Gx-MOPS™ PLUS

US

en: Indication for use

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

Contraindications

Gx-MOPS™ PLUS contains gentamicin and acetylcysteine. Do not use in patients with known hypersensitivity/allergy to any of the components.

Product Description

SUPPLEMENTED WITH HSA.

Gx-MOPS PLUS is a MOPS buffered medium containing human serum albumin, acetylcysteine, and gentamicin as an antibacterial agent.

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

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

Storage instructions and stability

Store dark at +2 to +8°C.

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

Media bottles can be used for up to two weeks after first opening, use aseptic technique and minimize the time outside the refrigerator. Opening of the bottle shall be limited to the time needed to remove the necessary amount of medium. Discard excess media no later than two weeks after first opening.

Directions for use

The product shall be used by an IVF professional.

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

Record the opening date on the bottle.

Never place Gx-MOPS PLUS inside a CO_2-incubator or cover it with CO_2-equilibrated oil.

Gx-MOPS PLUS can be used for procedures such as handling and collection of cumulus-oocyte complexes, denudation, ICSI, embryo biopsy or other handling procedures at ambient atmosphere.

The volume of Gx-MOPS PLUS used for preparation depends on the procedure according to laboratory practice.

The pH of Gx-MOPS PLUS is stable in ambient environment. To minimize changes in osmolality, Gx-MOPS PLUS can be covered with oil for ART procedures immediately following preparation. Gx-MOPS PLUS with oil overlay may be used for up to 6 hours after preparation.

If Gx-MOPS PLUS is warmed without oil cover in a non-humidified environment, keep the lid on and use Gx-MOPS PLUS as soon as possible after warming, always within 60 minutes after preparation.

Oocytes or embryos shall not remain in Gx-MOPS PLUS for more than 30 minutes. Immediately following the procedure, transfer oocytes or embryos into the appropriate culture medium, including at least two washing steps to avoid carry-over of MOPS buffer into the medium used for culture.

Specifications

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

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

Precautions

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

Gx-MOPS PLUS contains human serum albumin.

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

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

The risk of reproductive and developmental toxicity for IVF media, including Vitrolife´s IVF media, has not been determined and is uncertain.

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

Not for injection.

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

Symbols glossary

*Medical devices – Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer (ISO 15223-1:2021).

Symbol	Title	Reference and symbol ID
	Consult instructions for use	*Ref no: 5.4.3
	Caution	*Ref no: 5.4.4
	Manu-facturer	*Ref no: 5.1.1
	Date of manufacture	*Ref no: 5.1.3
	Use-by date	*Ref no: 5.1.4
LOT	Batch code	*Ref no: 5.1.5
REF	Catalogue number	*Ref no: 5.1.6
STERILE A	Sterilized using aseptic processing techniques	*Ref no: 5.2.2
	Single sterile barrier system	*Ref no: 5.2.11
	Keep away from sunlight (light sources)	*Ref no: 5.3.2
+2°C +8°C	Temperature limit	*Ref no: 5.3.7
	Contains human blood or plasma derivatives	*Ref no: 5.4.6
	Contains a medicinal substance	*Ref no: 5.4.7
MD	Medical Device	*Ref no: 5.7.7
CE 2460	CE Mark (Conformité Européen)	European conformity (CE) mark with Notified Body identification number as defined in Regulation (EU) 2017/745 Annex V

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

CHINA

zh: 卵母细胞及胚胎操作液Gx-MOPS™ PLUS产品说明书

产品名称：卵母细胞及胚胎操作液

适用范围

该产品适用于在大气环境下对卵母细胞和胚胎的操作和处理，但不用于胚胎移植。

型号：Gx-MOPS™ PLUS, 10173

规格：1x125 mL

医疗器械注册证：国械注进20253180092

产品技术要求编号：国械注进20253180092

禁忌证

Gx-MOPS™ PLUS含有庆大霉素和乙酰半胱氨酸。请勿在已知对该组分敏感/过敏的患者中使用。

产品描述

已添加人血清白蛋白（HSA）。

Gx-MOPS™ PLUS是一种MOPS缓冲培养液，含有乙酰肉碱、乙酰半胱氨酸、丙氨酸、丙氨酰谷氨酰胺、天冬酰胺、天冬氨酸、氯化钙、乙二胺四乙酸、硫酸庆大霉素、葡萄糖、谷氨酸、甘氨酸、人血清白蛋白、硫辛酸、硫酸镁、4-吗啉丙磺酸、氯化钾、脯氨酸、丝氨酸、碳酸氢钠、氯化钠、柠檬酸钠、磷酸二氢钠、乳酸钠、丙酮酸钠、牛磺酸和注射用水。

在+37°C的大气环境中平衡后即可使用。

安全性和临床效果的总结可以在 www.vitrolife.com 找到

储存条件和稳定性

避光储存于+2至+8°C。运输过程中温度可以超过8°C，但不超过12°C，且最长时间不超过7天。

Gx-MOPS PLUS在包装瓶标签和该批次的分析证书上显示的有效期之前是稳定的。

培养液瓶子在首次打开后最多可使用两周，使用无菌技术并尽量减少在冰箱外的时间。瓶子的打开应限制在取出必要量的培养液所需的时间内。首次打开后不迟于两周丢弃多余的培养液。

使用方法

该产品应由IVF专业人士使用。

患者目标人群是接受生育治疗的成人或育龄人群。

在瓶子上记录开瓶日期。

永远不要将Gx-MOPS PLUS置于CO2培养箱中或覆盖CO2平衡过的油。

Gx-MOPS PLUS可用于程序诸如卵冠丘复合物的收集和操作、剥卵、ICSI、胚胎活检或其他在大气环境中的操作程序。

制备Gx-MOPS PLUS所用体积取决于实验室规范程序。

Gx-MOPS PLUS的pH值在大气环境中是稳定的。为了最大限度地减少渗透压的变化，用于ART程序的Gx-MOPS PLUS可以在制备后立即用油覆盖。Gx-MOPS PLUS盖油后可使用长达6小时。

如果Gx-MOPS PLUS在非加湿环境中不盖油加热，请盖上盖子并在加热后尽快使用Gx-MOPS PLUS，始终在制备后60分钟内使用。

卵母细胞或胚胎在Gx-MOPS PLUS中的停留时间不得超过30分钟。在该程序之后，立即将卵母细胞或胚胎转移到适当的培养液中，包括至少两个洗涤步骤，以避免将MOPS缓冲液带入用于培养的培养液中。

规范

经无菌过滤	
鼠胚试验，1-细胞 [96小时胚胎发育至扩张囊胚%]	≥ 80
细菌内毒素(LAL检测) [EU/mL]	< 0,25
经pH测试	
经渗透压测试	

该批次的测试结果可在每次交付时提供的分析证书上获得。

注意事项

产品为无色透明溶液，在推荐的储存条件下可以保持稳定。如果瓶子完整性受损，请丢弃产品。如果出现浑浊，请勿使用Gx-MOPS PLUS。

Gx-MOPS PLUS含有人血清白蛋白。

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

为避免污染，Vitrolife强烈建议仅在无菌技术下打开和使用培养液。

本产品建议与Vitrolife公司的IVF系列培养液配套使用。

产品的初级包装不含双酚A(BPA)、邻苯二甲酸酯、乳胶和/或高度关注物质(SVHC)。IVF培养液（包括Vitrolife的IVF培养液）的生殖毒性和发育毒性风险尚未确定也不明确。

与此产品相关的任何严重事故都应报告给制造商和用户/患者所在国的监管部门。

不能作为注射用剂使用。

程序完成后，根据医疗危险废物的标准临床实践丢弃产品。

符号说明

符号	符号名称
	查阅使用说明书、电子使用说明书
	警告
	制造商
	生产日期
	有效期
LOT	批号
REF	产品编号
STERILE A	经无菌加工技术灭菌
	单层无菌屏障系统
	怕晒
+2°C +8°C	温度极限
	含有人体血液或血浆衍生物
	含有药物
MD	医疗器械
CE 2460	CE 标记（Conformité Européenne）

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

RUSSIA

ru: Показание к применению

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

Противопоказания

Среда Gx-MOPS™ PLUS содержит гентамицин и ацетилцистеин. Не использовать для пациентов с установленной повышенной чувствительностью или аллергией на любой из этих компонентов.

Описание продукта

ДОПОЛНЕН ЧСА

Gx-MOPS PLUS представляет собой среду, содержащую MOPS в качестве буферного вещества, а также человеческий сывороточный альбумин, ацетилцистеин и гентамицин в качестве антибактериального агента.

Готова к использованию после уравновешивания при +37 °C в окружающей атмосфере.

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

Условия хранения и стабильность

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

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

Флаконы со средами могут быть использованы в течение двух недель после вскрытия; используйте асептическую методику и минимизируйте время нахождения вне холодильника. Флакон может оставаться открытым только на время, необходимое для взятия требуемого количества среды. Утилизируйте остатки сред не позднее, чем через две недели после вскрытия.

Инструкция по применению

Продукт предназначен для использования специалистами в области ЭКО.

Целевая группа пациентов – взрослые люди репродуктивного возраста, проходящие процедуру лечения бесплодия.

Зафиксируйте дату вскрытия на флаконе.

Ни в коем случае не помещайте среду Gx-MOPS PLUS в CO_2-инкубатор и не покрывайте ее маслом, уравновешенным в CO_2-инкубаторе.

Среду Gx-MOPS PLUS можно использовать для таких процедур, как обработка и сбор ооцит-кумулюсных комплексов, денудация, ИКСИ, биопсия эмбрионов, или других процедур обработки в условиях окружающей среды.

Объем среды Gx-MOPS PLUS, используемый для подготовки, зависит от процедуры в соответствии с лабораторной практикой.

Значение pH среды Gx-MOPS PLUS стабильно в условиях окружающей среды. Для минимизации изменений осмоляльности среду Gx-MOPS PLUS можно покрывать маслом для ВРТ-процедур сразу после подготовки. Среду Gx-MOPS PLUS с масляным покрытием можно использовать в течение 6 часов после подготовки.

Если среда Gx-MOPS PLUS уравновешивается без покрытия маслом в инкубаторе без увлажнения, держите среду Gx-MOPS PLUS под крышкой и используйте как можно скорее после уравновешивания, в любом случае не позднее чем через 60 минут после подготовки.

Ооциты или эмбрионы не должны оставаться в Gx-MOPS PLUS более 30 минут. Следуя процедуре немедленно перенесите ооциты или эмбрионы в соответствующую культуральную среду, выполнив не менее двух промывок, чтобы избежать попадания буфера MOPS в среду для культивирования

Спецификация

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

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

Меры предосторожности

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

Среда Gx-MOPS PLUS содержит человеческий сывороточный альбумин.

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

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

Риск возникновения репродуктивной токсичности и эмбриотоксичности сред для ЭКО, в том числе сред для ЭКО Vitrolife, не был установлен и является неопределенным.

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

Не использовать для инъекций.

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

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

Описание символов

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

EUROPE

en: Indication for use

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

Contraindications

Gx-MOPS™ PLUS contains gentamicin and acetylcysteine. Do not use in patients with known hypersensitivity/allergy to any of the components.

Product Description

SUPPLEMENTED WITH HSA.

Gx-MOPS PLUS is a MOPS buffered medium containing human serum albumin, acetylcysteine, and gentamicin as an antibacterial agent.

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

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

Storage instructions and stability

Store dark at +2 to +8°C.

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

Media bottles can be used for up to two weeks after first opening, use aseptic technique and minimize the time outside the refrigerator. Opening of the bottle shall be limited to the time needed to remove the necessary amount of medium. Discard excess media no later than two weeks after first opening.

Directions for use

The product shall be used by an IVF professional.

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

Record the opening date on the bottle.

Never place Gx-MOPS PLUS inside a CO_2-incubator or cover it with CO_2-equilibrated oil.

Gx-MOPS PLUS can be used for procedures such as handling and collection of cumulus-oocyte complexes, denudation, ICSI, embryo biopsy or other handling procedures at ambient atmosphere.

The volume of Gx-MOPS PLUS used for preparation depends on the procedure according to laboratory practice.

The pH of Gx-MOPS PLUS is stable in ambient environment. To minimize changes in osmolality, Gx-MOPS PLUS can be covered with oil for ART procedures immediately following preparation. Gx-MOPS PLUS with oil overlay may be used for up to 6 hours after preparation.

If Gx-MOPS PLUS is warmed without oil cover in a non-humidified environment, keep the lid on and use Gx-MOPS PLUS as soon as possible after warming, always within 60 minutes after preparation.

Oocytes or embryos shall not remain in Gx-MOPS PLUS for more than 30 minutes. Immediately following the procedure, transfer oocytes or embryos into the appropriate culture medium, including at least two washing steps to avoid carry-over of MOPS buffer into the medium used for culture.

Specifications

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

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

Precautions

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

Gx-MOPS PLUS contains human serum albumin.

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

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

The risk of reproductive and developmental toxicity for IVF media, including Vitrolife´s IVF media, has not been determined and is uncertain.

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

Not for injection.

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

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

bg: Показания за употреба

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

Противопоказания

Gx-MOPS™ PLUS съдържа гентамицин и ацетилцистеин. Да не се използва при пациенти с известна свръхчувствителност/алергия към някой от компонентите.

Описание на продукта

ДОБАВКА – HSA.

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

Готова за употреба след темпериране при +37 °C при стайни условия.

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

Инструкции за съхранение и стабилност

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

Gx-MOPS PLUS е стабилен до изтичане на срока на годност, обозначен върху етикета на опаковката и на специфичния за партидата сертификат от анализ.

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. Бутилката трябва да бъде отворена само за времето, което е необходимо за вземането на необходимото количество среда. Изхвърлете остатъчното количество среда не по-късно от две седмици след първото отваряне

Указания за употреба

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

Целевата група от пациенти е популация от възрастни или хора в репродуктивна възраст, които са подложени на лечение за безплодие.

Запишете датата на отваряне на бутилката.

Никога не поставяйте Gx-MOPS PLUS в инкубатор с CO_2 и не го покривайте с масло, темперирано в атмосфера с CO_2.

Gx-MOPS PLUS може да се използва за процедури като обработване и вземане на кумулус-ооцитни комплекси, оронване, интрацитоплазмено инжектиране на сперматозоид в яйцеклетката (ICSI), ембрионална биопсия или други процедури за обработване при стайни условия.

Използваният обем Gx-MOPS PLUS за приготвяне зависи от процедурата съгласно лабораторната практика.

Стойността на pH на Gx-MOPS PLUS е стабилна при стайни условия. С цел свеждане на промените в осмолалитета до минимум, непосредствено след приготвянето Gx-MOPS PLUS може да бъде покрит с масло за процедури с асистирани репродуктивни технологии (АРТ). Gx-MOPS PLUS с маслен покривен слой може да се използва до 6 часа след приготвяне.

Ако Gx-MOPS PLUS се затопля без маслено покритие в неовлажнена среда, оставете капака отворен и използвайте Gx-MOPS PLUS възможно най-скоро след затоплянето, във всички случаи в рамките на 60 минути след приготвянето.

Ооцитите или ембрионите не трябва да престояват в Gx-MOPS PLUS повече от 30 минути. Веднага след процедурата прехвърлете ооцитите или ембрионите в подходящата култивираща среда, като изпълните поне две стъпки на промиване, за да се избегне пренасянето на MOPS буфер в средата, използвана за култивиране.

Спецификации

Асептично филтрирана	
Тест върху миши ембриони, едноклетъчни [% ембриони, развити до експандирани бластоцисти до 96 часа]	≥ 80
Бактериални ендотоксини (Лимулус амебоцит лизат тест (LAL)) [EU/mL]	< 0,25
Тествано pH	
Тестван осмолалитет	

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 Gx-MOPS PLUS при видимо наличие на мътност.

Gx-MOPS PLUS съдържа човешки серумен албумин.

Внимание: Всички кръвни продукти трябва да бъдат третирани като потенциално заразни. Установено е, че изходният материал, от който е получен този продукт, е отрицателен при тестване за наличие на антитела срещу HIV (човешки имунодефицитен вирус (ХИВ)), HBc (антиген на хепатит B), HCV (вирус на хепатит C) и HTLV I/II (човешки Т-клетъчен лимфотропен вирус) и не е реактивен за HbsAg (хепатит B-повърхностен антиген, наричан още „австралийски антиген"), HCV RNA (РНК на вируса на хепатит C), HIV-1 RNA (РНК на човешки имунодефицитен вирус (ХИВ) тип 1) и сифилис. Никой известен метод за тестване не може да даде гаранция, че продуктите, получени от човешка кръв, няма да пренесат заразни агенти.

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 инвитро оплождане (IVF), включително IVF среди на Vitrolife, не са определени и не са ясни.

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

Не е предназначен за инжектиране.

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

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

cs: Indikace k použití

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

Kontraindikace

Gx-MOPS™ PLUS obsahuje gentamicin a acetylcystein. Nepoužívejte u pacientů se známou přecitlivělostí nebo alergií na jakoukoli složku.

Popis produktu

SUPLEMENTOVÁNO LIDSKÝM SÉROVÝM ALBUMINEM (HSA).

Gx-MOPS PLUS je roztok pufrovaný MOPS obsahující lidský sérový albumin, acetylcystein a gentamicin, který působí jako antibakteriální přípravek.

K přímému použití po ekvilibraci při teplotě +37 °C a v okolní atmosféře.

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

Pokyny pro uchovávání a stabilita

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

Gx-MOPS PLUS je stabilní do data expirace uvedeného na štítku nádoby a v certifikátu analýzy pro jednotlivé šarže.

Lahvičky s médiem lze používat po dobu až dvou týdnů od prvního otevření. Používejte aseptické postupy a minimalizujte dobu, po kterou je přípravek mimo lednici. Otevření lahvičky musí být omezeno na dobu potřebnou k odebrání potřebného množství média. Nespotřebované médium zlikvidujte nejpozději do dvou týdnů od prvního otevření.

Pokyny pro použití

Výrobek smí používat pouze odborník na IVF.

Cílovou skupinou jsou dospělé osoby v reprodukčním věku, které podstupují léčbu neplodnosti.

Označte lahvičku datem otevření.

Nikdy nevkládejte Gx-MOPS PLUS do inkubátoru s CO_2 atmosférou a nepřekrývejte olejem ekvilibrovaným v CO_2 atmosféře.

Médium Gx-MOPS PLUS lze používat k postupům, jako jsou odběr komplexů kumulus-oocyt a manipulace s nimi, denudace, ICSI, biopsie embryí nebo jiné postupy manipulace za podmínek okolního prostředí.

Objem média Gx-MOPS PLUS použitý pro přípravu závisí na daném postupu podle laboratorní praxe.

Hodnota pH média Gx-MOPS PLUS je stabilní v podmínkách okolního prostředí. Pro minimalizaci změn osmolality může být médium Gx-MOPS PLUS ihned po přípravě překryto olejem pro ART postupy. Médium Gx-MOPS PLUS překryté olejem lze používat po dobu až 6 hodin po přípravě.

Pokud se médium Gx-MOPS PLUS ohřívá bez překrytí vrstvou oleje v nevlhčeném prostředí, nechte nasazené víčko a použijte Gx-MOPS PLUS co nejdříve po ohřátí, a to vždy do 60 minut po přípravě.

Oocyty nebo embrya nesmějí zůstat v médiu Gx-MOPS PLUS déle než 30 minut. Bezprostředně po dokončení procedury převeďte oocyty nebo embrya do vhodného kultivačního média, včetně nejméně dvou promývacích kroků, aby se zabránilo přenosu pufru MOPS do média používaného ke kultivaci.

Specifikace

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

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

Preventivní opatření

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

Gx-MOPS PLUS obsahuje lidský sérový albumi.

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

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

Rizika reprodukční toxicity a vývojové toxicity u IVF médií, včetně IVF médií společnosti Vitrolife, nebyla stanovena a nejsou známa.

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

Není určeno pro injekční podávání.

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

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

da: Indikation for brug

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

Kontraindikationer

Gx-MOPS™ PLUS indeholder gentamicin og acetylcystein. Må ikke anvendes til patienter med kendt overfølsomhed/allergi over for nogen af komponenterne.

Produktbeskrivelse

TILFØRT HSA.

Gx-MOPS PLUS er et MOPS-bufret medium, der indeholder humant serumalbumin, acetylcystein og gentamicin som antibakterielt middel.

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

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

Opbevaringsinstrukser og stabilitet

Opbevares mørkt ved +2 til +8 °C.

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

Medieflasker kan anvendes i op til to uger efter første åbning. Anvend aseptisk teknik, og minimer den tid, mediet befinder sig uden for køleskabet. Sørg for, at flasken kun er åben i den tid, det tager at udtage den nødvendige mængde af mediet. Kassér overskydende medium senest to uger efter første åbning.

Brugsanvisning

Produktet skal anvendes af en uddannet IVF-medarbejder.

Patientmålgruppen er voksne eller personer i den forplantningsdygtige alder, som modtager fertilitetsbehandling.

Notér åbningsdatoen på flasken.

Gx-MOPS PLUS må aldrig placeres i en CO_2-inkubator eller dækkes med CO_2-ækvilibreret olie.

Gx-MOPS PLUS kan anvendes til procedurer som håndtering og opsamling af cumulus-oocyt-komplekser, denudering, ICSI, embryobiopsi eller andre håndteringsprocedurer i et miljø med atmosfærisk luft.

Mængden af Gx-MOPS PLUS, der skal anvendes til klargøring, afhænger af proceduren og skal være i overensstemmelse med laboratoriepraksis.

Gx-MOPS PLUS har en stabil pH-værdi i et miljø med atmosfærisk luft. For at minimere ændringer i osmolaliteten kan Gx-MOPS PLUS dækkes med olie til ART-procedurer umiddelbart efter klargøring. Gx-MOPS PLUS med olieoverlejring kan anvendes i op til 6 timer efter klargøring.

Hvis Gx-MOPS PLUS opvarmes uden olieoverlejring i et ikke-befugtet miljø, skal låget forblive på flasken, og Gx-MOPS PLUS skal anvendes hurtigst muligt efter opvarmning og altid inden for 60 minutter efter klargøring.

Oocytter eller embryoner må ikke ligge i Gx-MOPS PLUS i mere end 30 minutter. Umiddelbart efter proceduren skal oocytterne eller embryonerne overføres til et egnet dyrkningsmedium, efter at de forinden er blevet skyllet mindst to gange for at undgå overførsel af MOPS-buffer til dyrkningsmediet.

Specifikationer

Aseptisk filtreret	
Musembryoassay, 1-cellet [% embryoner udviklet til ekspanderet blastocyst efter 96 timer]	≥ 80
Bakterielle endotoksiner (LAL-analyse) [EU/ml]	< 0,25
pH testet	
Osmolalitets testet	

LOT-specifikke forsøgsresultater fremgår af analysecertifikatet, der medfølger ved hver levering.

Forholdsregler

Kassér produktet, hvis flaskens integritet er kompromitteret. Anvend ikke Gx-MOPS PLUS, hvis det er uklart.

Gx-MOPS PLUS indeholder humant serumalbumin.

Vigtigt! Alle blodprodukter skal behandles som potentielt smittefarlige. Det kildemateriale, som dette produkt er fremstillet af, er testet negativt for antistoffer mod HIV, HBc, HCV og HTLV I/II samt ikke-reaktivt over for HbsAg, HCV-RNA og HIV-1-RNA og syfilis. Der findes ingen kendte testmetoder, der kan garantere, at produkter fremstillet af humant blod ikke kan overføre smitstoffer

For at undgå kontaminering anbefaler Vitrolife på det kraftigste, at mediet kun åbnes og anvendes ved hjælp af aseptisk teknik.

Risikoen for reproduktions- og udviklingstoksicitet for IVF-medier, herunder Vitrolifes IVF-medier, er ikke blevet fastlagt og er ukendt.

Hvis der sker en alvorlig hændelse i forbindelse med brug af apparatet, skal det indberettes til producenten og den kompetente myndighed i det medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

Ikke beregnet til injektion.

Kassér produktet i henhold til almindelig klinisk praksis for håndtering af farligt medicinsk affald, når proceduren er afsluttet.

Vigtigt! Ifølge amerikansk lov må dette udstyr kun sælges af eller på ordination fra en læge eller en behandler, der er uddannet i brugen af det (Rx only).

de: Anwendungshinweise

Medium für den Umgang mit und die Manipulation von Oozyten und Embryonen unter normalen Umgebungsbedingungen.

Gegenanzeigen

Gx-MOPS™ PLUS enthält Gentamicin und Acetylcysteine. Nicht anwenden bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit/Allergie in Bezug auf einen der Wirkstoffe.

Produktbeschreibung

SUPPLEMENTIERT MIT HSA.

Gx-MOPS PLUS ist ein MOPS-gepuffertes Medium, das humanes Serum-Albumin, Acetylcysteine und Gentamicin als Antibiotikum enthält.

Zur Anwendung nach Equilibrierung bei +37 °C und unter normalen Umgebungsbedingungen.

Die Zusammenfassung der Sicherheit und der klinischen Leistung finden Sie unter www.vitrolife.com.

Lagerung und Haltbarkeit

Vor Licht geschützt bei +2 bis +8 °C lagern.

Gx-MOPS PLUS ist bis zum auf den Verpackungsetiketten und im Analysezertifikat der Charge angegebenen Verfallsdatum haltbar.

Der Inhalt der Medienflaschen kann nach dem ersten Öffnen bis zu zwei Wochen verwendet werden. Flaschen aseptisch öffnen und nur möglichst kurz außerhalb des Kühlschranks aufbewahren. Das Öffnen der Flasche ist auf die Zeit zu beschränken, die erforderlich ist, um die erforderliche Menge an Medium zu entnehmen. Entsorgen Sie restliches Medium spätestens zwei Wochen nach dem ersten Öffnen.

Hinweise zur Verwendung

Das Produkt darf nur von IVF-Fachkräften benutzt werden.

Die Zielgruppe sind erwachsene Patienten oder Patienten im reproduktionsfähigen Alter, die sich einer Fruchtbarkeitsbehandlung unterziehen.

Notieren Sie das Datum, an dem Sie das Produkt geöffnet haben, auf der Flasche.

Gx-MOPS PLUS niemals in einen CO_2-Inkubator geben oder mit CO_2-equilibriertem Öl bedecken.

Gx-MOPS PLUS kann für Verfahren wie Handhabung und Sammlung von Cumulus-Oozyten-Komplexen, Denudation, ICSI, Embryobiopsie oder andere Handhabungsverfahren unter normalen Umgebungsbedingungen verwendet werden.

Die vorzubereitende Menge von Gx-MOPS PLUS hängt je nach Laborpraxis vom Verfahren ab.

Der pH-Wert von Gx-MOPS PLUS ist unter normalen Umgebungsbedingungen stabil. Um Veränderungen der Osmolalität zu minimieren, kann Gx-MOPS PLUS unmittelbar nach der Zubereitung für ART-Verfahren mit Öl überschichtet werden. Gx-MOPS PLUS mit Ölüberschichtung kann bis zu 6 Stunden nach der Vorbereitung verwendet werden.

Wenn Gx-MOPS PLUS in einer nicht befeuchteten Umgebung ohne Ölüberschichtung erwärmt wird, muss der Deckel geschlossen bleiben und Gx-MOPS PLUS so schnell wie möglich nach dem Erwärmen verwendet werden, und zwar immer innerhalb von 60 Minuten nach der Vorbereitung.

Eizellen oder Embryonen dürfen nicht mehr als 30 Minuten in Gx-MOPS PLUS verbleiben. Unmittelbar nach der Behandlung sind Eizellen oder Embryonen in das entsprechende Kulturmedium zu übertragen, wobei mindestens zwei Waschschritte vorzunehmen sind, damit eine Übertragung des MOPS-Puffers in das für Kultivierung verwendete Medium vermieden wird.

Produktdaten

Aseptisch filtriert	
Maus-Embryo-Assay, einzellig [% Embryonen entwickelten sich nach 96 Stunden zu einer expandierten Blastozyste]	≥ 80
Bakterielle Endotoxine (LAL-Test) [EU/mL]	< 0,25
pH getestet	
Osmolalität getestet	

Chargen-spezifische Testergebnisse finden Sie auf dem Analysezertifikat, das jeder Lieferung beiliegt.

Vorsichtsmaßnahmen

Das Produkt entsorgen, wenn die Flasche beschädigt ist. Gx-MOPS PLUS nicht verwenden, wenn es trübe erscheint.

Gx-MOPS PLUS enthält humanes Serum-Albumin.

Vorsicht! Alle Blutprodukte sind grundsätzlich als potenziell infektiös anzusehen. Das Quellmaterial, von dem dieses Produkt abgeleitet wurde, wurde negativ auf HIV-, HBc-, HCV- und HTLV-I/II-Antikörper getestet und war nicht reaktiv auf HbsAg, HCV RNA und HIV-1 RNA sowie auf Syphilis. Keine derzeit bekannten Testverfahren können gewährleisten, dass aus menschlichem Blut gewonnene Produkte keine Infektionserreger übertragen.

Um Verunreinigungen zu verhindern, dürfen die Medienbehälter nur unter Anwendung aseptischer Techniken geöffnet und verwendet werden.

Das Toxizitätsrisiko, das IVF-Medien (inklusive der IVF-Medien von Vitrolife) für die Reproduktion und Entwicklung darstellen, wurde nicht ermittelt und ist unbekannt.

Jeder schwerwiegende Vorfall, der sich im Zusammenhang mit dem Gerät ereignet hat, sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats gemeldet werden, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist.

Nicht zur Injektion bestimmt.

Nach Abschluss des Verfahrens das Produkt gemäß der üblichen klinischen Praxis für gefährliche medizinische Abfälle entsorgen.

Hinweis: Die US-amerikanische Gesetzgebung beschränkt den Kauf dieses Geräts auf Ärzte, von solchen beauftragte Personen oder in seine Nutzung eingewiesene Fachleute (Rx only).

el: Ενδείξεις χρήσης

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

Αντενδείξεις

Το Gx-MOPS™ PLUS περιέχει γενταμυκίνη και ακετυλοκυστεΐνη. Μη χρησιμοποιείτε σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία/αλλεργία σε οποιοδήποτε από τα συστατικά.

Περιγραφή προϊόντος

ΕΜΠΛΟΥΤΙΣΜΕΝΟ ΜΕ HSA.

Το Gx-MOPS PLUS είναι ένα ρυθμιστικό μέσο MOPS που περιέχει ανθρώπινη αλβουμίνη ορού, ακετυλοκυστεΐνη και γενταμυκίνη ως αντιβακτηριακό παράγοντα.

Έτοιμο για χρήση μετά από εξισορρόπηση στους +37 °C και σε ατμοσφαιρικές συνθήκες.

Η περίληψη ασφάλειας και κλινικών επιδόσεων μπορεί να βρεθεί στη διεύθυνση www.vitrolife.com

Οδηγίες φύλαξης και σταθερότητα

Να φυλάσσεται στο σκοτάδι από +2 έως +8 °C.

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

Οι φιάλες καλλιεργητικών μέσων μπορεί να χρησιμοποιούνται για διάστημα έως δύο εβδομάδων από το πρώτο άνοιγμα. Να εφαρμόζεται τεχνική άσηπτου χειρισμού και να ελαχιστοποιείται ο χρόνος εκτός ψυγείου. Το άνοιγμα της φιάλης πρέπει να περιορίζεται στον χρόνο που απαιτείται για την αφαίρεση της απαραίτητης ποσότητας καλλιεργητικού μέσου. Απορρίψτε το υπόλοιπο καλλιεργητικό μέσο το πολύ δύο εβδομάδες μετά την πρώτη χρήση.

Οδηγίες χρήσης

Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται από επαγγελματία εξωσωματικής γονιμοποίησης.

Η ομάδα-στόχος ασθενών είναι πληθυσμοί ενηλίκων ή αναπαραγωγικής ηλικίας που υποβάλλονται σε θεραπεία γονιμότητας.

Η ημερομηνία ανοίγματος να καταγράφεται στη φιάλη.

Μην τοποθετείτε ποτέ το Gx-MOPS PLUS μέσα σε επωαστικό κλίβανο CO_2 ή το καλύπτετε με λάδι εξισορροπημένο ως προς το CO_2.

Το Gx-MOPS PLUS μπορεί να χρησιμοποιηθεί για διαδικασίες όπως ο χειρισμός και η συλλογή συμπλεγμάτων ωοφόρων-ωοκυττάρων, η απογύμνωση, η μικρογονιμοποίηση, η βιοψία εμβρύου ή άλλες διαδικασίες χειρισμού σε ατμόσφαιρα περιβάλλοντος.

Ο όγκος του Gx-MOPS PLUS που χρησιμοποιείται για την παρασκευή εξαρτάται από τη διαδικασία σύμφωνα με την εργαστηριακή πρακτική.

Το pH του Gx-MOPS PLUS είναι σταθερό σε ατμοσφαιρικό περιβάλλον. Για να ελαχιστοποιούνται οι μεταβολές, στην ωσμωτικότητα το Gx-MOPS PLUS μπορεί να καλύπτεται με λάδι για διαδικασίες υποβοηθούμενης αναπαραγωγής αμέσως μετά την προετοιμασία. Το Gx-MOPS PLUS με επικάλυψη λαδιού μπορεί να χρησιμοποιηθεί για έως και 6 ώρες μετά την προετοιμασία.

Εάν το Gx-MOPS PLUS θερμανθεί χωρίς επικάλυψη λαδιού σε περιβάλλον χωρίς υγρασία, διατηρήστε το καπάκι στη θέση του και χρησιμοποιήστε το Gx-MOPS PLUS το συντομότερο δυνατό μετά τη θέρμανση, πάντα εντός 60 λεπτών μετά την προετοιμασία.

Τα ωοκύτταρα ή τα έμβρυα δεν πρέπει να παραμένουν στο Gx-MOPS PLUS για περισσότερο από 30 λεπτά. Αμέσως μετά τη διαδικασία, μεταφέρετε τα ωοκύτταρα ή τα έμβρυα στο κατάλληλο μέσο καλλιέργειας, περιλαμβάνοντας τουλάχιστον δύο βήματα έκπλυσης για την αποφυγή μεταφοράς του ρυθμιστικού μέσου MOPS στο μέσο που χρησιμοποιείται για την καλλιέργεια.

Προδιαγραφές

Διηθημένο σε συνθήκες ασηψίας	
Δοκιμασία εμβρύου ποντικού, 1 κυττάρου [% των εμβρύων αναπτύχθηκε σε διογκωμένη βλαστοκύστη σε 96 ώρες]	≥ 80
Βακτηριακές ενδοτοξίνες (δοκιμή LAL) [EU/mL]	< 0,25
Έχει υποβληθεί σε έλεγχο pH	
Έχει υποβληθεί σε έλεγχο ωσμωτικότητας	

Τα αποτελέσματα των δοκιμών για την κάθε παρτίδα είναι διαθέσιμα στο Πιστοποιητικό Ανάλυσης που συνοδεύει κάθε παραλαβή.

Προφυλάξεις

Απορρίψτε το προϊόν εάν υπάρχει φθορά στη φιάλη. Μη χρησιμοποιείτε το Gx-MOPS PLUS αν είναι θολό.

Το Gx-MOPS PLUS περιέχει ανθρώπινη αλβουμίνη ορού.

Προσοχή: Όλα τα προϊόντα αίματος θα πρέπει να αντιμετωπίζονται ως δυνητικώς μολυσματικά. Το αρχικό υλικό από το οποίο προήλθε αυτό το προϊόν βρέθηκε αρνητικό σε δοκιμές για αντισώματα έναντι των HIV, HBc, HCV και HTLV I/II και δεν εμφάνισε αντίδραση για τα HbsAg, HCV RNA και HIV-1 RNA και σύφιλη. Δεν υπάρχουν γνωστές μέθοδοι δοκιμών που να εξασφαλίζουν ότι προϊόντα προερχόμενα από το ανθρώπινο αίμα δε θα μεταδώσουν μολυσματικούς παράγοντες.

Για την αποφυγή επιμόλυνσης, η Vitrolife συστήνει τα καλλιεργητικά μέσα να ανοίγονται και να χρησιμοποιούνται μόνο με τεχνικές άσηπτου χειρισμού.

Ο κίνδυνος αναπαραγωγικής και αναπτυξιακής τοξικότητας για τα διαλύματα εξωσωματικής γονιμοποίησης, συμπεριλαμβανομένων των διαλυμάτων της Vitrolife, δεν έχει προσδιοριστεί και είναι αβέβαιος.

Κάθε σοβαρό περιστατικό που έχει συμβεί σε σχέση με τη διάταξη θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Δεν προορίζεται για ένεση.

Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τη συνήθη κλινική πρακτική που ισχύει για τα επικίνδυνα ιατρικά απόβλητα.

Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ιατρό ή κατ' εντολή ιατρού ή επαγγελματία εκπαιδευμένου στη χρήση του (Rx only).

es: Indicaciones de uso

Medio para el manejo y manipulación de ovocitos y embriones a temperatura ambiente.

Contraindicaciones

Gx-MOPS™ PLUS contiene gentamicina y acetilcisteína. No utilizar en pacientes con hipersensibilidad/alergia conocida a cualquiera de los componentes.

Descripción del producto

ENRIQUECIDO CON HSA.

Gx-MOPS PLUS es un medio tamponado con MOPS que contiene albúmina sérica humana, acetilcisteína y gentamicina como agente antibacteriano.

Listo para usar después del equilibrio previo a +37 °C y a temperatura ambiente.

El resumen de la seguridad y el rendimiento clínico se encuentra en www.vitrolife.com

Instrucciones de conservación y estabilidad

Conservar en un lugar oscuro de +2 a +8 °C.

Gx-MOPS PLUS es estable hasta la fecha de caducidad que aparece en el etiquetado del envase y el certificado de análisis del LOTE correspondiente.

Los frascos con medio pueden utilizarse hasta dos semanas después de su primera apertura; usar en ambiente estéril y reducir al mínimo el tiempo fuera de la nevera. La apertura del frasco se limitará al tiempo necesario para retirar la cantidad de medio requerida. Desechar el excedente de medio a más tardar dos semanas después de la primera apertura del frasco.

Instrucciones de uso

El producto lo debe utilizar un profesional de la FIV.

El grupo diana de pacientes es una población adulta o en edad reproductiva que se somete a un tratamiento de fertilidad.

Anotar la fecha de apertura en el frasco.

No coloque nunca Gx-MOPS PLUS dentro de una incubadora de CO_2 ni lo cubra con aceite equilibrado con CO_2.

Gx-MOPS PLUS se puede utilizar para procedimientos tales como la manipulación y la recogida de complejos cúmulo-ovocito, denudación, ICSI, biopsia embrionaria u otros procedimientos de manipulación en atmósfera ambiente.

El volumen de Gx-MOPS PLUS utilizado para la preparación depende del procedimiento de acuerdo con la práctica de laboratorio.

El pH de Gx-MOPS PLUS es estable en atmósfera ambiente. Para minimizar los cambios en la osmolaridad, Gx-MOPS PLUS se puede cubrir con aceite para procedimientos de TRA inmediatamente después de la preparación. Gx-MOPS PLUS con recubrimiento de aceite se puede utilizar hasta 6 horas después de la preparación.

Si Gx-MOPS PLUS se calienta sin recubrimiento de aceite en un ambiente no humidificado, mantenga la tapa puesta y utilice Gx-MOPS PLUS tan pronto como sea posible después del calentamiento, siempre dentro de los 60 minutos posteriores a la preparación.

Los ovocitos o embriones no deberán permanecer en Gx-MOPS PLUS durante más de 30 minutos. Inmediatamente después del procedimiento, transfiera los ovocitos o embriones al medio de cultivo adecuado, e incluya al menos dos pasos de lavado para evitar el traspaso del tampón MOPS al medio utilizado para el cultivo.

Especificaciones

Filtrado asépticamente	
Ensayo en embrión de ratón, 1 célula [% de embriones desarrollados en blastocistos expandidos a las 96 horas]	≥ 80
Endotoxinas bacterianas (ensayo LAL) [UE/ml]	< 0.25
pH probado	
Osmolalidad probada	

Los resultados de los ensayos específicos de cada LOT aparecen en el certificado de análisis suministrado con cada entrega.

Precauciones

Descartar el producto si se ha comprometido la integridad de la botella. No utilice Gx-MOPS PLUS si tiene aspecto turbio.

Gx-MOPS PLUS contiene albúmina sérica humana.

Atención: Todos los productos hemoderivados deben ser tratados como potencialmente infecciosos. El material original del que deriva este producto se mostró negativo en los ensayos de anticuerpos frente a VIH, HBc, VHC y HTLV I/II, y no reactivo frente a HbsAg, ARN de VHC, ARN de VIH-1 y sífilis. Ningún método de ensayo conocido puede garantizar que los productos derivados de la sangre humana no transmitan agentes infecciosos.

Para evitar la contaminación, Vitrolife recomienda firmemente que los medios se abran y utilicen solamente en ambiente estéril.

El riesgo de toxicidad para la reproducción y el desarrollo que conllevan los medios de FIV, incluidos los de Vitrolife, no se ha determinado y es incierto.

Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo debe ser notificado al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

No inyectable.

Cuando el procedimiento haya terminado, deseche el producto de acuerdo con la práctica clínica estándar para residuos médicos peligrosos.

Atención: Las leyes federales de Estados Unidos restringen la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción facultativa, o a un profesional formado para su uso (Rx only).

et: Kasutusnäidustused

Lahus ootsüütide ja embrüote käitlemiseks ja manipuleerimiseks õhukeskkonnas.

Vastunäidustused

Gx-MOPS PLUS™ sisaldab gentamütsiini ja atsetüültsüsteiini. Ärge kasutage patsientidel, kellel on teadaolev ülitundlikkus/allergia selle mis tahes koostisaine vastu.

Toote kirjeldus

LISATUD HSA.

Gx-MOPS PLUS on MOPS-iga puhverdatud lahus, mis sisaldab inimese seerumist eraldatud albumiini, atsetüültsüsteiini ja antibakteriaalse vahendina gentamütsiini.

Kasutusvalmis pärast tasakaalustamist temperatuuril +37 °C ümbritsevale õhule avatuna.

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte on kättesaadav aadressil www.vitrolife.com

Säilitamisjuhised ja stabiilsus

Säilitage valguse eest kaitstuna temperatuuril +2 kuni +8 °C.

Gx-MOPS PLUS on stabiilne pakendi etiketil ja partiispetsiifilises analüüsisertifikaadis kirjasoleva aegumiskuupäevani.

Pudeli esmakordse avamise järel võib selles olevat lahust kasutada kuni kaks nädalat. Järgige aseptikanõudeid ning hoidke võimalikult lühikest aega külmikust väljas. Pudeli võib avada vaid nii kauaks, kui on vaja vajaliku lahuse koguse eemaldamiseks. Hiljemalt kaks nädalat pärast esmakordset avamist hävitage ülejäänud lahus ära.

Kasutamisjuhised

Toodet peab kasutama kunstliku viljastamise spetsialist.

Sihtrühm on täiskasvanud ehk reproduktiivses eas viljatusravipatsiendid.

Pange avamiskuupäev pudelile kirja.

Lahust Gx-MOPS PLUS ei tohi panna CO_2-inkubaatorisse ega katta CO_2-tasakaalustatud õliga.

Gx-MOPS PLUS on kasutatav sellisteks protseduurideks nagu kaasrakkudega munarakkude käitlemine ja kogumine, denudeerimine, ICSI, embrüobiopsia ja muud ümbritseva õhuga kokkupuutes tehtavad käitlemisprotseduurid.

Ettevalmistamiseks kasutatava Gx-MOPS PLUS koguse valib iga labor ise.

Ümbritseva keskkonnaga kokku puutuva lahuse Gx-MOPS PLUS pH on stabiilne. Osmolaalsuse muutumise minimeerimiseks võib lahuse Gx-MOPS PLUS vahetult pärast kunstliku viljastamise protseduuriks ettevalmistamist õliga katta. Õlikattega Gx-MOPS PLUS on kasutatav kuni 6 tundi pärast ettevalmistamist.

Kui õlikatteta Gx-MOPS PLUS lahust soojendatakse niisutamata õhus, siis hoidke anumat kaanega kaetuna ning kasutage Gx-MOPS PLUS esimesel võimalusel pärast soojendamist, aga mitte hiljem kui 60 minutit pärast ettevalmistamist.

Ootsüüte ja embrüoid ei tohi jätta lahusesse Gx-MOPS PLUS kauemaks kui 30 minutiks. Vahetult pärast protseduuri viige ootsüüdid või embrüod üle sobivasse kasvatamislahusesse, pestes vähemalt kaks korda, vältimaks MOPS-puhvri ülekandmist kasvatamislahusesse.

Spetsifikatsioonid

Aseptiliselt filtreeritud	
1-rakulise hiireembrüo hindamine [96 tunni jooksul laiendatud blastotsüstiks arenenud embrüote %]	≥ 80
Bakteriaalsed endotoksiinid (LAL proov) [EU/mL]	< 0,25
pH-test tehtud	
Osmolaalsustest tehtud	

LOT-spetsiifilised analüüsitulemused on saadaval iga saadetisega kaasasolevas analüüsi sertifikaadis.

Ettevaatusabinõud

Kui pudel on kahjustatud, visake toode ära. Kui Gx-MOPS PLUS on hägune, ei tohi seda kasutada.

Gx-MOPS PLUS sisaldab inimese seerumist eraldatud albumiini.

Ettevaatust! Kõiki veretooteid tuleb käidelda potentsiaalselt nakkusohtlikena. Lähtematerjal, millest see toode valmistati, leiti olevat negatiivne antikehade HIV, HBc, HCV ja HTLV I/II suhtes ning mittereageeriv HbsAG, HCV RNA ja HIV-1 RNA ja süüfilise suhtes. Ühegi teadaoleva testimismeetodi abil ei saa tagada, et inimverest saadud tooted ei sisalda haigustekitajaid.

Saastumise vältimiseks soovitab Vitrolife lahusepudeli avamisel ja lahuse kasutamisel alati aseptikanõudeid järgida.

Kehavälise viljastamise lahuste, sh Vitrolife'i kehavälise viljastamise lahuse võimaliku reproduktiivtoksilisuse või arengutoksilisuse kohta ei ole andmeid ja see ei ole teada.

Kõikidest seadmega seotud tõsistest juhtumitest tuleb teatada tootjale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asub.

Ei ole mõeldud süstimiseks.

Kui protseduur on lõpetatud, utiliseerige toode ohtliku meditsiinijäätmena vastavalt standardsele kliinilisele praktikale.

Ettevaatust! USA föderaalseadused lubavad seda seadet müüa ainult vastava väljaõppega arstil või tema korraldusel (Rx only).

fi: Käyttöaihe

Viljelyliuos munasolujen ja alkioiden käsittelyyn ja manipulointiin huoneilman olosuhteissa.

Vasta-aiheet

Gx-MOPS™ PLUS sisältää gentamysiinia ja asetyylikysteiiniä. Ei saa käyttää potilaille, joiden tiedetään olevan yliherkkiä/allergisia jollekin komponenteista.

Tuotteen kuvaus

SISÄLTÄÄ HSA:TA.

Gx-MOPS PLUS on MOPS-puskuroitu viljelyliuos, joka sisältää humaaniseerumin albumiinia (HSA), asetyylikysteiiniä ja gentamysiinia antibakteerisena aineena.

Ennen käyttöä liuos on tasapainotettava +37 °C:n lämpötilassa huoneilman olosuhteissa.

Yhteenveto turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä on osoitteessa www.vitrolife.com

Säilytysohjeet ja stabiilius

Säilytettävä valolta suojattuna 2–8 °C:ssa.

Gx-MOPS PLUS pysyy käyttökelpoisena pakkaukseen merkittyyn ja eräkohtaisen (LOT) hyväksymistodistuksen ilmoittamaan viimeiseen käyttöpäivään asti.

Viljelyliuospulloa voi käyttää enintään kahden viikon ajan avaamisesta lähtien, kun pulloa käsitellään aseptisin menetelmin ja pullo on mahdollisimman lyhyen aikaa poissa jääkaappisäilytyksestä. Pullon saa avata vain siksi ajaksi, joka tarvitaan tarvittavan liuosmäärän ottamiseen pullosta. Hävitä ylijäänyt viljelyliuos viimeistään kaksi viikkoa avaamisen jälkeen.

Käyttöohjeet

Tuote on tarkoitettu IVF-ammattilaisten käyttöön.

Potilaskohderyhmänä ovat aikuiset tai lisääntymisikäiset, jolle tehdään hedelmöityshoito.

Merkitse avauspäivämäärä pulloon.

Älä koskaan laita Gx-MOPS PLUS -liuosta CO_2-inkubaattoriin tai peitä sitä CO_2-tasapainotetulla öljyllä.

Gx-MOPS PLUS -liuosta voidaan käyttää esimerkiksi munasolu-cumulus -kompleksin käsittelyyn ja keräämiseen, denutaatioon, mikrohedelmöitykseen, alkioiden biopsiaan ja muihin käsittelytoimenpiteisiin huoneilman olosuhteissa.

Valmisteluun käytettävän Gx-MOPS PLUS -liuoksen määrä riippuu laboratoriokäytännön mukaisesta menettelystä.

Gx-MOPS PLUS -liuoksen pH on vakaa huoneilman olosuhteissa. Osmolaliteettimuutosten minimoimiseksi Gx-MOPS PLUS voidaan peittää öljyllä hedelmöityshoidon toimenpiteitä varten heti valmistelun jälkeen. Öljykerroksellista Gx-MOPS PLUS -liuosta voidaan käyttää enintään 6 tuntia valmistelun jälkeen.

Jos Gx-MOPS PLUS lämmitetään ilman öljykerrosta kostuttamattomassa ympäristössä, pidä kansi päällä ja käytä Gx-MOPS PLUS mahdollisimman pian lämmityksen jälkeen ja aina 60 minuutin kuluessa valmistelusta.

Munasolut tai alkiot saavat olla Gx-MOPS PLUS -liuoksessa enintään 30 minuuttia. Siirrä munasolut tai alkiot välittömästi käsittelyn jälkeen sopivaan viljelyliuokseen vähintään kahden pesuvaiheen kautta, jotta vältetään MOPS-puskuriliuoksen siirtyminen viljelyliuokseen.

Tuotetiedot

Suodatettu aseptisesti	
1-soluisen hiiren alkion määritys [laajentuneeksi alkiorakkulaksi kehittyneiden alkioiden prosenttiosuus 96 tunnin kuluttua]	≥ 80 %
Bakteerien endotoksiinit (LAL-koe) [EU/ml]	< 0,25
pH testattu	
Osmolaarisuus testattu	

Jokainen toimitus sisältää kustakin yksittäisestä erästä (LOT) hyväksymistodistuksen.

Varotoimet

Hävitä tuote, jos pullon eheys on vaarantunut. Gx-MOPS PLUS -liuosta ei saa käyttää, jos se on sameaa.

Gx-MOPS PLUS sisältää humaaniseerumin albumiinia.

Huomio: Kaikki verestä peräisin olevat tuotteet ovat potentiaalisesti infektiivisiä. Tämän tuotteen lähdemateriaali on testattu ja todettu negatiiviseksi HIV-, HBc-, HCV- ja HTLV I/II -vasta-aineille sekä ei-reaktiiviseksi HbsAg:lle, HCV RNA:lle, HIV-1 RNA:lle ja syfilikselle. Mikään tunnettu testimenetelmä ei voi varmistaa, että ihmisen verestä peräisin olevissa tuotteissa ei olisi lainkaan infektiivisiä tekijöitä.

Vitrolife suosittelee, että kun liuospullo avataan ja liuosta käytetään, noudatetaan aina aseptisia menetelmiä kontaminaation välttämiseksi.

IVF-liuoksiin liittyvistä lisääntymis- ja kehitystoksisuutta koskevista riskeistä ei ole saatavissa yksityiskohtaista ja kattavaa selvitystä eikä niitä ole arvioitu. Tämä koskee myös Vitrolifen IVF-liuoksia.

Kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsee.

Ei saa injisoida.

Hävitä tuote toimenpiteen päätyttyä biovaarallisia jätteitä koskevien kliinisten käytäntöjen mukaan.

Huomio: Tätä tuotetta saa määrätä tai myydä vain lääkäri tai tuotteen käyttöön koulutuksen saanut terveydenhuollon ammattilainen Yhdysvaltojen lain mukaan. (Rx only).

fr: Indications d'utilisation

Milieu pour la manipulation d'ovocytes et d'embryons en atmosphère ambiante.

Contre-indications

Gx-MOPS™ PLUS contient de la gentamicine et de l'acétylcystéine. Ne l'utilisez pas chez des patients présentant une hypersensibilité/allergie connue à l'un des composants.

Description du produit

SUPPLÉMENTÉ AVEC HSA.

Gx-MOPS PLUS est un milieu tamponné au MOPS contenant de l'albumine sérique humaine, de l'acétylcystéine et de la gentamicine comme agent antibiotique.

Prêt à être utilisé après équilibrage à +37 °C et en atmosphère ambiante.

Le résumé des performances de sécurité et cliniques est disponible sur le site www.vitrolife.com

Instructions de stockage et stabilité

Conserver au réfrigérateur entre +2 et +8 ºC et à l'abri de la lumière.

Gx-MOPS PLUS reste stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette du flacon et le certificat d'analyse spécifique au LOT.

Les flacons de milieux peuvent être utilisés pendant deux semaines après l'ouverture initiale. Utilisez une technique aseptique et réduisez le temps que les flacons passent hors du réfrigérateur au minimum. L'ouverture du flacon doit être limitée au temps requis pour prélever la quantité de milieu nécessaire. Jeter le produit restant au plus tard deux semaines après l'ouverture initiale.

Mode d'emploi

Le produit doit être utilisé par un professionnel formé aux techniques de procréation médicalement assistée (ART).

Le groupe de patients cible est une population d'adultes ou de personnes en âge de procréer suivant un traitement de fertilité.

Inscrivez la date d'ouverture sur le flacon.

Ne placez jamais Gx-MOPS PLUS à l'intérieur d'un incubateur avec CO_2 et ne le recouvrez jamais d'huile équilibrée au CO_2.

Gx-MOPS PLUS peut être utilisé pour des procédures telles que la manipulation et la récupération de complexes ovocytes-cumulus, la dénudation, l'ICSI, la biopsie d'embryon ou d'autres procédures de manipulation en atmosphère ambiante.

Le volume de Gx-MOPS PLUS utilisé pour la préparation dépend de la procédure conformément aux pratiques du laboratoire.

Le pH de Gx-MOPS PLUS est stable dans l'environnement ambiant. Pour minimiser les variations d'osmolalité, Gx-MOPS PLUS peut être couvert d'huile pour les procédures ART immédiatement après la préparation. Gx-MOPS PLUS avec une couche d'huile peut être utilisé jusqu'à 6 heures après la préparation.

Si Gx-MOPS PLUS est réchauffé sans couche d'huile dans un environnement non humidifié, laissez le couvercle en place et utilisez Gx-MOPS PLUS dès que possible après le réchauffement, toujours dans les 60 minutes suivant la préparation.

Les ovocytes ou embryons ne doivent pas rester dans Gx-MOPS PLUS pendant plus de 30 minutes. Immédiatement après la procédure, transférez les ovocytes ou les embryons dans le milieu de culture approprié, avec au moins deux étapes de lavage pour éviter le transfert du tampon MOPS dans le milieu utilisé pour la culture.

Spécifications

Filtré de manière aseptique	
Test sur embryon de souris, 1 cellule [% d'embryons ayant atteint le stade de blastocystes développés à 96 heures]	≥ 80
Endotoxines bactériennes (test LAL) [EU/mL]	< 0,25
pH testée	
Osmolalité testée	

Les résultats des tests spécifiques au LOT sont indiqués sur le certificat d'analyse remis pour chaque livraison.

Précautions

Jetez le produit si le flacon est endommagé. N'utilisez pas Gx-MOPS PLUS s'il a un aspect trouble.

Gx-MOPS PLUS contient de l'albumine sérique humaine.

Attention : Tous les produits sanguins doivent être considérés comme potentiellement infectieux. Le matériel d'origine dont ce produit est dérivé s'est avéré négatif lors des tests d'anticorps au VIH, à l'HBc, au VHC et à l'HTLV I/II, et non réactif pour l'AgHBs, l'ARN du VHC, l'ARN du VIH-1 et la syphilis. Aucune méthode de test connue ne peut garantir que les produits dérivés du sang humain ne transmettront pas d'agents infectieux.

Pour éviter toute contamination, Vitrolife recommande d'ouvrir les milieux et de les utiliser uniquement de façon aseptique.

Les risques de toxicité reproductive et développementale pour les milieux FIV, y compris pour les milieux FIV de Vitrolife, n'ont pas été établis et restent incertains.

Tout incident grave s'étant produit en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

Ce n'est pas une solution injectable.

Une fois la procédure terminée, jettez le produit restants en conformément aux pratiques cliniques standard pour les déchets médicaux dangereux.

Attention: La loi fédérale américaine limite la vente de ce dispositif aux médecins ou praticiens formés à son utilisation ou sur délivrance d'une ordonnance (Rx only).

hr: Indikacije za uporabu

Medij za prikupljanje jajnih stanica te rukovanje i manipulaciju jajnim stanicama i zamecima u sobnim uvjetima.

Kontraindikacije

Gx-MOPS PLUS™ sadrži gentamicin i acetilcistein. Nemojte koristiti na bolesnicima koji su preosjetljivi/alergični na bilo koji sastojak.

Opis proizvoda

OBOGAĆENO S HSA.

Gx-MOPS PLUS je medij puferiran MOPS-om, sadrži humani serumski albumin, acetilcistein te gentamicin kao antibakterijsko sredstvo.

Spreman za uporabu nakon stabilizacije pri +37 °C u sobnim uvjetima.

Sažetak sigurnosne i kliničke izvedbe možete pronaći na www.vitrolife.com

Upute za čuvanje i stabilnost

Čuvati na tamnom mjestu na temperaturi od +2 do +8 °C.

Gx-MOPS PLUS stabilan je do datuma isteka roka valjanosti navedenom na etiketama spremnika i certifikatu analize za pojedinu seriju.

Boce s medijem mogu se upotrebljavati do dva tjedna nakon prvog otvaranja; koristite se aseptičnom tehnikom i skratiti vrijeme izvan hladnjaka. Otvaranje boce mora biti ograničeno na vrijeme potrebno za odvajanje potrebne količine medija. Višak medija bacite najkasnije dva tjedna nakon prvog otvaranja.

Upute za uporabu

Proizvod mora upotrebljavati stručnjak za IVF.

Ciljna skupina pacijenata jest odrasla populacija ili populacija reproduktivne dobi koja je podvrgnuta liječenju neplodnosti.

Zabilježite datum otvaranja na boci.

Nikada ne stavljajte Gx-MOPS PLUS u inkubator s CO_2 i nemojte ga prekrivati s uljem koje je stabilizirano pomoću CO_2.

Gx-MOPS PLUS može se koristiti za postupke kao što su prikupljanje kompleksa kumulusa i oocita i rukovanje s istima, denudacija, ICSI, biopsija embrija i drugi postupci rukovanja pri sobnim uvjetima.

Volumen medija Gx-MOPS PLUS koji će se koristiti za pripremu ovisi o postupku iz laboratorijske prakse.

pH vrijednost medija Gx-MOPS PLUS stabilna je pri sobnim uvjetima. U svrhu minimiziranja promjena u osmolalnosti, Gx-MOPS PLUS možete prekriti uljem za ART postupke odmah nakon pripreme. Gx-MOPS PLUS s uljnim nadslojem može se koristiti do 6 sati nakon pripreme.

Ako Gx-MOPS PLUS zagrijavate bez uljnog pokrova u neovlaženoj okolini, držite poklopac i uporabite Gx-MOPS PLUS u najkraćem roku nakon zagrijavanja, uvijek unutar 60 minuta od pripreme.

Oociti i embriji ne smiju se držati u Gx-MOPS PLUS dulje od 30 minuta. Odmah po završetku postupka prenesite oocite ili embrije u odgovarajući medij s kulturom i pritom provedite najmanje dva pranja kako biste izbjegli prenošenje MOPS pufera u medij koji se koristi za kultivaciju.

Specifikacije

Filtrirano aseptički	
Test mišjeg embrija, jednostanični [% embrija razvijenih za prošireni blastocist u 96 sati]	≥ 80
Bakterijski endotoksini (LAL test) [EU/ml]	< 0,25
Testirano na pH	
Testirana osmolalnost	

Rezultati testa specifični za SERIJU dostupni su na Certifikatu analize koji se isporučuje za svaku seriju

proizvoda.

Mjere opreza

Bacite proizvod ako je ugrožena cjelovitost bočice. Ako Gx-MOPS PLUS izgleda zamućen, nemojte ga koristiti.

Gx-MOPS PLUS sadrži humani serumski albumin.

Oprez: Sa svim proizvodima dobivenim iz krvi treba postupati kao da su potencijalno zarazni. Rezultati analiza polaznih materijala iz kojih je ovaj proizvod dobiven bili su negativni na protutijela na HIV, HBc, HCV i HTLV I/II te nereaktivni na HbsAg, HCV RNK te HIV-1 RNK i sifilis. Nijedna poznata metoda testiranja ne daje jamstvo da proizvodi dobiveni iz ljudske krvi neće prenijeti zarazne agense.

Za izbjegavanje kontaminacije tvrtka Vitrolife izričito preporučuje otvaranje i uporabu medija isključivo uporabom aseptične tehnike.

Rizik od reproduktivne toksičnosti i razvojne toksičnosti za medije za in vitro oplodnju, uključujući i medij za in vitro oplodnju tvrtke Vitrolife, nije utvrđen te se ne smatra vjerojatnim.

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

Nije za ubrizgavanje.

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

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

hu: Rendeltetés

Petesejtek és embriók légköri környezetben történő kezeléséhez és manipulálásához használható tápoldat.

Ellenjavallatok

A Gx-MOPS™ PLUS gentamicint és acetil-ciszteint tartalmaz. Nem alkalmazható az összetevőkre ismert módon túlérzékenységben/allergiában szenvedő páciensek esetében.

A termék leírása

HSA-VAL KIEGÉSZÍTETT.

A Gx-MOPS PLUS egy MOPS-pufferelt tápoldat, amely humán szérum albumint, acetil-ciszteint és antibakteriális szerként gentamicint tartalmaz.

+37 °C-on és légköri környezetben történő ekvilibrálás után használható termék.

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

Tárolásra vonatkozó utasítások és stabilitás

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

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

A tápoldatot az azt tartalmazó üveg első kinyitását követően maximum két hétig használhatja fel. Alkalmazzon aszeptikus technikát, és a lehető legrövidebb ideig tartsa a hűtőszekrényen kívül. Az üveget csak addig tartsa kinyitva, amíg kiveszi belőle a kívánt mennyiségű tápoldatot. Az első kinyitást követően maximum két hét elteltével dobja ki a megmaradt tápoldatot.

Használati útmutató

A termék IVF-szakemberek általi használatra készült.

A páciensek célcsoportja a meddőségi kezelésben részesülő felnőtt vagy reproduktív korú populáció.

Jegyezze fel a kinyitás dátumát az üvegre.

Soha ne helyezze a Gx-MOPS PLUS oldatot CO_2-inkubátorba, és ne fedje le CO_2 ekvilibrált olajjal.

A Gx-MOPS PLUS oldat alkalmazható például a cumulus sejtekkel körülvett petesejtek kezeléséhez és leszívásához, denudáláshoz, ICSI-hez, embrióbiopsziához és légköri környezetben történő egyéb kezelési eljárásokhoz.

Az előkészítéshez használt Gx-MOPS PLUS oldat mennyisége a laboratóriumi gyakorlatnak felejen meg.

A Gx-MOPS PLUS pH-értéke légköri környezetben stabil. Az ozmolalitás megváltozásának megelőzése érdekében a Gx-MOPS PLUS oldatot IVF eljárásokhoz használt olajjal javasolt lefedni, közvetlenül az előkészítés után. Az olaj fedőréteggel ellátott Gx-MOPS PLUS oldat legfeljebb 6 órán át használható az előkészítés után.

Ha a Gx-MOPS PLUS oldatot olaj fedőréteg nélkül melegíti fel, hagyja a fedelet az edényen, és a melegítés után a lehető leggyorsabban, de legkésőbb 60 perccel az előkészítés után használja fel a Gx-MOPS PLUS oldatot.

Ne tartsa a petesejteket vagy embriókat 30 percnél hosszabb ideig a Gx-MOPS PLUS oldatban. Közvetlenül az eljárás végrehajtása után legalább két mosási lépés elvégzése után helyezze át a petesejteket vagy embriókat a megfelelő tenyésztőoldatba, annak érdekében, hogy elkerülje a MOPS puffer átvitelét a tenyésztésre használt tápoldatba.

Termékjellemzők

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

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

Óvintézkedések

Selejtezze le a terméket, ha az üveg megsérült. Ne használja a Gx-MOPS PLUS tápoldatot, ha zavarosnak tűnik.

A Gx-MOPS PLUS humán szérum albumint tartalmaz.

Figyelem! Valamennyi vérkészítmény potenciálisan fertőzőnek tekintendő. Az alapanyag, amelyből a termék származik, HIV, HBc, HCV, és HTLV I/II antitestekre tesztelve negatívnak bizonyult, HbsAg, HCV RNS, HIV-1 RNS és szifilisz tesztre nem volt reaktív. Az ismert vizsgálati eljárások nem garantálják, hogy az emberi vérből származó készítmények nem közvetítenek fertőző anyagokat.

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

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

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

Tilos injekcióban adni.

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

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

it: Istruzioni per l'uso

Terreno per il trattamento e la manipolazione di ovociti ed embrioni in atmosfera ambiente.

Controindicazioni

Gx-MOPS™ PLUS contiene gentamicina e acetilcisteina. Non utilizzare in pazienti con ipersensibilità/allergia note ai componenti.

Descrizione del prodotto

Supplementato con HSA (albumina sierica umana).

Gx-MOPS PLUS è un terreno tamponato con MOPS contenente albumina sierico umana, acetilcisteina e gentamicina come agente antibatterico.

Pronto all'uso dopo l'equilibratura a +37 ºC in atmosfera ambiente.

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

Istruzioni per la conservazione e stabilità

Conservare al riparo dalla luce a una temperatura di 2-8 ºC.

Gx-MOPS PLUS rimane stabile fino alla data di scadenza riportata sulle etichette dei contenitori e sul Certificato di analisi di ogni Lotto.

Dopo la prima apertura è possibile utilizzare i flaconi di terreno per un periodo di due settimane. Utilizzare una tecnica asettica e ridurre al minimo il tempo di permanenza all'esterno del frigorifero. L'apertura del flacone deve essere limitata al tempo necessario per rimuovere la quantità necessaria di terreno. Smaltire il terreno residuo al massimo due settimane dopo la prima apertura.

Istruzioni per l'uso

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

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

Registrare la data di apertura sul flacone.

Non posizionare mai Gx-MOPS PLUS all'interno di un incubatore a CO_2 né coprirlo con olio equilibrato con CO_2.

Gx-MOPS PLUS può essere utilizzato per procedure come la manipolazione e la raccolta di complessi cumulo-ovociti, denudazione, ICSI, biopsia embrionale o altre procedure di manipolazione in atmosfera ambiente.

Il volume di Gx-MOPS PLUS utilizzato per la preparazione dipende dalla procedura secondo la pratica di laboratorio.

Il pH di Gx-MOPS PLUS è stabile a temperatura ambiente. Per ridurre al minimo i cambiamenti nell'osmolarità, Gx-MOPS PLUS può essere coperto con olio per le procedure ART immediatamente dopo la preparazione. Gx-MOPS PLUS coperto di olio può essere utilizzato fino a 6 ore dopo la preparazione.

Se Gx-MOPS PLUS viene riscaldato senza coprirlo con olio in un ambiente non umidificato, rimuovere il coperchio della piastra e utilizzare Gx-MOPS PLUS il prima possibile dopo il riscaldamento, sempre entro 60 minuti dalla preparazione.

Gli ovociti o gli embrioni non devono rimanere in Gx-MOPS PLUS per più di 30 minuti. Immediatamente dopo la procedura, trasferire ovociti o embrioni nel terreno di coltura appropriato, eseguendo almeno due lavaggi per evitare di trasferire del terreno tamponato MOPS, nel terreno utilizzato per la coltura.

Specifiche

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

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

Precauzioni

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

Gx-MOPS PLUS contiene albumina sierica umana.

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

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

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

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

Non per iniezione.

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

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

lt: Naudojimo indikacija

Terpė oocitams ir embrionams tvarkyti ir manipuliuoti aplinkos sąlygomis.

Kontraindikacijos

„Gx-MOPS™ PLUS" sudėtyje yra gentamicinu ir acetilcisteino. Nenaudokite pacientams, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas ar alergija sudedamosioms medžiagoms.

Gaminio aprašas

PAPILDYTA HSA.

„Gx-MOPS PLUS" yra MOPS buferinio tirpalo terpė su žmogaus serumo albuminu, acetilcisteinu ir gentamicinu kaip antibakterine veikliąja medžiaga.

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

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

Laikymo nurodymai ir stabilumas

Laikyti tamsoje nuo +2 iki +8 °C.

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

Buteliukai su terpe tinkami naudoti iki dviejų savaičių po pirmojo atidarymo, naudokite aseptinėmis sąlygomis ir sumažinkite laikymo ne šaldytuve laiką. Buteliukas turi būti atidarytas tik tol, kol išpilamas reikiamas terpės kiekis. Nepanaudotos terpės likučius išmeskite ne vėliau kaip po dviejų savaičių po pirmojo atidarymo.

Naudojimo nurodymai

Gaminį turėtų naudoti IVF profesionalas.

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

Užrašykite ant buteliuko atidarymo datą.

Niekada nedėkite „Gx-MOPS PLUS" į CO_2 inkubatorių ir neužpilkite CO_2 nusistovėjusios pusiausvyros aliejumi.

„Gx-MOPS PLUS" gali būti naudojama tokioms procedūroms kaip oocitų sankaupų tvarkymas ir surinkimas, atidengimas, ICSI, embrionų biopsija ar kitos tvarkymo procedūros aplinkos sąlygomis.

Paruošimui naudojamos „Gx-MOPS PLUS" kiekis priklauso nuo procedūros pagal laboratorinę praktiką.

„Gx-MOPS PLUS" pH yra stabili aplinkos sąlygomis. Siekiant sumažinti pokyčių per osmoliariškumo tyrimą, ART procedūroms „Gx-MOPS PLUS" iš karto paruošus galima padengti aliejumi. Paruošta aliejumi užlieta „Gx-MOPS PLUS" gali būti naudojama iki 6 valandų.

Jei „Gx-MOPS PLUS" šildoma be aliejaus sluoksnio nedrėkintoje aplinkoje, palikite uždengtą dangtelį ir atšilus kuo greičiau naudokite „Gx-MOPS PLUS", visada per 60 minučių nuo paruošimo.

Oocitai ar embrionai negali likti „Gx-MOPS PLUS" ilgiau kaip 30 minučių. Iš karto po procedūros perkelkite oocitus arba embrionus į atitinkamą auginimo terpę, įskaitant bent du plovimo etapus, kad būtų išvengta MOPS buferinio tirpalo perkėlimo į auginimui naudojamą terpę.

Specifikacijos

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

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

Atsargumo priemonės

Jei buteliukas pažeistas, produktą išmeskite. Nenaudokite „Gx-MOPS PLUS", jei ji drumsta.

„Gx-MOPS PLUS" sudėtyje yra žmogaus serumo albumino.

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

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

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

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

Neskirta injekcijoms.

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

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

lv: Lietošanas instrukcija

Šķīdums oocītu un embriju apstrādei un manipulācijai apkārtējā atmosfērā.

Kontrindikācijas

Gx-MOPS™ PLUS šķīdums satur gentamicīnu un acetilcisteīnu. Nelietot pacientiem ar zināmu paaugstinātu jutību/alerģiju pret jebkuru sastāvdaļu.

Izstrādājuma apraksts

PAPILDINĀTS AR HSA.

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

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

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

Norādījumi par uzglabāšanu un stabilitāte

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

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

Pēc pirmās atvēršanas reizes šķīduma pudeles var izmantot līdz divām nedēļām. Lietot aseptiskos apstākļos. Iespējami jāsamazina pudelītes atrašanās laiks ārpus ledusskapja. Pudeli nevajadzētu atvērt ilgāk par laiku, kas vajadzīgs, lai paņemtu vajadzīgo barotnes daudzumu. Izmetiet neizmantoto šķīdumu ne vēlāk kā divas nedēļas pēc pirmās atvēršanas reizes.

Norādījumi lietošanai

Izstrādājumu drīkst izmantot IVF speciālists.

Pacientu mērķgrupa ir pieaugušo vai reproduktīvā vecuma pacientu populācija, kam tiek veikta neauglības ārstēšana.

Uzrakstiet uz pudeles atvēršanas datumu.

Nekad neievietojiet Gx-MOPS PLUS CO_2 inkubatorā un nepārklājiet to ar CO_2 līdzsvarotu eļļu.

Gx-MOPS PLUS var izmantot tādām procedūrām kā olšūnu-kumulusa kompleksu apstrādei un savākšanai, denudācijai (mazgāšanai), ICSI, embrija biopsijai vai citām apstrādes procedūrām apkārtējā atmosfērā.

Sagatavošanai izmantotais Gx-MOPS PLUS tilpums ir atkarīgs no laboratorijā apstiprinātajām standarta procedūr.

Gx-MOPS PLUS pH ir stabils apkārtējā atmosfērā. Lai samazinātu osmolalitātes izmaiņas, Gx-MOPS PLUS var pārklāt ar eļļu ART procedūrām tūlīt pēc sagatavošanas. Gx-MOPS PLUS ar eļļas pārklājumu drīkst izmantot līdz 6 stundām pēc sagatavošanas

Ja Gx-MOPS PLUS uzsilda bez eļļas pārklājuma nemitrinātā vidē, turiet vāciņu aizvērtu un pēc iespējas ātrāk pēc sasilšanas lietojiet Gx-MOPS PLUS, vienmēr 60 minūšu laikā pēc sagatavošanas.

Oocītiem vai embrijiem nevajadzētu palikt Gx-MOPS PLUS šķīdumā ilgāk par 30 minūtēm. Tūlīt pēc procedūras pārnesiet oocītus vai embrijus uz piemērotu kultivēšanas barotni. Veiciet vismaz divus mazgāšanas soļus, lai izvairītos no MOPS buferšķīduma pārnešanas uz barotni, ko izmanto kultivēšanai.

Tehniskie dati

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

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

Piesardzības pasākumi

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

Gx-MOPS PLUS šķīdums satur cilvēka seruma albumīnu.

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

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

Reproduktīvās toksicitātes un embrotoksicitātes risks medicīniskās apaugļošanas šķīdumiem, tostarp arī Vitrolife ražotajiem IVF (in Vitro Fertilization) šķīdumiem, nav noteikts un nav zināms.

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

Nav paredzēts injicēšanai.

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

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

nb: Indikasjon for bruk

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

Kontraindikasjoner

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

Produktbeskrivelse

SUPPLERT MED HSA.

Gx-MOPS PLUS er et MOPS-bufret medium som inneholder humant serumalbumin, acetycystein og gentamicin som et antibakteriell middel.

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

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

Anvisninger for oppbevaring og stabilitet

Lagres mørkt ved +2 til +8 °C.

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

Medieflasker kan benyttes i opptil to uker etter åpning. Bruk aseptisk teknikk, og gjør tiden utenfor kjøleskap så kort som mulig. Åpen flaske skal begrenses til den tiden som trengs for å fjerne nødvendig mengde medium. Kast resterende/gjenværende medium senest to uker etter åpning.

Bruksanvisning

Produktet skal brukes av IVF-fagfolk.

Pasientgruppen er voksne personer eller personer i reproduktiv alder som gjennomgår fertilitetsbehandling.

Merk flasken med åpningsdatoen.

Ikke plasser Gx-MOPS PLUS i en CO_2-inkubator. Må ikke tildekkes med CO_2-stabilisert olje.

Gx-MOPS PLUS kan brukes til prosedyrer som håndtering og uthenting av cumulus-oocytt-komplekser, denudering, ICSI, embryobiopsi eller andre prosedyrer ved romtemperatur.

Volumet av Gx-MOPS PLUS som brukes til preparering, avhenger av prosedyren i samsvar med laboratoriepraksis.

pH-nivået i Gx-MOPS PLUS er stabilt i romtemperatur. For å minimere endringer i osmolalitet kan Gx-MOPS PLUS dekkes med olje for ART-prosedyrer umiddelbart etter preparering. Gx-MOPS PLUS med oljeoverdekk kan brukes i opptil 6 timer etter preparering.

Hvis Gx-MOPS PLUS varmes opp uten oljeoverdekk i et ikke-fuktet miljø, må ikke lokket fjernes. Gx-MOPS PLUS må også brukes så snart som mulig etter oppvarming, og alltid innen 60 minutter etter preparering.

Oocytter eller embryoer skal ikke ligge i Gx-MOPS PLUS i mer enn 30 minutter. Umiddelbart etter prosedyren skal oocytter eller embryoer overføres til egnet dyrkingsmedium. Vask minst to ganger for å unngå at det overføres MOPS-buffer til mediet som brukes til dyrking.

Spesifikasjoner

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

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

Forholdsregler

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

Gx-MOPS PLUS inneholder humant serumalbumin.

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

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

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

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

Skal ikke injiseres.

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

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

nl: Gebruiksaanwijzing

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

Contra-indicaties

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

Productbeschrijving

GESUPPLEMENTEERD MET HSA.

Gx-MOPS PLUS is een MOPS gebufferd medium met humaan serumalbumine en acetylcysteïne en bevat gentamicine als een antibacterieel middel.

Gereed voor gebruik na equilibratie op +37 °C aan de lucht.

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

Bewaringsvoorschriften en stabiliteit

Donker bewaren bij +2 tot +8 °C.

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

Geopende flessen kunnen tot twee weken na opening gebruikt worden. Werk steriel en beperk de tijd buiten de koelkast. Het openhouden van de fles moet beperkt worden tot de tijd die nodig is om de benodigde hoeveelheid medium uit de fles te halen. Het resterende medium moet uiterlijk 2 weken na de eerste keer openen worden weggegooid.

Aanwijzingen voor gebruik

Het product moet gebruikt worden door een IVF-professional.

De patiëntendoelgroep betreft volwassenen of personen op reproductieve leeftijd die een vruchtbaarheidsbehandeling ondergaan.

Noteer de datum van opening op de fles.

Plaats Gx-MOPS PLUS nooit in een CO_2-incubator en bedek het nooit met CO_2-geëquilibreerde olie.

Gx-MOPS PLUS kan worden gebruikt voor procedures zoals het hanteren en verzamelen van cumulus-eicelcomplexen, denudatie, ICSI, embryobiopsie of andere behandelingsprocedures aan de lucht.

Het volume Gx-MOPS PLUS dat voor de bereiding wordt gebruikt, is afhankelijk van de procedure en volgens standaard laboratorium procedures.

De pH van Gx-MOPS PLUS is stabiel aan de lucht. Om veranderingen in osmolaliteit tot een minimum te beperken, kan Gx-MOPS PLUS onmiddellijk na de bereiding worden bedekt met olie voor ART-procedures. Gx-MOPS PLUS bedekt met een olielaagje kan tot 6 uur na de bereiding worden gebruikt.

Als Gx-MOPS PLUS wordt opgewarmd zonder olielaagje in een niet-bevochtigde omgeving, moet het deksel steeds gebruikt worden en moet Gx-MOPS PLUS zo snel mogelijk na de opwarmen worden gebruikt, altijd uiterlijk 60 minuten na de bereiding.

Eicellen of embryo's mogen niet langer dan 30 minuten in Gx-MOPS PLUS verblijven. Onmiddellijk na de procedure moeten de eicellen of embryo's overgebracht worden naar het juiste kweekmedium, na ten minste twee spoelstappen om overdracht van MOPS-buffer naar het kweekmedium te voorkomen.

Specificaties

Aseptisch gefilterd	
Muisembryo test, 1-cel [% embryo's heeft zich na 96 uur ontwikkeld tot geëxpandeerde blastocysten]	≥ 80
Bacteriële endotoxines (LAL-test) [EU/ml]	< 0,25
Getest op pH	
Getest op osmolaliteit	

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

Voorzorgsmaatregelen

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

Gx-MOPS PLUS bevat humaan serum albumine.

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

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

Het risico op reproductieve en ontwikkelingstoxiciteit voor IVF-media, inclusief de IVF-media van Vitrolife is nog niet onderzocht en is onzeker.

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

Niet voor injectie.

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

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

pl: Informacje o przeznaczeniu produktu

Podłoże do pracy z komórkami jajowymi i zarodkami w atmosferze otoczenia.

Przeciwwskazania

Gx-MOPS™ PLUS zawiera gentamycynę i acetylocysteinę. Nie stosować u pacjentek, u których stwierdzona została nadwrażliwość/alergia na którykolwiek ze składników.

Opis produktu

SUPLEMENTOWANE Z ZASTOSOWANIEM HSA.

Gx-MOPS PLUS to buforowane związkiem MOPS podłoże zawierające ludzką albuminę, acetylocysteinę oraz gentamycynę jako składnik przeciwbakteryjny.

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

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

Instrukcje dotyczące przechowywania i informacja o trwałości

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

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

Butelki z podłożem można zużyć w ciągu dwóch tygodni od ich pierwszego otwarcia. Przestrzegać zasad aseptyki. Ograniczać do minimum czas pozostawania podłoża poza lodówką. Butelka powinna pozostawać otwarta tylko przez czas potrzebny do pobrania wymaganej objętości podłoża. Usunąć pozostałe podłoże nie później niż po upływie dwóch tygodni od pierwszego otwarcia.

Instrukcje dotyczące użytkowania

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

Docelową grupę pacjentów stanowi populacja osób dorosłych bądź w wieku rozrodczym, które przechodzą leczenie niepłodności.

Zapisać na butelce datę otwarcia.

Podłoża Gx-MOPS PLUS pod żadnym pozorem nie wolno umieszczać w inkubatorze CO_2 ani pokrywać olejem ekwilibrowanym CO_2.

Gx-MOPS PLUS znajduje zastosowanie w takich zabiegach, jak praca z kompleksami komórki jajowej i komórek ziarnistych oraz ich pozyskiwanie i oczyszczanie (z komórek ziarnistych), iniekcja docytoplazmatyczna (ICSI), biopsja zarodków oraz inne procedury w atmosferze otoczenia.

O objętości podłoża Gx-MOPS PLUS, jaką należy zastosować przy przygotowaniu, decyduje przyjęta praktyka laboratoryjna.

Gx-MOPS PLUS utrzymuje stabilne pH w środowisku otoczenia. W celu ograniczania do minimum zmian osmolalności, podłoże Gx-MOPS PLUS można niezwłocznie po przygotowaniu pokryć olejem do technik wspomaganego rozrodu (ART). Gx-MOPS PLUS z przykryciem olejowym zachowuje przydatność do użycia przez 6 godzin od przygotowania.

Zawsze kiedy podłoże Gx-MOPS PLUS jest podgrzewane bez pokrycia olejem w środowisku bez nawilżania, należy pozostawiać pokrywkę na jej miejscu i zużyć Gx-MOPS PLUS w jak najkrótszym czasie od podgrzania – w każdym przypadku przed upływem 60 minut od przygotowania.

Komórki jajowe bądź zarodki nie powinny pozostawać w podłożu Gx-MOPS PLUS przez czas dłuższy niż 30 minut. Niezwłocznie po zabiegu należy przenieść komórki jajowe bądź zarodki do odpowiedniego podłoża do hodowli – z co najmniej dwukrotnym wypłukaniem tak, aby zapobiec przeniesieniu buforu MOPS do podłoża wykorzystywanego do hodowli.

Specyfikacja

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

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

Środki ostrożności

W razie naruszenia integralności butelki produkt należy wyrzucić. Podłoża Gx-MOPS PLUS nie należy stosować, jeżeli uległo zmętnieniu.

Gx-MOPS PLUS zawiera ludzką albuminę.

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

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

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

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

Produkt nie jest przeznaczony do wstrzykiwania.

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

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

pt: Indicações para utilização

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

Contraindicações

Gx-MOPS™ PLUS contém gentamicina e acetilcisteína. Não utilizar em doentes com hipersensibilidade/alergia conhecida a qualquer um dos componentes.

Descrição do produto

SUPLEMENTADO COM HSA.

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

Pronto a utilizar após equilíbrar a +37 °C e à temperatura ambiente.

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

Instruções de armazenamento e estabilidade

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

Gx-MOPS PLUS mantém-se estável até ao fim da data de validade indicada nos rótulos do frasco e no Certificado de Análise específico do LOTE.

Os frascos de meios podem ser usados até duas semanas após a primeira abertura. Utilize técnica assética e minimize o tempo no exterior do frigorífico. A abertura do frasco deve limitar-se ao tempo necessário para retirar a quantidade necessária de meio. Rejeite os meios em excesso, o mais tardar duas semanas após a primeira abertura.

Instruções de utilização

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

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

Registe a data da abertura no frasco.

Nunca coloque Gx-MOPS PLUS dentro de uma incubadora de CO_2 ou o cubra com óleo equilibrado em CO_2.

O Gx-MOPS PLUS pode ser utilizado para procedimentos como manuseamento e recolha de complexos cumulus-oócitos, desnudação, ICSI, biópsia embrionária ou outros procedimentos de manuseamento em atmosfera ambiente.

O volume de Gx-MOPS PLUS utilizado para a preparação depende do procedimento de acordo com a prática laboratorial.

O pH de Gx-MOPS PLUS é estável em atmosfera ambiente. Para minimizar as alterações na osmolaridade, o Gx-MOPS PLUS pode ser coberto com óleo para procedimentos RHA imediatamente após a preparação. O Gx-MOPS PLUS coberto com óleo pode ser usado até 6 horas após a sua preparação.

Se o Gx-MOPS PLUS for aquecido sem óleo a cobri-lo num ambiente não humidificado, mantenha a tampa e utilize o Gx-MOPS PLUS o mais rapidamente possível após o aquecimento, sempre no espaço de 60 minutos após a preparação.

Os ovócitos ou embriões não devem permanecer em Gx-MOPS PLUS por mais de 30 minutos. Imediatamente após o procedimento, transfira os ovócitos ou os embriões para o meio de cultura adequado, incluindo, pelo menos, duas etapas de lavagem para evitar a transferência do tampão MOPS para o meio utilizado na cultura.

Especificações

Assepticamente filtrado	
Ensaio em embrião de rato, 1 célula [% embriões desenvolvidos para blastocisto expandido em 96 horas]	≥ 80
Endotoxinas bacterianas (ensaio LAL) [UE/ml]	< 0,25
pH testado	
Osmolaridade testada	

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

Precauções

Não usar o produto se a integridade do frasco estiver comprometida. Não utilize Gx-MOPS PLUS se estiver turvo.

Gx-MOPS PLUS contém albumina de soro humano.

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

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

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

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

Não é um produto injetável, não usar para injeção.

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

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

ro: Instrucţiuni de utilizare

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

Contraindicaţii

Gx-MOPS™ PLUS conţine gentamicină şi acetilcisteină. A nu se utiliza la pacienţi cu istoric de hipersensibilitate sau alergie la oricare dintre componente.

Descrierea produsului

SUPLIMENTAT CU HSA.

Gx-MOPS PLUS este un mediu tampon cu MOPS, care conţine albumină serică umană şi gentamicină ca agent antibacterian.

Se poate utiliza după echilibrare la +37 °C şi atmosferă ambiantă.

Informaţiile de siguranţă şi cele despre performanţele clinice se găsesc la www.vitrolife.com

Instrucţiuni privind depozitarea şi stabilitatea

A se păstra la întuneric, la temperaturi între +2 şi +8 °C.

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

Recipientele de medii pot fi utilizate până la două săptămâni după prima deschidere, utilizaţi tehnica aseptică şi reduceţi la minimum timpul de păstrare în afara frigiderului. Recipientul se va deschide numai pentru perioada necesară extragerii cantităţii necesare de mediu. Eliminaţi mediile neutilizate în cel târziu două săptămâni de la prima deschidere.

Indicaţii de utilizare

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

Grupul-ţintă de pacienţi este populaţia adultă sau de vârstă reproductivă care urmează un tratament de fertilitate.

Treceţi data deschiderii pe recipient.

Nu puneţi niciodată Gx-MOPS PLUS în incubator cu CO_2 şi nu-l acoperiţi cu ulei echilibrat în CO_2.

Gx-MOPS PLUS se poate folosi în proceduri ca manipularea şi recoltarea complexelor cumulus-ovocite, diviziune, ICSI, biopsia embrionilor sau alte proceduri de manipulare în atmosfera ambiantă.

Volumul de Gx-MOPS PLUS utilizat în preparare depinde de procedură, conform practicilor de laborator.

Gx-MOPS PLUS are pH stabil în mediul ambiant. Pentru a reduce la minimum variaţiile de osmolalitate, Gx-MOPS PLUS se poate acoperi cu ulei în cazul procedurilor ART, imediat după pregătire. Gx-MOPS PLUS cu suprastrat de ulei se poate folosi o perioadă de cel mult 6 ore după pregătire.

Dacă încălziţi Gx-MOPS PLUS fără suprastrat de ulei într-un mediu neumidificat, ţineţi capacul pe vas şi folosiţi Gx-MOPS PLUS cât mai repede după încălzire, în cel mult 60 de minute după pregătire.

Ovocitele sau embrionii nu vor rămâne în Gx-MOPS PLUS mai mult de 30 de minute. Imediat după procedură, transferaţi ovocitele sau embrionii în mediul de cultură corespunzător, inclusiv cel puţin doi paşi de spălare, pentru a nu transfera tamponul MOPS în mediul folosit pentru cultură.

Specificaţii

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

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

Măsuri de precauţie

Aruncaţi produsul dacă integritatea recipientului a fost compromisă. Nu utilizaţi Gx-MOPS PLUS dacă pare tulbure.

Gx-MOPS PLUS conţine albumină serică umană.

Atenţie: Toate produsele de origine sanguină trebuie să fie tratate ca fiind potenţial infecţioase. Materialul-sursă din care a provenit acest produs a fost determinat negativ la testarea pentru anticorpi HIV, HBc, VHC şi HTLV I/II şi non-reactiv pentru HbsAg, ARN VHC şi ARN HIV-1 şi sifilis. Nicio metodă de testare cunoscută nu poate garanta că produsele provenite din sânge uman nu vor transmite agenţi infecţioşi.

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

Riscul de toxicitate asupra funcţiei de reproducere şi asupra dezvoltării pentru mediile IVF, inclusiv cele Vitrolife, nu au fost determinate şi sunt incerte.

Orice incident sever care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului şi autorităţii competente a statului membru în care are reşedinţa utilizatorul şi/sau pacientul.

A nu se injecta.

După terminarea procedurii, eliminaţi produsul conform practicii standard a clinicii privind deşeurile medicale periculoase.

Atenţie: Legislaţia federală (SUA) restricţionează vânzarea acestui dispozitiv la comanda unui medic sau practician instruit în utilizarea sa (Rx only).

sk: Indikácie na použitie

Prípravok na prácu a manipuláciu s oocytmi a embryami v okolitej atmosfére.

Kontraindikácie

Produkt Gx-MOPS™ PLUS obsahuje gentamycín a acetylcysteín. Nepoužívajte u pacientov so známou precitlivenosťou/alergiou na ktorúkoľvek zo zložiek.

Opis produktu

SUPLEMENTOVANÉ HSA (ľudským sérovým albumínom).

Gx-MOPS PLUS je roztok pufrovaný MOPS obsahujúci ľudský sérový albumín, acetylcysteín a gentamycín, ktorý pôsobí ako antibakteriálna prísada.

Pripravené na použitie po ekvilibrácii pri teplote +37 °C v atmosfére okolia.

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

Pokyny na skladovanie a stabilita

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

Produkt Gx-MOPS PLUS je stabilný až do dátumu exspirácie uvedeného na štítkoch nádob a v certifikáte o analýze príslušnej šarže.

Fľaše s médiom je možné použiť do dvoch týždňov od prvého otvorenia, je potrebné použiť aseptické postupy a minimalizovať čas mimo chladničky. Fľaša by mala byť otvorená len na čas nevyhnutný na nabranie potrebného množstva média. Zvyšok média zlikvidujte najneskôr dva týždne po prvom otvorení.

Pokyny na použitie

Výrobok musí používať odborník v oblasti IVF.

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

Fľašu označte dátumom otvorenia.

Nikdy nevkladajte produkt Gx-MOPS PLUS do CO2- inkubátora ani neprekrývajte olejom ekvilibrovaným v CO2.

Produkt Gx-MOPS PLUS sa môže používať na zákroky, akými sú napríklad manipulácia a odber komplexov cumulus-oocytov, denudáciu, ICSI, biopsiu embrya alebo iné postupy manipulácie v atmosfére okolia.

Objem produktu Gx-MOPS PLUS použitý na prípravu závisí od postupu podľa laboratórnej praxe.

Hodnota pH produktu Gx-MOPS PLUS je v okolitom prostredí stabilná. Aby sa minimalizovali zmeny osmolality, produkt Gx-MOPS PLUS je možné prekryť olejom na účely ART postupov hneď po príprave. Produkt Gx-MOPS PLUS s krycou vrstvou oleja je možné používať až 6 hodín po príprave.

Ak sa produkt Gx-MOPS PLUS zahrieva bez krycej vrstvy oleja v prostredí bez zabezpečenia dostatočnej vlhkosti, používajte krycie veko a produkt Gx-MOPS PLUS použite čo najskôr po zahriatí, vždy však do 60 minút po príprave.

Oocyty ani embryá nesmú zostať v roztoku Gx-MOPS PLUS dlhšie ako 30 minút. Hneď po zákroku preneste oocyty alebo embryá do vhodného kultivačného média vrátane minimálne dvoch cyklov premývania, aby ste zabránili prenosu pufrovacieho roztoku MOPS do kultivačného média.

Špecifikácie

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

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

Preventívne opatrenia

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

Produkt Gx-MOPS PLUS obsahuje ľudský sérový albumín.

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

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

Riziko reprodukčnej a vývojovej toxicity pre IVF médium vrátane IVF média spoločnosti Vitrolife nebolo stanovené a nie je známe.

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

Produkt nie je určený na injekčné podanie.

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

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

sl: Indikacija za uporabo

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

Kontraindikacije

Gx-MOPS™ PLUS vsebuje gentamicin in acetilcistein. Ne uporabljajte pri bolnikih z znano preobčutljivostjo/alergijo na katero koli komponento.

Opis izdelka

DOPOLNJENO S HSA.

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

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

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

Navodila za shranjevanje in stabilnost

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

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

Stekleničke z mediji morate uporabiti v največ dveh tednih po prvotnem odprtju, pri čemer morate uporabljati aseptično tehniko in kar najbolj skrajšati čas, ko je izdelek zunaj hladilnika. Odpiranje stekleničke omejite na čas, ko morate odstraniti potrebno količino medija. Najpozneje dva tedna po prvotnem odprtju zavrzite ves preostanek medij.

Navodila za uporabo

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

Ciljna skupina bolnikov so odrasle osebe ali populacija v rodni dobi, ki se zdravi zaradi težav s plodnostjo.

Na stekleničko napišite datum odprtja.

Medija Gx-MOPS PLUS nikoli ne postavite v inkubator CO_2 in ga ne prekrivajte z oljem, ki je ekvilibrirano s CO_2.

Gx-MOPS PLUS je mogoče uporabljati pri postopkih, kot je ravnanje in zbiranje skupin jajčnih celic, denudacijai, ICSI, biopsijai embria ali drugih postopkih ravnanja pri temperaturi okolice.

Količina medija Gx-MOPS PLUS, ki je uporabljen za pripravo, je odvisna od postopka v skladu z laboratorijsko prakso.

pH medija Gx-MOPS PLUS je stabilen v običajnem okolju. Za zmanjšanje spremembe osmolalnosti lahko medij Gx-MOPS PLUS takoj po pripravi prekrijete z oljem za postopke ART. Z oljem prekrit medij Gx-MOPS PLUS lahko uporabite največ 6 ur po pripravi.

Če medij Gx-MOPS PLUS ogrejete, ko ni prekrit z oljem, v nenavlaženem okolju, ga hranite z nameščenim pokrovom in medij Gx-MOPS PLUS uporabite čim prej po ogrevanju – vedno v največ 60 minutah po pripravi.

Jajčne celice ali zarodki ne smejo biti več kot 30 minut v mediju Gx-MOPS PLUS. Takoj po postopku prenesite jajčne celice ali zarodke v ustrezen medij za gojenje, kar vključuje vsaj dva koraka pranja, da preprečite prenos pufra MOPS v medij, ki se uporablja za gojenje.

Specifikacije

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

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

Previdnostni ukrepi

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

Gx-MOPS PLUS vsebuje človeški serumski albumin

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

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

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

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

Ni za injiciranje.

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

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

sv: Användningsområde

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

Kontraindikationer

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

Produktbeskrivning

SUPPLEMENTERAT MED HSA.

Gx-MOPS PLUS är ett MOPS-buffrat odlingsmedium innehållande humant serumalbumin, acetylcystein och gentamicin som antibakteriellt medel.

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

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

Förvaringsanvisningar och stabilitet

Förvaras mörkt vid +2 till +8 ºC.

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

Mediumflaskor kan användas i upp till två veckor efter första öppnandet. Använd aseptisk teknik och minimera tiden utanför kylskåpet. Den tid som flaskan är öppen ska begränsas till den tid som behövs för att avlägsna den nödvändiga mängden medium. Kasta överblivet medium senast två veckor efter första öppningstillfället.

Bruksanvisning

Produkten ska användas av IVF-personal.

Patientmålgruppen är en vuxen population eller population i reproduktiv ålder som genomgår fertilitetsbehandling.

Anteckna öppningsdatum på flaskan.

Placera aldrig Gx-MOPS PLUS i en CO_2-inkubator och täck den inte med CO_2-ekvilibrerad olja.

Gx-MOPS PLUS kan användas för procedurer som hantering och uttag av cumulus-oocyt-komplex, denudering, ICSI, embryobiopsi eller andra hanteringsprocedurer i rumsatmosfär.

Den volym Gx-MOPS PLUS som används beror på den procedur som är praxis på laboratoriet.

pH-värdet för Gx-MOPS PLUS är stabilt i rumsmiljö. För att minimera förändringar i osmolalitet kan Gx-MOPS PLUS täckas med olja för ART-procedurer omedelbart efter preparering. Gx-MOPS PLUS täckt med olja kan användas i upp till 6 timmar efter preparering.

Om Gx-MOPS PLUS värms utan olja i en icke-fuktig (torr) miljö ska locket sitta kvar och Gx-MOPS PLUS användas så snart som möjligt efter uppvärmningen, alltid inom 60 minuter efter preparation.

Oocyter eller embryon får inte lämnas kvar i Gx-MOPS PLUS längre än 30 minuter. Omedelbart efter proceduren överförs oocyter eller embryon till lämpligt odlingsmedium, inklusive minst två tvättsteg för att undvika överföring av MOPS-buffert till det medium som används för odling.

Specifikationer

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

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

Försiktighetsåtgärder

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

Gx-MOPS PLUS innehåller humant serumalbumin.

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

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

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

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

Får inte injiceras.

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

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

tr: Kullanım endikasyonu

Oosit ve embriyoların oda atmosferinde işlenmesi ve manipülasyonu için medyum.

Kontrendikasyonlar

Gx-MOPS™ PLUS gentamisin ve asetilsistein içerir. Bileşenlerden herhangi birine aşırı duyarlılığı/alerjisi olduğu bilinen hastalarda kullanmayın.

Ürün Açıklaması

HSA EKLENMİŞTİR.

Gx-MOPS PLUS insan serum albümini, asetilsistein ve antibakteriyel ajan olarak gentamisin içeren MOPS tamponlu bir medyumdur.

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

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

Depolama talimatları ve stabilite

+2 ve +8 °C arasında karanlık ortamda muhafaza edin.

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

Medyum şişeleri ilk açılışından itibaren iki hafta kullanılabilir; aseptik teknik kullanın ve şişelerin buzdolabı dışında durduğu zamanı en aza indirin. Şişenin açılma süresi, gerekli medyum miktarını çıkarmak için ihtiyaç duyulan süre ile sınırlı olmalıdır. İlk açılıştan en geç iki hafta sonra artan medyumları atın.

Kullanım yönergeleri

Ürün bir IVF uzmanı tarafından kullanılmalıdır.

Hasta hedef grubu, doğurganlık tedavisi gören yetişkinler veya doğurganlık çağında olan popülasyondur.

Şişe üzerine açılış tarihini kaydedin.

Gx-MOPS PLUS'ı kesinlikle bir CO2 inkübatörünün içine koymayın veya CO2 ile dengelenmiş bir yağla kaplamayın.

Gx-MOPS PLUS, kümülüs-oosit komplekslerinin işlenmesi ve toplanması, denüdasyon, ICSI, embriyo biyopsisi veya ortam atmosferindeki diğer işleme prosedürleri gibi prosedürler için kullanılabilir.

Hazırlık için kullanılan Gx-MOPS PLUS hacmi, laboratuvar uygulamasına uygun prosedüre bağlıdır.

Gx-MOPS PLUS'ın pH'ı çevresel ortamda stabildir. Osmolalitedeki değişiklikleri en aza indirmek için Gx-MOPS PLUS, hazırlığın ardından derhal ART prosedürleri için yağla kaplanmalıdır. Yağ kaplı Gx-MOPS PLUS hazırlıktan sonra 6 saate kadar kullanılabilir

Gx-MOPS PLUS nemsiz bir ortamda yağ kaplaması olmadan ısıtılırsa kapağı kapalı tutun ve Gx-MOPS PLUS'ı, hazırlıktan sonraki 60 dakika içerisinde, ısıtmanın ardından mümkün olan en kısa sürede kullanın.

Oositler veya embriyolar, Gx-MOPS PLUS içinde 30 dakikadan uzun kalmamalıdır. Prosedürün hemen ardından, MOPS tamponunun kültür için kullanılan medyuma taşınmasını engellemek için en az iki yıkama adımı dahil olmak üzere, oositleri ve embriyoları uygun kültür medyumuna aktarın.

Özellikler

Aseptik olarak filtrelenmiştir	
Fare Embriyo Testi, 1-hücre [embriyoların %'si 96 saatte genişlemiş blastokiste gelişti]	≥ 80
Bakteriyel endotoksin (LAL testi) [EU/ml]	< 0.25
pH testi yapılmıştır	
Osmolalite testi yapılmıştır	

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

Önlemler

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

Gx-MOPS PLUS, insan serum albümini içerir.

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

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

Vitrolife'ın IVF medyumları da dahil olmak üzere, IVF medyumlarının, üreme ve gelişim toksisitesi riskleri belirlenmemiştir ve kesin değildir.

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

Enjeksiyon için değildir.

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

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

en, bg, cs, da, de, el, es, et, fi, fr, hr, hu, it, lt, lv, nb, nl, pl, pt, ro, ru, sk, sl, sv, tr, zh:

For technical support/За техническа поддръжка/Pro technickou podporu/Kontakt teknisk support/Technischer Support/Για τεχνική υποστήριξη/Asistencia técnica/Tehnilise toe jaoks/Teknistä tukea varten/ Pour contacter l'assistance technique/Za tehničku potporu/Technikai terméktámogatás/Per l'assistenza tecnica/Techninei pagalbai/Tehniskajam atbalstam/For teknisk støtte/Voor technische ondersteuning/Wsparcie techniczne/Para o apoio técnico/Pentru asistență tehnică/Техническая поддержка/Pre technickú podporu/Za tehnično podporo/För teknisk support/Teknik destek için/ 技术支持:

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

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

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

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

Manufactured by Vitrolife Sweden AB, V.Frölunda, Sweden

CE 2460

Patent information at/Информация за патент на адрес/Informace o patentech najdete na adrese/Patentoplysninger på/Patentinformationen unter/Πληροφορίες σχετικά με τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας στο/Información sobre patentes en/Patendiinfo lehel/Patenttitiedot osoitteessa/Informations sur le brevet sur/Informacije o patentu dostupne su na/Szabadalmi információk/Informazioni sul brevetto sul sito/Informacija apie patentą/Patenta informācija pieejama vietnē/Patentinformasjon på/Patentinformatie vindt u terug op/Informacje patentowe na stronie/Informação da patente em/Informaţii despre brevete la adresa/Патентная информация по ссылке/Informácie o patentoch nájdete na stránke/Patentne informacije so na spletni strani/Patentinformation på/Patent bilgileri/专利信息请见: https://www.vitrolife.com/productsip/