți toate elementele necesare la îndemână. Pregătiți două plăcuțe per pacient. Încălziți plăcuțele pentru a atinge 37°C în mediu. Introduceți ovocitele denudate în picături de soluție suplimentară G-MOPS™, un ovocit pe picătură, maxim 4 ovocite pe recipient. Toate ovocitele sunt injectate și apoi introduse în sisteme de cultură pregătite G-1™ PLUS/ soluție suplimentară G-1™ pentru cultură peste noapte.

Evaluarea fertilizării:

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

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

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

Specificații

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

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

Izdelek G-MOPS™ vsebuje gentamicin.

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

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