

US

en: Indication for use

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

本产品不可用于注射。 流程完成后,请按照医疗危险废物的标准临床操作 丢弃本产品。 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.

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 patient target group is an adult or reproductiveage population that undergoes fertility treatment Record the opening date on the bottle Never place Gx-MOPS PLUS inside a CO₂incubator or cover it with CO2-equilibrated oi Gx-MOPS PLUS can be used for procedures such as handling and collection of cumulus-oocyte

The product shall be used by an IVF professional.

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

The pH of Gx-MOPS PLUS is stable in ambient THE JIT OF USE NEW STATE AND THE ATTENTION OF THE ATTENT O

If Gx-MOPS PLUS is warmed without oil cover in a humidified environment, keep the lid on and us Gx-MOPS PLUS as soon as possible after warming always within 60 minutes after preparation Oocytes or embryos shall not remain in Gx-MOPS ЛОПОПНЕН ЧСА PLUS for more than 30 minutes. Immediately Gx-MOPS PLUS представляет собой среду, 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 Bacterial endotoxins (LAL assav) [EU/mL] < 0.25 pH tested

Osmolality tested LOT specific test results are available on the ificate of Analysis p

Precautions

Discard product if bottle integrity is comprom 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 potentially intendiors. Sodice Material morn without this product was derived was found negative when tested for antibodies to HIV, HBc, HCV, and HTLV 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 only with aseptic technique The risk of reproductive toxicity and developmental

toxicity for IVF media, including Vitrolife's IVF media have not been determined and are uncertain Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established Not for injection

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

Symbols glossary

(li	Consult instructions for use	*Ref. no: 5.4.3
Δ	Caution	*Ref. no: 5.4.4 Consult Instructions for use for important cautionary information.
	Manu- facturer	*Ref no: 5.1.1
سا	Date of manufacture	*Ref no: 5.1.3
Ω	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 pro-cessing techniques	*Ref no: 5.2.2
0	Single sterile barrier system	*Ref no: 5.2.11
*	Keep away from sunlight (light sources)	*Ref no: 5.3.2
+2"C	Temperature limit	*Ref no: 5.3.7
&	Contains human blood or plasma derivatives	*Ref no: 5.4.6
A	Contains a medicinal substance	*Ref no: 5.4.7
MD	Medical Device	*Ref no: 5.7.7
C € 2460	CE Mark (Conformité Européen)	European conformity (CE) mark with Notified Body identification number as defined in Regulation (EU) 2017/745 Annex V

*Medical devices - Symbols to be used with medical supplied (ISO 15223-1:2021).

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

适用于在大气环境下对卵母细胞和胚胎的操作和 型号: Gx-MOPS™ PLUS, 10173

规格:1x125 mL 医疗器械注册证: 国械注进XXXXXXXXXXXX

产品技术要求编号:国械注进XXXXXXXXXXXX 禁忌症

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 HSA。

Gx-MOPS PLUS是一种含有人血清白蛋白、乙酰半 胱氨酸和抗菌剂庆大霉素的MOPS缓冲的培养液 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

产品有效期自生产之日起36周内有效。 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

培养液瓶子在直次打井后取多以使用附间,这用少数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 生产日期: 见标签。 使用期限: 见标签。

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。

切勿将 Gx-MOPS PLUS 放置在 COz培养箱中或用 CO。平衡的油覆盖 Gx-MOPS PLUS 可用于诸如卵冠丘复合物的处理和

收集、剥卵、ICSI、胚胎活检或其他在大气环境中 的处理流程。

制备使用 Gx-MOPS PLUS的体积依据实验室操

Gx-MOPS PLUS 的 pH 值在大气环境中是稳定的。 为了使渗透压的变化最小,制备好的Gx-MOPS PLUS可以立即盖油以用于ART程序。制备后,用油 覆盖的 Gx-MOPS PLUS 可以使用长达 6 小时。 如果在非加湿的环境中加热没有盖油的 Gx-MOPS PLUS, 请务必盖好盖子并在加热后尽快使用 Gx-MOPS PLUS,即始终在制备后 60 分钟内使用。

SLIPPLEMENTED WITH HSA 卵母细胞或胚胎在Gx-MOPS PLUS中的停留时间不 Gx-MOPS PLUS is a MOPS buffered medium 得超过30分钟。程序完成后,请立即将卵母细胞或 胚胎转移至适当的培养液中,包括至少两次的清洗步 骤,以避免将 MOPS 缓冲液带入培养体系中。 and gentamicin as an antibacterial agent Ready to use after equilibration at +37°C and ambient atmosphere

经无菌过滤

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

每个批号的质检分析报告随货提供。

如果瓶子的完整性受损,请丢弃产品。如果发现浑浊,请勿使用Gx-MOPS PLUS。 Gx-MOPS PLUS含有人血清 白蛋白

和使用该培养液。

符号解释

 \prod i

⚠

Σ

LOT

REF

TERILE A

0

巻

+2°C | ***

•

A

MD

(€ ₂₄₆₀

RUSSIA

Противопоказания

Описание продукта

和/或患者所在成员国的主管部门

查阅使用说明

警告

医疗器械

生产日期

有效期

批次代码

产品编号

怕晒

温度极限

医疗器械

ru: Показание к применению

Среда для обработки и манипуляций с ооцитамі

Среда Gx-MOPS™ PLUS содержит гентамицин

или аллергией на любой из этих компонентов

содержащую MOPS в качестве буферного

альбумин, ацетилцистеин и гентамицин в

качестве антибактериального агента.

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

Краткие сведения о безопасности и клин

Условия хранения и устойчивость

Среда Gx-MOPS PLUS остается стабильной

до истечения срока годности, указанного на этикетке, а также в Сертификате анализа к

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

Инструкция по применению

две недели после вскрытия

процедуру лечения бесплодия

Утилизируйте остатки сред не позднее, чем

Продукт предназначен для использования специалистами в области ЭКО.

Зафиксируйте дату вскрытия на флаконе

PLUS в CO₂-инкубатор и не покрывайте ее

маслом, уравновешенным в СО2-инкубаторе

Ни в коем случае не помещайте среду Gx-MOPS

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

Объем среды Gx-MOPS PLUS, используемый для подготовки, зависит от процедуры в соответствии

условиях окружающей среды. Для ми

гечение 6 часов после подготовки

можно покрывать маспом для ВРТ-процед

сразу после подготовки. Среду Gx-MOPS PLUS

с масляным покрытием можно использовать в

Если среда Gx-MOPS PLUS уравновешивается

крышкой и используйте как можно скорее после

Ооциты или эмбрионы не должны оставаться в Gx-MOPS PLUS более 30 минут. Следуя процедуре немедленно перенесите ооциты или

уравновешивания, в любом случае не позднее

ем через 60 минут после подготовки

Анализ эмбрионов мышей. 1-клеточный

Г% эмбрионов, развившихся до уровня асширенной бластоцисты за 96 часов)

Бактериальные эндотоксины (LAL-тест)

ставляемом с каждой поставкой

ость флакона. Не используйте среду

Результаты тестов для конкретного

Меры предосторожности

Утипизируйте продукт, если нарушена

Gx-MOPS PLUS, если она стала мутной

Среда Gx-MOPS PLUS содержит человечески

антиген БТБ, ТПКВТБ, ТПКВТВ ТР И СИФИЗИК НИ один из известных методов анализа не мо дать гарантии в том, что продукты, полученны человеческой крови, не являются переносчик

Во избежание контаминации компания Vitrolife

Риск возникновения репродуктивной токсичности

и эмбриотоксичности сред для ЭКО, в том числе сред для ЭКО Vitrolife, не был установлен и

связи с использованием устройства следует сообщать производителю и в компетентный ор государства-члена, в котором зарегистрирован

По завершении процедуры продукт подлежит

линической практикой, относящейся к опасным

Обратитесь к инструкции по

утилизации в соответствии со стандартной

Осторожно!

Изготовитель

Дата изготовления

Использовать до

Номер по каталогу

Стерилизация с прим

Не допускать воздействия

Содержит лекарственное

Маркировка СЕ (Европейское

Медицинское изделие

Температурное ограничение

Содержит производные крови или

лнечного света

методов асептической обработки

Система с одинарным стерильны

Код партии

барьером

вещество

Соответствие)

Предупреждение: Федеральный закон (США)

Medium for handling and manipulating oocytes and

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

containing human serum albumin, acetylcysteine

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

shown on the container labels and the LOT-specific

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

Storage instructions and stability

Gx-MOPS PLUS is stable until the expiry date

астоятельно рекомендует вскрывать и

использовать среды только с примен

асептической методики.

вляется неопределенным.

пользователь и/или пациент

Описание символов

отходам

 \prod i

Ω

LOT

REF

STERILE A

巻

210 100

(4)

EUROPE

Contraindications

Product Description

Store dark at +2 to +8 °C.

Certificate of Analysis

en: Indication for use

Не использовать для инъекций.

Спецификация

[ЕЭ/мл]

Контроль рН

Тест на осмоляльность

Флаконы со средами могут быть использованы

конкретному ЛОТУ

Хранить в темном месте при температуре от +2

вещества, а также человеческий сывороточный

етилцистеин. Не использовать для пациентов

с установленной повышенной чувствительностьк

рнами в условиях окружающей среды

含有药用物质

经无菌加工技术灭菌

包含人体血液或血浆衍生物

CE 标记 (Conformité

单一无菌屏障系统

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 注意: 所有血液制品均应被视为具有潜在传染性。该 品的来源材料经过HIV、HBc、HCV以及I型/II HTIV抗体检测均为阴性,对 HbsAg、HCV RNA 和 HIV-1 RNA 以及梅毒没有反应。尚没有已知的测试 方法可以确保人血来源的产品不会传播感染因子。 为避免污染, Vitrolife 强烈建议采用无菌技术开启

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

Never place Gx-MOPS PLUS inside a $\rm CO_{2^-}$ incubator or cover it with $\rm CO_{2^-}$ equilibrated oil. Gx-MOPS PLUS can be used for procedures such as handling and collection of cumulus-occyte complexes, denudation, ICSI, embryo biopsy or other handling procedures at ambient atmosphere. 任何与设备相关的严重事件都应告知制造商以及用户 The volume of Gx-MOPS PLUS used for preparation

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 ollowing the procedure, transfer oocytes or embryos into the appropriate culture medium, including a 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) < 0.25 [EU/mL] 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 注意:联邦(美国)法律限制此产品只能由受过使用 培训的医师或从业人员订购(仅限Rx)。

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

> To avoid contamination Vitrolife strongly recommends that media should be opened and used only with aseptic technique. The risk of reproductive toxicity and developmental toxicity for IVF media, including Vitrolife's IVF media, have not been determined and are uncertain. Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the device should be reported to the device.

Any serious inculent 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 серуме

антибактериално средство. готова за употреба след темпериране при +37 °C Обобщение на информацията за безопасността клиничните показатели може да бъде намерено

албумин, ацетилцистеин и гентамицин като

на www.vitrolife.com Инструкции за съхранение и

стабилност Gx-MOPS PLUS е стабилен до изтичане на срока на годност, обозначен върху етикета и 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 хладил Бутилката трябва да бъде отворена само за времето, което е необходимо за вземането на необходимото количество среда. Изхвърлет остатъчното количество среда не по-късно от две седмици след първото отварян

Значение pH среды Gx-MOPS PLUS стабильно в Указания за употреба зменений осмоляльности среду Gx-MOPS PLUS Продуктът трябва да се използва от специалист о инвитро оплождане (IVF). Целевата група от пациенти е популация о възрастни или хора в репродуктивна възраст, които са подложени на лечение за безплодие Запишете датата на отваряне на бутилката. без покрытия маслом в инкубаторе без увлажнения, держите среду Gx-MOPS PLUS под Никога не поставяйте Gx-MOPS PLUS в инкубатор с СО₂ и не го покри темперирано в атмосфера с СО2. Gx-MOPS PLUS може да се използва за процедури като обработване и вземане на кумулус-ооцитни комплекси, оронване интрацитоплазмено инжектиране на ембрионална биопсия или други процедури за обработване при стайни условия Използваният обем Gx-MOPS PLUS за отвяне зависи от процедурата съгласно Профильтровано с использованием асептической лабораторната практика ≥80

лаоораторната практика.

Стойността на рН на Gx-MOPS PLUS е стабилна при стайни условия. С цел свеждане на промените в осмолалитета до минимум, непосредствено след приотовянето бx-MOPS PLUS може да бъде покрит с масло за процеду с асистирани репродуктивни технологии (АРТ) Gx-MOPS PLUS с маслен покривен слой може се използва до 6 часа след приготвяне. < 0,25 Aко 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 култивира

Спецификации

сыворогочным альоумии.
Внимание: все препараты крови следует считать потенциально патогенными. Исходное сырье, из которого был получен данный продукт, показию отрицательные результать в анализах на выявление антител к ВИЧ, гемоглобин С, ВГС, ТЛВЧ-ЛИ по стуствие реакции на повержностный антител ВГВ, РНК ВГС, РНК ВИЧ-1 и сифилис. Асептично филтрирана Тест върху миши ембриони, едноклетъчни [% ембриони, развити до експандирани бластоцисти до 96 часа] Бактериални ендотоксини (Лимулус мебоцит лизат тест (LAL)) [EU/mL] < 0,25 Тествано рН Тестван осмолалитет

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

Предпазни мерки

Изхвърлете продукта, ако целостта на бутилката е нарушена. Не използвайте Gx-MOPS PLUS при на мътност

ий орган Gx-MOPS PLUS съдържа човешки серумен албумин 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 В-повърхностен антиген, наричан още "австралийски антиген"). HCV RNA (PHK на вируса на хепатит C), HIV-1 RNA (РНК на човешки имунодефицитен вирус (ХИВ) тип 1) и сифилис. Никой известен метод ане не може да даде гара продуктите, получени от човешка кръв, няма да С цел да се избегне замърсяване. Vitrolife силно

оплождане (IVF), включително IVF среди на

Рисковете от репродуктивна токсичност и оксичност на развитието за среди за инвитро Vitrolife, не са определени и не са ясни Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да се докладва на производителя и на компете

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 звършва от или по заявка на лекар или лице работещо в лабораторията, обучени да го

използват (Rx only). CS: Indikace k použití

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 ie roztok pufrovaný MOPS obsahující lidský sérový albumin, acetylcysteir 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 dispozic na stránkách www.vitrolife.com

Pokyny pro uchovávání a stabilita Uchováveite v temnu při teplotě od +2 do +8 °C. Gx-MOPS PLUS ie stabilní do data expirace ku nádoby a v certifikátu analýzy ro 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 omeze na dobu potřebnou k odebrání potřebného množstv 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 Označte lahvičku datem otevření Nikdy nevkládejte Gx-MOPS PLUS do inkubátoru

s ${\rm CO_2}$ atmosférou a nepřekrývejte olejem ekvilibrovaným v ${\rm CO_2}$ 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 okolníh

Objem média Gx-MOPS PLUS použitý pro přípravu závisí na daném postupu podle laboratorní praxe. Hodnota pH média Gx-MOPS PLUS je stabilní v změn osmolality může být médium Gx-MOPS PLUS ihned po přípravě překryto olejem pro ART postupy. Médium Gx-MOPS PLUS překryté olejem Ize 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

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

co nejdříve po ohřátí, a to vždy do 60 minut po

Specifikace

přípravě.

Asepticky filtrováno Test myšího embrya. 1 buňka [% embry yvinutých do expandované blastocyst oo 96 hodináchl ≥ 80 Bakteriální endotoxiny (LAL test) < 0,25 [EU/ml] 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 Upozomění: Se všemi krevními produkty musí být nakládáno jako s potenciálně infekčními. Zdrojový materiál, z něhož je tento produkt vyroben, byl negativní podel testú na prodilátky proti HIV, HBC, HCV, a HTLV I/II a bez reakce na protilátky proti HbsAg, HCV RNA a HIV-1 RNA a syfilis. Žádné známě testovací nostuny memphou zajištiť že známé testovací postupy nemohou zajistit, že produkty vyrobené z lidské krve nezpůsobí přenos

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 posťupy pro nebezpečný odpad ze zdravotnických zařízení

Upozornění: Federální zákony (USA) omezují ento 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 r kendt overfølsomhed/allergi over for nogen af

TILFØRT HSA.

Gx-MOPS PLUS er et MOPS-bufret medium, de 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 LOTspecifikke 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 medie Kassér overskydende medium senest to uger efter

første åbning. Brugsanvisning

Produktet skal anvendes af en uddannet IVFmedarbejder. Patientmålgruppen er voksne eller personer i den forplantningsdygtige alder, som modtage fertilitetsbehandling.

Notér åbningsdatoen på flasken Gx-MOPS™ PLUS må aldrig placeres i en CO₂ inkubator eller dækkes med CO₂-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 igden at GX-MOP3 ™ PLOS, der skal allvendes argøring, afhænger af proceduren og skal være ensstemmelse med laboratoriepraksis. Gx-MOPS™ PLUS har en stabil pH-værdi i et miliø osmolaliteten kan Gx-MOPS™ PLUS dækkes med lie til ART-procedurer umiddelb Gx-MOPS™ PLUS med olieoverleiring kar anvendes i op til 6 timer efter klargøring Hvis Gx-MOPS™ PLUS opvarmes uden olieoverlejring i et ikke-befugtet miljø, skal låge forblive på flasken, og Gx-MOPS™ PLUS skal

anvendes hurtigst muligt efter opvarmning og altid inden for 60 minutter efter klargøring. Occytter eller embryoner må ikke ligge i Gx-MOPS™ PLUS i mere end 30 minutter. Umiddelbart efter proceduren skal occytterne 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 [% embryone ≥ 80 Bakterielle endotoksiner (LAL-analyse) < 0,25

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

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

Gx-MOPS PLUS indeholder humant serumalbumin Vigtigt! Alle blodprodukter skal behandles som vogugir Alle blodproduktel skal berlanders solm potentielt smittefarlige. Det kildemateriale, som dette produkt er fremstillet af, er testet negativt for antistoffer mod HIV, HBc, HCV og HTLV III samt ikke-reaktivt over for HbsAg, HCV-RNA og HIV-1-RNA og syfliis. 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 vi 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 hænd med brug af apparatet, skal det indberettes ti producenten og den kompetente myndighed i det nedlemsland, hvor brugeren og/eller patienten er

Ikke beregnet til injektion Kassér produktet i henhold til almindelig klinisl 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

Gegenanzeigen Gv-MOPS™ PLUS enthält Gentamicin und k-MOPS im PLOS entrialt Gentalfillen und setylcysteine. Nicht anwenden bei Patienten mit ekannter Überempfindlichkeit/Allergie in Bezug auf nen der Wirkstoffe.

Produktbeschreibung SUPPLEMENTIERT MIT HSA. G-MOPS PLUS ist ein MOPS-gepuffertes Medium,

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

das humanes Serum-Albumin, Acetylcysteine und

Lagerung und Haltbarkeit Vor Licht geschützt bei +2 bis +8°C lagerr Gx-MOPS PLUS ist bis zum auf den

Verpackungsetiketten und im Analysezertifikat der Charge angegebenen Verfallsdatum haltbai Der Inhalt der Medienflaschen kann nach dem erste Öffnen bis zu zwei Wochen verwendet werder 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.

Anwendung Das Produkt darf nur von IVF-Fachkräften benutzt Die Zielgruppe sind erwachsene Patienten oder

Patienten im reproduktionsfähigen Alter, die sich einer Fruchtbarkeitsbehandlung unterziehen. Notieren Sie das Datum, an dem Sie das Produkt Gx-MOPS PLUS niemals in einen CO2-Inkubato geben oder mit CO2-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 werder

Die vorzubereitende Menge von Gx-MOPS PLUS hängt je nach Laborpraxis vom Verfahren ab Der nH-Wert von Gx-MOPS PLUS ist unter normale Umgebungsbedingungen stabil. Um Veränderungen der Osmolalität zu minimieren, kann Gx-MOPS PLUS unmittelbar nach der Zubereitung für ART-Verfahren mit Öl üherschichtet werden Gx-MOPS PLUS mit Ölüberschichtung kann bis zu 6 Stunden nach der Vorbereitung ver

Wenn Gx-MOPS PLUS in einer nicht befe Umgebung ohne Olüberschichtung 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 Gav. MOPS PLUS verbleiben. Ummittelban nach der Behandlung sind Eizellen oder Embryone in das entsprechende Kulturmedium zu übertragen, wobei mindestens zwei Waschschritte vorzunehmeisnd, damit eine Übertragung des MOPS-Puffers in das für Kultivierung verwendete Medium vermieden wird.

Produktdater Aseptisch filtriert

Maus-Embryo-Assay, einzellig [% Embryonen entwickelten sich nach 96 Stunden zu einer expandierten Blastozyste] ≥ 80 Bakterielle Endotoxine (LAL-Test) [EU/mL] pH getester 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 Gx-MOPS PLUS enthalt humanes Serum-Albumit 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-Antlikörper 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 Mitgließstaats 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

Ρυθυιστικό μέσο για την επεξεονασία και ον χειρισμό ωοκυττάρων και εμβρύων σε ατμοσφαιρικές συνθήκες. Αντενδείξεις

Το Gx-MOPS™ PLUS περιέχει γενταμυκίνη και ακετυλοκυστεΐνη. Μη γοησιμοποιείτε σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία/αλλεργία σε οποιοδήπ ιπό τα συστατικά.

Περιγραφή του 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 ιπορεί 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 εβδομάζ από το πρώτο άνοιγμα. Να εφαρμόζεται τεχνική άσηπτου χειρισμού και να ελαχιστοποιείται ο

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.

χρόνος εκτός ψυγείου. Το άνοιγμα της φιάλης τρέπει να περιορίζεται στον χρόνο που απαιτείτα

Η ημερομηνία ανοίγματος να καταγράφεται στη Μην τοποθετείτε ποτέ το Gx-MOPS PLUS μέσα σε επωαστικό κλίβανο CO₂ ή το καλύπτετε με λάδι εξισορροπημένο ως προς το CO₂. εξισορροπημενο ως προς το CO₂.
Το Gx-MOPS PLUS μπορεί να χρησιμοποιηθεί για διαδικασίες όπως ο χειρισμός και η συλλογή συμπλεγμάτων ωοφόρων-ωοκυπάρων, η απογύμνωση, η μικρογονιμοποίηση, η βιοψία εμβρύου ή άλλες διαδικασίες χειρισμού σε απμόσφαιρα 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 τροετοιμασία. Το Gx-MOPS PLUS με επικάλυψη λαδιού μπορεί να χρησιμοποιηθεί για έως και 6 ώρες μετά την προετοιμασία

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 προετοιμασία. Τα έμβρυα δεν πρέπει να παραμένουν στο Gx-MOPS PLUS για περισσότερα από 30 λεπτά. Αμέσως μετά τη διαδικασία, μεταφέρειε το ωσκύπαρα ή τα έμβρυα στο κατάλληλο μέσο καλλέργειας, περιλαμβάνοντας τουλάχιστον δύο βήματα έκπλυσης για την αποφυγ μεταφοράς του ρυθμιστικού μέσου MOPS στο μέσο που χρησιμοποιείται για την καλλιέργεια.

Προδιαγραφές

Διηθημένο σε συνθήκες ασηψία Δοκιμασία εμβρύου ποντικού, 1 κυττάρου % των εμβρύων αναπτύχθηκε σε διογκωμένη βλαστοκύστη σε 96 ώρες] Βακτηριακές ενδοτοξίνες (δοκιμή LAL) < 0,25 [EU/mL] Εχει 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. Γο Gx-MOPS PLUS περιέχει ανθρώπινη αλβουμίνη

Προσοχή: Όλα τα προϊόντα αίματος θα πρέπει να 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 ένωτο των ΗΙV, ΗΒc, ΗCV και ΗΤΙ. V Ι/Ι και δεν εμφάνισε αντίδραση για τα HbsAg, ΗCV RNA και ΗΙV-1 RNA και σύφιλη. Δεν υπάρχουν γνωστές μέθοδοι δοκιμών που να εξασφαλίζουν ότι προϊόντα προερχόμενα από το ανθρώπινο αίμα δε θα μεταδώσουν υπολισματικόν πρασύγοντες. ιολυσματικούς παράγον

Για την αποφυγή επιμόλυνσης, η Vitrolife συστήνει τα καλλιεργητικά μέσα να ανοίγονται και νο (ρησιμοποιούνται μόνο με τεχνικές άσηπτου

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

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/

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).

Δεν προορίζεται νια ένεση.

es: Indicaciones de uso Medio para el maneio v manipulación de ovocitos v Contraindicaciones

Gx-MOPS™ PLUS contiene gentamicina v

cetilcisteína. No utilizar en pacientes cor hipersensibilidad/alergia conocida a cualquiera de os 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

Instrucciones de conservación y

antibacteriano

Listo para usar después del equilibrio previo a +37 El resumen de la seguridad y el rendimiento clínico

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 manas después de su primera apertura; usar er ambiente estéril y reducir al mínimo el tiempo fuera de la nevera. La apertura del frasco se limitará al

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

Instrucciones de uso

tiempo necesario para retirar la cantidad de medio

requerida. Desechar el excedente de medio a más

tardar dos semanas después de la primera apertura

tratamiento de fertilidad. Anotar la fecha de apertura en el frasco No coloque nunca Gx-MOPS PLUS dentro de una incubadora de CO2 ni lo cubra con aceite equilibrado con CO Gx-MOPS PLUS se puede utilizar para

procedimientos tales como la manipulación y la ecogida 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

biente. Para minimizar los cambios en la nolaridad, Gx-MOPS PLUS se puede cubrir con

aceite para procedimientos de TRA inmediatame. 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,

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 incluva 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 blas expandidos a las 96 horas]

Endotoxinas bacterianas (ensayo LAL) 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 s tiene aspecto turbio.

Gx-MOPS PLUS contiene albúmina sérica huma 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

nemente que los medios se abran y utilicer 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 leves federales de Estados Unidos estringen la venta de este dispositivo a médico o bajo prescripción facultativa, o a un profesional

et: Näidustus

Lahus ootsüütide ja embrüote käitlemiseks ja

manipuleerimiseks õhukeskkonnas Vastunäidustused Gx-MOPS PLUS™ sisaldab gentamütsiini ja

formado para su uso (Rx only).

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 Säilitamisiuhised ja stabiilsus Säilitage valguse eest kaitstuna temperatuuril +2 kuni +8 °C

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

Toodet peab kasutama kunstliku viljastamis

Pange avamiskuupäev pudelile kirja.

Sihtrühm on täiskasvanud ehk reproduktiivses eas

Kasutamisjuhised

viljatusravipatsiendid.

koguse valib iga labor ise.

Lahust Gx-MOPS PLUS ei tohi panna CO_2 -inkubaatorisse ega katta CO_2 -tasakaalustatud õliga. Gx-MOPS PLUS on kasutatav sellisteks ornkasutar senistens profiseduurideks nagu kaasrakkudega munarakkude kättlemine ja kogumine, denudeerimine, ICSI, embrüobiopsia ja muud ümbritseva õhuga kokkupuutes tehtavad käitlemisprotseduurid.

Ettevalmistamiseks kasutatava Gx-MOPS PLUS

Ömbritseva keskonnaga 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 Kui õlikatteta Gx-MOPS PLUS lahust sooiendatakse

Gx-MOPS PLUS kauemaks kui 30 minutiks. Vahetult Εάν το Gx-MOPS PLUS θερμανθεί χωρίς επικάλυψη pärast protseduuri viige ootsüüdid või embrüod üle sobivasse kasvatamislahusesse, pestes vähemalt

kasvatamislahusesse

pH-test tehtud

Osmolaalsustest tehtud

Ootsüüte ja embrüoid ei tohi jätta lahusesse

Spetsifikatsioonid Aseptiliselt filtreeritud 1-rakulise hiireembrüo hindamine [96 tunn jooksul laiendatud blastotsüstiks arenenud mbrüote %] ≥80 endotoksiinid (LAL proov)

iga saadetisega kaasasolevas analüüsi se Ettevaatusabinõud Kui pudel on kahjustatud, visake toode ära. Kui Gx-MOPS PLUS on hägune, ei tohi seda kasutada.

Gx-MOPS PLUS sisaldab inimese seerumist

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

Saastumise vältimiseks soovitab Vitrolife lahusepudeli avamisel ja lahuse kasutamisel alati aseptikanõudeid järgida. Kehavälise viliastamise lahuste, sh Vitrolife navainse viijastamise lainuse, sii viitoilie i havälise viijastamise lahuse võimaliku produktiivtoksilisuse või arengutoksilisuse kohta ei e 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, utilis

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

iedetään olevan yliherkkiä/allergisia jollekir komponenteista. Tuotteen kuvaus

SISÄLTÄÄ HSA:TA. Gx-MOPS PLUS on MOPS-puskuroitu viijelyliuos, joka sisältää humaaniseerumin albumiinia (HSA), asetyylikysteiiniä ja gentamysiinia antibakteerisen pinooni

Ennen käyttöä liuos on tasapainotettava +37 °C:n 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 viimeiseer käyttönäivään astii Vilielyliuospulloa voi käyttää enintään kahden viikon vijelyliuospulloa voi käyttää enintään kahden viiko. ajan avaamisesta lähtien, kun pulloa käsitellään aseptisin menetelmin ja pullo on mahdollisimman lyhyen aikaa poissa jääkaappisäilytyksestä. Pullon saa avata vain siksi ajaksi, joka tarvitaan tarvittavar iluosmäärän ottamiseen pullosta. Hävitä ylijäänyt viijelyliuos viimeistään kaksi viikkoa avaamisen jälkeen.

Käyttöohjeet Tuote on tarkoitettu IVF-ammattilaisten käyttöön Potilaskohdervhmänä ovat aikuiset tai

lisääntymisikäiset, iolle tehdään hedelmöityshoito.

Merkitse avauspäivämäärä pulloon. Gx-MOPS PLUS -liuosta voidaan käyttää esimerkiksi munasolu-cumulus -kompleksin käsittelyyn ja keräämiseen, denutaatioon, mikrohedelmöitykseen, alkioiden biopsiaan ja m käsittelytoimenpiteisiin huoneilman olosuhteissa Valmisteluun käytettävän Gx-MOPS PLUS -liuoksen

istelun iälkeen. Ölivkerroksellista Gx-MOPS PLUS -liuosta voidaan käyttää enintään 6 tuntia valmistelun jälkeen. Jos Gx-MOPS PLUS lämmitetään ilman öljyke kostuttamattomassa ympäristössä, pidä kansi päällä ja käytä Gx-MOPS PLUS mahdollisimman pian lämmityksen jälkeen ja aina 60 minuutin kuluessa valmistelusta.

huoneilman olosuhteissa. Osmolaliteettimuutosten

minimoimiseksi Gx-MOPS PLUS voidaan peittää

öljyllä hedelmöityshoidon toimenpiteitä varten heti

Gx-MOPS PLUS -liuoksen pH on vakaa

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

Tuotetiedot Suodatettu aseptiseksi -soluisen hiiren alkion määritys [laaientuneeksi

alkiorakkulaksi kehittyneiden alkioider prosenttiosuus 96 tunnin kuluttua] Bakteerien endotoksiinit (LAL-koe) < 0,25

Varotoimet Hävitä tuote, jos pullon eheys on vaarantunut Gx-MOPS PLUS -liuosta ei saa käyttää, jos se on Gx-MOPS PLUS sisältää humaanisee

erästä (LOT) hyväksymistodistukse

Osmolaarisuus testattu

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 HbAsg.ile, 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.

Jokainen toimitus sisältää kustakin vksittäisestä

Vitrolife suosittelee, että kun liuospullo avataan ja liuosta käytetään, noudatetaan aina aseptisia netelmiä kontaminaation välttämiseksi IVF-liuoksiin liittyvistä lisääntymis- ja kehitystoksisuutta koskevista riskeistä ei ole

IVF-liuoksia.

Ei saa iniisoida. Hävitä tuote toimenpiteen päätyttyä biovaarallisia jätteitä koskevien kliinisten käytäntöjen mukaan

terveydenhuollon ammattilainen Yhdysvaltojen lain mukaan. (Rx only).

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.

contenant de l'albumine sérique humaine, de l'acétylcystéine et de la gentamicine comme agent

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

Conserver au réfrigérateur entre +2 et +8 °C 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

après l'ouverture initiale. Mode d'emploi

formé aux techniques de procréation médicalemen

Le groupe de patients cible est une populat d'adultes ou de personnes en âge de procrée 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 CO2 et ne le recouvrez jamais d'huile équilibrée au CO2. Gx-MOPS PLUS peut être utilisé pour de

procédures telles que la manipulation et la

récupération de complexes ovocytes-cumulus la dénudation, l'ICSI, la biopsie d'embryon ou

Le volume de Gx-MOPS PLUS utilisé pour la

d'autres procédures de manipulation en atmosphère

réparation dépend de la pro ux 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 nédiatement 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

les ou 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

Précautions Jetez le produit si le flacon est endommagé.

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 r transmettront pas d'agents infectieux.

Pour évitér bute contamistion. Vifrelife

Pour éviter toute contamination. Vitrolife

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

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

nr: Indikacije za uporabu Medij za prikupljanje jajnih stanica te rukovanje i manipulaciju jajnim stanicama i zamecima u sobr uvjetima.

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

gentamicin kao antibakterijsko sredstvo. Spreman za uporabu nakon stabilizacije pri +37 °C u sobnim uvjetima

Čuvati na tamnom mjestu na temperaturi od +2 do +8 °C Gx-MOPS PLUS stabilan je do datuma istel valjanosti navedenom na etiketama spremnika 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

populacija reproduktivne dobi koja je podvrgnuta liječenju neplodnosti. Zabilježite datum otvaranja na boci

Volumen medija Gx-MOPS PLUS koji će se koristiti za pripremu ovisi o postupku iz laboratorijski pH vrijednost medija Gx-MOPS PLUS stabilna je pri sobnim uvjetima. Ú 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

Ako Gx-MOPS PLUS zagrijavate bez ulinog pokrova u neovlaženoj okolini, držite poklo 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

Filtrirano aseptički

u 96 sati] Bakterijski endotoksini (LAL test) < 0,25 Testirano na pH Testirana osmolalnost

Mjere opreza

Oprez: Sa svim proizvodima dobivenim iz krvi treba

saatavissa yksityiskohtaista ja kattavaa selvitystä eikä niitä ole arvioitu. Tämä koskee myös Vitrolifen

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

Huomio: Tätä tuotetta saa määrätä tai myydä vain

fr: Indications d'utilisation

Gx-MOPS PLUS est un milieu tamponné au MOPS

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

Instructions de stockage et stabilité

L'ouverture du flacon doit être limitée au temps

assistée (ART).

requis pour prélever la quantité de milieu nécessaire. Jeter le produit restant au plus tard deux semaines Le produit doit être utilisé par un professionnel

que possible après le réchauffement, toujours dans les 60 minutes suivant la préparation.

Nur ülikatera OX-INOPS PLOS altaks sööpindaksi niisutamata õhus, siis hoidke anumat kaanega kaetuna ning kasutage Gx-MOPS PLUS esimesel võimalusel pärast soojendamist, aga mitte hiljem k 60 minutit pärast ettevalmistamist. pH testée Osmolalité testée es résultats des tests spécifiques au LOT sont indiqués sur le certificat d'analyse re

Gx-MOPS PLUS contient de l'albumine sérique

uniquement de façon aseptique. Les risques de toxicité reproductive et développementale pour les milieux FIV, y compris

recommande d'ouvrir les milieux et de les utiliser

restants en conformément aux pratiques cliniques standard pour les déchets médicaux dangereux

Kontraindikacije

Opis proizvoda

OBOGAĆENO S HSA. Gx-MOPS PLUS je medij puferiran MOPS-om sadrži humani serumski albumin, acetilcistein te

Sažetak sigurnosne i kliničke izvedbe možete pronaći na www.vitrolife.com Upute za skladištenje i stabilnost proizvoda

Nikada ne stavljaite Gx-MOPS PLUS u inkubator Gx-MOPS PLUS može se koristiti za postupke kao što su prikupljanje kompleksa kumulusa i oocita rukovanje s istima, denudacija, ICSI, biopsija embrija i drugi postupci rukovanja pri sobnim uvjetir

se koristi za kultivaciju Specifikacije

Gx-MOPS PLUS sadrži humani serumski albumin.

postupati kao da su potencijalno zarazni. Rezultati

Proizvod mora upotrebljavati stručniak za IVF. Ciljna skupina pacijenata jest odrasla populacija ili

biste izbjegli prenošenje MOPS pufera u medij koji

Test mišjeg embrija, jednostanični [% embrija razvijenih za prošireni blastocist

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

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

analiza polaznih materijala iz kojih je ovaj proizvod dobiven bili su negativni na protutijela na HIV, HBo HCV i HTLV I/II te nereaktivni na HbsAg, HCV RNK te HIV-1 RNK i sifilis. Nijedna poznata metoda testirania ne daje jamstvo da projzvodi dobiveni iz ljudske krvi neće prenijeti zarazne agense

Rizik od reproduktivne toksičnosti i razvojne oksičnosti za medije za in vitro oplodnju, uključujući medij za in vitro oplodnju tvrtke Vitrolife, nije utvrđer

Svaki ozbilian incident koji se dogodio u vezi s uređajem treba prijaviti proizvođaču i nadležnom

tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent

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 zdrav dielatnicima ili na njihov nalog (Rx only).

kezeléséhez és manipulálásához használható

Ellenjavallatok

tartalmaz. Nem alkalmazható az összetevőkre ismert módon túlérzékenységben/allergiában

szenvedő páciensek esetében A termék leírása

HSA-VAL KIEGÉSZÍTETT A G-MOPS PLUS egy MOPS-pufferelt tápoldat, amely humán szérum albumint, acetil-ciszteint é antibakteriális szerként gentamicint tartalmaz. +37°C-on és léaköri körnvezetben történő ekvilibrálás után használható termék

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

Tárolásra vonatkozó utasítások és

Tárolja sötét helyen, +2°C és +8°C közötti A GX-MOPS PLUS az üveg címkéjén és a LOTspecifikus Vizsgálati Bizonylaton feltüntetett lejárati időpontig stabil marad.

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

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 üyegre. Soha ne helyezze a Gx-MOPS PLUS oldatot CO2inkubátorba, és ne fedje le CO2 ekvilibrált olajja A Gx-MOPS PLUS oldat alkalmazható például a cumulus sejtekkel körülvett petesejtek kezeléséhez és leszívásához, denudáláshoz, ICSI-hez, embríóbiopsziához és légköri környezetben történő szukh kezelősi ellérésebené.

Az előkészítéshez használt Gx-MOPS PLUS oldat A Gx-MOPS PLUS pH-értéke légköri környezetber 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 egkésőbb 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 tenyésztőolátaba, annak érdekében, hogy elkerülje a MOPS puffer átvitelét a tenyésztésre használt tánoldatha.

Aszeptikusan szűrt

Egérembrió-teszt, egysejtes [az embriók hány százaléka fejlődött késő blasztocisztává 96 óra alatt] Bakteriális endotoxinok (LAL-assay) [EU/ml] Ilenőrzött pH-érték

Ellenőrzött ozmolaritás LOT-specifikus teszteredmények elérhetők a szállításkor rendelkezésre bocsátott Vizsgálati Bizonylaton

Óvintézkedések Seleitezze le a terméket, ha az üveg megsérült

Ne használja a Gx-MOPS PLUS tápoldatot, ha zavarosnak tűnik A Gx-MOPS PLUS humán szérum albumin

Figyelem! Valamennyi vérkészítmény potenciális-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 szífilisz tesztre nem volt reaktív. Az ismert vizsgálati eljárások nem garantálják, hogy az emberi vérből származó készítmények nem közvetítenek fertőző anyagokat.

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

A befertőződés elkerülése érdekében a Vitrolife azt

Tilos iniekcióban adni. Az eliárás befeiezése után a veszélves orvosi hulladékra vonatkozó standard klinikai gyakorlatnak megfelelően semmisítse meg a terméket Figyelem! Az Amerikai Egyesült Államok szövetség 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 cor 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 °C in

Il resoconto sulla sicurezza e sulle prestazion

Istruzioni per la conservazione e stabilità Conservare al riparo dalla luce a una temperatura

Gx-MOPS PLUS rimane stabile fino alla data di

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

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 CO2 né coprirlo con olio equilibrato con CO₂

come la manipolazione e la raccolta di complessi cumulo-ovociti, denudazione, ICSI, biopsia embrionale o altre procedure di manipolazione in

Il volume di Gx-MOPS PLUS utilizzato per la

II 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

il prima possibile dopo il riscaldamento, sempre entro 60 minuti dalla preparazione. Gli ovociti o gli embrioni non devono rimanere INCAMPOR ALUS PER PIU GI 30 MINUIL.

mmediatamente dopo la procedura, trasferire
vociti o embrioni nel terreno di coltura appropriato,
seguendo almeno due lavaggi per evitare di
asferire del terreno tamponato MOPS, nel terreno
tilizzato per la coltura

con olio in un ambiente non umidificato, rimuovere il coperchio della piastra e utilizzare Gx-MOPS PLUS

Specifiche

Filtrato in modo sterile Analisi su embrione di topo, 1 cellula [% embrioni sviluppati in blastocisti espansa a 96 orel Endotossine batteriche (analisi LAL)

[EU/mL] 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. Gx-MOPS PLUS contene albumina sienca uman Attenzione: tutti gli emoderivati devono essere trattati come potenzialmente infettivi. Le materie prime implegate per questi prodotti sono risultate tegative 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 no tutto garantire che i prodotti derivati dal sangue umano non trasmettano agenti infettivi.

Per evitare contaminazioni, Vitrolife raccomanda di aprire e utilizzare il prodotto esclusivamente cor 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 compete 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 injezione.

nieholder humant serumalbumin, acetycystein og ntamicin som et antibakterielt middel. Klart til bruk etter ekvilibrering ved +37 °C og Sammendrag av sikkerhet og kliniske egenskaper

finnes på www.vitrolife.com standard per i rifiuti medici pericolosi al termine della Anvisninger for oppbevaring og

Smaltire il prodotto secondo la pratica clinica

limita la vendita del presente dispositivo dietro prescrizione medica da parte di un professionista esperto del suo utilizzo (Rx only).

Terpė oocitams ir embrionams tvarkyti ir manipuliuoti

"Gx-MOPS™ PLUS" sudėtvie vra gentamicinu ir

acetilcisteino. Nenaudokite pacientams, kuriems

"Gx-MOPS PLUS" yra MOPS buferinio tirpalo terpė

gentamicinu kaip antibakterine veikliąja medžiaga.

arengta naudoti po pusiausvyros nusistovėjimo sant +37 °C temperatūrai ir aplinkos sąlygomis.

"Gx-MOPS PLUS" yra stabili iki galiojimo pabaigos

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

datos, nurodytos ant talpyklės etiketės ir partijos

su žmogaus serumo albuminu, acetilcisteinu ir

Saugumo ir klinikinio veiksmingumo santrauką

Laikymo nurodymai ir stabilumas

Laikyti tamsoje nuo +2 iki +8 °C.

analizės sertifikate

po pirmojo atidarymo.

pusiausvyros aliejumi.

Aseptiškai filtruota

Osmosiškumas ištirtas

Atsargumo priemonės

pristatymu.

Naudojimo nurodymai

Gaminį turėtų naudoti IVF profesionalas

Užrašvkite ant buteliuko atidarvmo data

inkubatorių ir neužpilkite CO2 nusistor

Niekada nedėkite "Gx-MOPS PLUS" į CO₂

"Gx-MOPS PLUS" gali būti naudojama toki

procedūroms kaip oocitų sankaupų tvarkymas ir surinkimas, atidengimas, ICSI, embrionų biopsija a kitos tvarkymo procedūros aplinkos sąlygomis.

"Gx-MOPS PLUS" pH yra stabili aplinkos sąlygomis

užlieta "Gx-MOPS PLUS" gali būti naudojama iki

nedrėkintoje aplinkoje, palikite uždengtą dangtelį ir atšilus kuo greičiau naudokite "Gx-MOPS PLUS", visada per 60 minučių nuo paruošimo.

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

Pelės embriono tyrimas, 1 ląstelė [procentinė

dalis embrionų, kurie per 96 val. išsivystė iki

Partijai būdingi bandymų rezultatai yra prieinami

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

IVF terpių, įskaitant "Vitrolife" IVF terpes, toksinio

poveikio reprodukcijai ir vystymuisi rizika nebuvo

Kai procedūra bus baigta, pašalinkite gaminj

pagal standartine klinikine praktika del pavojingu

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

V: Lietošanas instrukcija

Škīdums oocītu un embriju apstrādei un manipulācijai apkārtējā atmosfērā.

Gx-MOPS™ PLUS šķīdums satur gentamicīnu

un acetilcisteīnu. Nelietot pacientiem ar zinām

Gx-MOPS PLUS ir MOPS buferšķīdums, kas

Drošuma un klīniskās iedarbības kopsavilkums ir

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

Pēc nirmās atvēršanas reizes šķīduma nudeles

apstākļos. Iespējami jāsamazina pudelītes

panemtu vaiadzīgo barotnes daudzumu. Izm

Izstrādājumu drīkst izmantot IVF speciālists.

vecuma pacientu populācija, kam tiek veikta

Uzrakstiet uz pudeles atvēršanas datumu

nepārklājiet to ar CO₂ līdzsvarotu ell

kā olšūnu-kumulusa kompleksu apstrādei un

Pacientu mērķgrupa ir pieaugušo vai reproduktīvā

Nekad neievietoiiet Gx-MOPS PLUS CO₂ inkubatori

Gx-MOPS PLUS var izmantot tādām procedūrām

biopsijai vai citām apstrādes procedūrām apkārtējā

r atkarīgs no laboratorijā apstiprinātajām standarta

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 pārklājun drīkst izmantot līdz 6 stundām pēc sagatavošanas

Ja Gx-MOPS PLUS uzsilda bez ellas pārklājuma mitrinātā vidē, turiet vāciņu aizvērtu un pē

espējas ātrāk pēc sasilšanas lietojiet Gx-MOPS

PLUS šķīdumā ilgāk par 30 minūtēm. Tūlīt pēc

procedūras pārnesiet oocītus vai embrijus uz piemērotu kultivēšanas barotni. Veiciet vismaz

Tehniskie dati

Aseptiski filtrēts

pH pārbaudīts

Osmoze pārbaudīta

infekciju izraisītājuso.

pacients ir reģistrēts.

Nav paredzēts injicēšanai

laboranta rīkojuma (Rx only).

nb: Bruksanvisning

Kontraindikasjoner

Produktbeskrivelse

SUPPLERT MED HSA.

Baktēriju endotoksīni (LAL tests)

Piesardzības pasākumi

divus mazgāšanas soļus, lai izvairītos no MOPS

buferšķīduma pārnešanas uz barotni, ko izmanto

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

Gx-MOPS PLUS škīdums satur cilvēka seruma

Uzmanību! Visi asins preparāti ir jāuzskata par

iespējamiem infekcijas avotiem. Primārais materiāls

no kura šis šķīdums ir atvasināts, tika pārbaudīts un

HTLV I/II, un nereaktīvs uz HbsAg, HCV RNA, HIV-1

bija negatīvs uz antivielām pret HIV, HBc, HCV un

kas varētu sniegt apliecinājumu, ka ar preparātiem

kas iegūti no cilvēka asinīm, nav iespējams pārnest

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

Reproduktīvās toksicitātes un embrotoksicitātes

หารความหนายละ มหารเกเสเซร นา ยากมาเกเหรเติเสโซ้ risks medicīniskās apaugļošanas šķīdumiem, tc arī Vitrolife ražotajiem IVF (in Vitro Fertilization) šķīdumiem, nav noteikts un nav zināms.

Par visiem nopietniem negadījumiem, kas notikuši

kompetentajai iestādei, kurā kurā lietotājs un/vai

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

Uzmanību! Saskaņā ar ASV federālajiem tiesību

kurš ir apmācīts tās lietošanā, vai pēc ārsta vai

Medium til håndtering og manipulering av oocytter

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

G-MOPS PLUS er et MOPS-bufret medium som

m šo ierīci drīkst pārdot tikai ārsts vai laborants

RNA un sifilisu. Nav zināmu testēšanas metožu,

PLUS, vienmēr 60 minūšu laikā pēc sagatavošanas

Oocītiem vai embrijiem nevajadzētu palikt Gx-MOPS

atrašanās laiks ārpus ledusskapia. Pudeli

pirmās atvēršanas reizes

neauglības ārstēšana.

Norādījumi lietošanai

var izmantot līdz divām nedēlām. Lietot aseptiskos

nevaiadzētu atvērt ilgāk par laiku, kas vaiadzīgs, lai

mantoto škīdumu ne vēlāk kā divas nedēlas pēd

gentamicīnu kā antibakteriālu līdzekli.

temperatūrā un apkārtējā atmosfērā

Norādījumi par uzglabāšanu un

paaugstinātu iutību/alerģiju pret iebkuru sastāvdaļu

specialistui, išmokytam naudotis šiuo įrenginiu, arba pagal šių specialistų užsakymą (Rx only).

rekomenduoja terpes atidaryti ir naudoti til

aseptinėmis sąlygomis.

nustatyta ir yra neaiški.

Neskirta iniekcijoms.

medicinos atliekų.

Kontrindikācijas

Izstrādājuma apraksts

PAPILDINĀTS AR HSA.

< 0,25

analizės sertifikate, kuris pateikiamas su kiekvienu

Bakterijų endotoksinai (LAL tyrimas)

≥80

< 0,25

Paruošimui naudojamos "Gx-MOPS PLUS" kiekis

Tikslinė pacientų grupė yra suaugusiųjų arba reprodukcinio amžiaus populiacija, kuriai taiko

nustatytas padidėjęs jautrumas ar alergija sudedamosioms medžiagoms.

It: Naudojimo indikacija

aplinkos salvoomis

Kontraindikacijos

Produkto aprašas

PAPILDYTA HSA.

procedura.

Lagres mørkt ved +2 til +8 °C Gx-MOPS PLUS er stabilt inntil utløpsdatoen angitt på etiketten på flasken og på det LOT-spesifikke

Docelową grupę pacjentów stanowi populacja

przechodzą leczenie niepłodności.

Zapisać na butelce datę otwarcia

o umieszczać w inkubat m ekwilibrowanym CO₂.

osób dorosłych bądź w wieku rozrodczym, które

Podłoża Gx-MOPS PLUS pod żadnym pozorem nie

Gx-MOPS PLUS znajduje zastosowanie w takich

oczyszczanie (z komórek zjarnistych), injekcja

inne procedury w atmosferze otoczenia

zabiegach, jak praca z kompleksami komórki jajowej i komórek ziarnistych oraz ich pozyskiwanie

docytoplazmatyczna (ICSI), biopsja zarodków oraz

O objętości podłoża Gx-MOPS PLUS, jaką należy

praktyka labunaturyjna.

Gx-MOPS PLUS utrzymuje stabilne pH w
środowisku otoczenia. W celu ograniczania do
minimum zmian osmolalności, podloże Gx-MOPS
PLUS można niezwłocznie po przygotowaniu
pokryć olejem do technik wspomaganego rozrodu
(ART), Gx-MOPS PLUS z przykryciem olejowym
zachownie przydatność do 12/vgia przez 6 godzjn o

Zawsze kiedy podłoże Gx-MOPS PLUS iest

upływem 60 minut od przygotowania

wykorzystywanego do hodowli

Przefiltrowano aseptycznie

Zbadano pod kątem pH

Specyfikacia

nodarzewane bez pokrycia olejem w środowisku

czasie od podgrzania – w każdym przypadku przed

Komórki jajowe bądź zarodki nie powinny pozostawać w podłożu Gx-MOPS PLUS przez

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

czas dłuższy niż 30 minut. Niezwłocznie po

Mouse Embryo Assay, 1-cell (test rozwoj

zarodka mysiego – jednokomórkowe [% embrionów rozwiniętych do stadiu

Zbadano pod kątem osmolalności

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

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

Przestroga: Każdy produkt na bazie krwi należy

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 stwierdzio

z całą pewnością, że produkty uzyskane z ludzkiej

krwi nie będą przenosić czynników zakaźnych

stanowczo zaleca otwieranie butelek i stosowan podłoży wyłącznie w sposób zgodny z zasadam

organizmu nie zostało określone i jest niepewne

O każdym poważnym zdarzeniu zwiazanym z

wyrobem należy powiadomić producenta oraz

znajduje sie użytkownik i/lub pacient.

właściwy organ państwa członkowskiego, w którym

Produkt nie jest przeznaczony do wstrzykiwania

postępując w sposób zgodny z przyjętą praktyką kliniczną dotyczącą niebezpiecznych odpadów

Po zakończeniu zabiegu zutylizować produkt,

Przestroga: Prawo federalne USA ogranicza

sprzedaż tego produktu przez lub na zlecenie

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

Gx-MOPS™ PLUS contém gentamicina e

hipersensibilidade/alergia conhecida a qualquer um

G-MOPS PLUS é um meio tamponado MOPS que

O resumo da segurança e do desempenho clínico

Gx-MOPS PLUS mantém-se estável até ao fim da

O produto deverá ser utilizado por um profissional

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

Nunca coloque Gx-MOPS PLUS dentro de uma

O Gx-MOPS PLUS pode ser utilizado para

procedimentos como manuseamento e recolh complexos cumulus-oócitos, desnudação, ICS biópsia embrionária ou outros procedimentos manuseamento em atmosfera ambiente.

O volume de Gx-MOPS PLUS utilizado para a

após a preparação. O Gx-MOPS PLUS coberto

Se o Gx-MOPS PLUS for aquecido sem óleo a

com óleo pode ser usado até 6 horas após a sua

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.

om a prática laboratoria

preparação.

Especificações

septicamente filtrado

expandido em 96 horas]

Osmolaridade testada

[UE/ml]

cada entrega.

Precaucões

Ensaio em embrião de rato, 1 célula

Endotoxinas bacterianas (ensaio LAL)

[% embriões desenvolvidos para blastocisto

Os resultados do teste específico ao lote estão

Não usar o produto se a integridade do frasco

disponíveis no Certificado de Análise fornecido com

estiver comprometida. Não utilize Gx-MOPS PLUS

incubadora de CO2 ou o cubra com óleo equilibrado

Registe a data da abertura no frasco.

data de validade indicada nos rótulos do frasco e no

Pronto a utilizar após equilíbrar a +37 °C e à

pode ser encontrado em www.vitrolife.com

Instruções de armazenamento e

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

Certificado de Análise específico do LOTE.

Os frascos de meios podem ser usados at

pt: Indicações para utilização

jego użyciu (Rx only).

Contraindicações

Descrição do produto

SUPLEMENTADO COM HSA

jalisty lub internisty przeszkolonego w

traktować jako potencjalnie zakaźny. Materia

Gx-MOPS PLUS zawiera ludzką albuminę

ować przy przygotowaniu, decyduje przyjęta

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

Pasientgruppen er voksne personer eller personer i reproduktiv alder som gjennom

Bruksanvisning Produktet skal brukes av IVF-fagfolk.

Merk flasken med åpningsdatoen Ikke plasser Gx-MOPS PLUS i en CO2-inkubator. Må ikke tildekkes med CO2-stabilisert olje Gx-MOPS PLUS kan brukes til prosedyrer som håndtering og uthenting av cumulus-oocytt-komplekser, denudering, ICSI, embryobiopsi elle andre prosedyrer ved romtemperatur. Volumet av Gv-MOPS PLUS som brukes ti moi-o PLUS som brukes preparering, avhenger av prosedyren i sar 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 olieoverdekk kan brukes i opptil 6 timer etter preparering. Hvis Gx-MOPS PLUS varmes opp uten oljeovei i et ikke-fuktet miljø, må ikke lokket fjernes. Gx-MOPS PLUS må også brukes så snart som

etter preparering. Ocytter 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 till dyrking.

mulig etter oppvarming, og alltid innen 60 minutte

Spesifikasjoner

Aseptisk filtrert Test på embryo fra mus, 1-celle [% embryoe utviklet til ekspandert blastocyst ved 96 timer] ≥ 80 Bakterielle endotoksiner (LAL-test) Osmolalitet testet LOT-spesifikke testresultater er gjengitt på analysesertifikatet som er inkludert i hver leveranse.

Siekiant sumažinti pokyčių per osmoliariškumo tyrimą, ART procedūroms "Gx-MOPS PLUS" iš karto **Forholdsregler** paruošus galima padengti alieiumi. Paruošta alieium Kast produktet hvis forseglingen på flasken er brutt. Ikke bruk Gx-MOPS PLUS dersom det er blakket. Gx-MOPS PLUS inneholder humant serumalbumir Forsiktig: Alle blodprodukter bør behandles som Forsiktig: Alle blodprodukter bør behandles som potensielt smittearlig. 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 syflis. Det finnes ingen kjente testmetoder som kan gif 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, ha ikke blitt fastslått og er usikker. Alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med enheten, skal rapporteres til produsenten ansvarlig myndighet i landet den brukes og/elle landet der pasienten befinner seg.

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

utstyret til salg fra lege eller etter forordning av lege eller fra en som jobber i laboratorium og er opplært 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 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 aar Apie visus su prietaisu susijusius rimtus incidentus turėtų būti pranešama gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

De samenvatting in verband met veiligheid er klinische prestaties kan u vinden op www.vitro

Bewaringsvoorschriften en stabiliteit Donker bewaren bij +2 tot +8°C. Gx-MOPS PLUS is stabled tot de vervaldatum, die vermeld staat op elke fles en op het LOT-specifieke analysecertificaat (CoA).

duas semanas após a primeira abertura. Utilize técnica assética e minimize o tempo no exterior do frigorífico. A abertura do frasco deve limitar-se Geopende flessen kunnen tot twee weken na opening gebruikt worden. Werk steriel en beperk de tijd buiten de koelkast. Het openhouden van de fles ao tempo necessário para retirar a quantidade necessária de meio. Rejeite os meios em excesso, o mais tardar duas semanas após a primeira abertura 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 Instruções de utilização

Aanwijzingen voor gebruik

Het product moet gebruikt worden door een IVF De natiëntendoelgroen hetreft volwasser Noteer de datum van opening op de fles Plaats Gx-MOPS PLUS nooit in een CO2-incubator en bedek het nooit met CO2-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 dt gebruikt, is afhankelijk van de proced gens standaard laboratorium procedure 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 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

Eicellen of embryo's mogen niet langer dan 30 minuten in Gx-MOPS PLUS verblijven. Onmidde na de procedure moeten de eicellen of embryo's overgebracht worden naar het juiste kweekmedin at en minste twee spoelstappen om overdracht MOPS-buffer naar het kweekmedium te voorkor

Specificaties

Aseptisch gefilterd Muisembryo test. 1-cel [% embryo's heeft zich na 96 uur ontwikkeld tot geëxpandeerde savākšanai, denudācijai (mazgāšanai), ICSI, embrija Bacteriële endotoxines (LAL-test) < 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

Gx-MOPS PLUS bevät 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 garantie bieden dat producten afgeleid van mens bloed geen besmettelijk materiaal overdragen.

Vitrolife raadt aan om media uitsluitend te openen en te gebruiken onder steriele condities on contaminatie te vermiiden. Het risico op reproductieve en ontwikkelingstoxicitei is nog niet onderzocht en is onzeker

voor IVF-media, inclusief de IVF-media van Vitrolife Elk ernstig incident met betrekking tot het apparaat de bevoegde autoriteit van de lidsta gebruiker en/of patiënt is gevestigd. Niet voor injectie.

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

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

DI: Informacje o przeznaczeniu

Podłoże do pracy z komórkami jajowymi i zarodkami Przeciwwskazania

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

SUPLEMENTOWANE Z ZASTOSOWANIEM HSA G-MOPS PLUS to buforowane związkiem MOPS podłoże zawierające ludzką albuminę, acetylocysteinę oraz gentamycynę jako składnik saistībā ar ierīci, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts

Stosować po ekwilibracji w temperaturze +37°C i atmosferze otoczenia. Podsumowanie parametrów bezpieczeństwa parametrów klinicznych można znaleźć na stronie internetowej www.vitrolife.com Zestawienie parametrów bezpieczeństwa i parametrów klinicznych można znaleźć na internetowej www.vitrolife.com

Instrukcje dotyczące przechowywania i informacie na temat 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 Rutelki z nodłożem można zużyć w ciągu dwóch

elki z podłożem można zużyć w ciągu dwocn odni od ich pierwszego otwarcia. Przestrzegać iad aseptyki. Ograniczać do minimum czas ostawania podłoża poza lodówką. Butelka vinna pozostawać otwarta tylko przez czas rzebny do pobrania wymaganej objętości dłoża. Usunąć pozostale podłoże nie później niż upływie dwóch tygodni od pierwszego Instrukcje dotyczące użytkowania Produkt jest przeznaczony do użytku wyłącznie przez specjalistów w dziedzinie zapłodnienia pozaustrojowego (IVF).

GX-MOPS PLUS contem albumina de soro numano. Atenção: Todos os produtos sanguíneos devem ser tratados como potencialmente infeciosos. O materia 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 sifilis. 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 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.

ro: Instrucțiuni de utilizare Mediu pentru manevrarea si manipularea ovocitelor

Contraindicații Gx-MOPS™ PLUS contine gentamicină si de hipersensibilitate sau alergie la oricare dintre

si a embrionilor în atmosferă ambiantă.

Descrierea produsului SUPLIMENTAT CU HSA. Gx-MOPS PLUS este un mediu tampon cu MOPS, care conține albumină serică umană și gentamicină ca agent antibacterian.

Informatiile de sigurantă și cele despre performanțele clinice se găsesc la www.vitrolife.com

Instrucțiuni privind păstrarea și A se păstra la întuneric, la temperaturi între +2 și

Gx-MOPS PLUS este stabil până la data expirări indicată pe etichetele recipientului și pe Certificatul de analiză specific LOTULUI. Recipientele de medii pot fi utilizate până la două săptămâni după prima deschidere, utilizati tehnica aseptică și reduceți la minimum timpul de păstrare în afara frigiderului. Recipientul se va deschide

ecesare de mediu. Eliminati mediile neutilizate îr cel târziu două săptămâni de la prima deschidere Indicații privind utilizarea Produsul trebuie utilizat numai de un profesionist în domeniul fertilizării in vitro. Grupul-țintă de pacienți este populația adultă sau

de vârstă reproductivă care urmează un tratament

numai pentru perioada necesară extragerii cantității

Treceți data deschiderii pe recipient Nu puneti niciodată Gx-MOPS PLUS în incubator cu CO2 și nu-l acoperiți cu ulei echilibrat în CO2 Gx-MOPS PLUS se poate folosi în proceduri ca

ovocite, diviziune, ICSI, biopsia embrionilor sau alte proceduri de manipulare în atmosfera ambiantă. /olumul de Gx-MOPS PLUS utilizat în preparare

Gx-MOPS PLUS are pH stabil în mediul ambiant ישראטרים רבטה are pri stabil in mediul ambiani Pentru a reduce la minimum variatiji 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 prenătire.

Dacă încălziti Gx-MOPS PLUS fără suprastrat de vas si folositi Gx-MOPS PLUS cât mai repede după ncălzire, în cel mult 60 de minute după pregățire Ovocitele sau embrionii nu vor rămâne în Gx-MOPS PLUS mai multe decât 30 de minute. Imediat după procedură, transferați ovocitele sau embrionii îr mediul de cultură corespunzător, inclusiv cel puțin doi pași de spălare, pentru a nu transfera tamponul MOPS în mediul folosit pentru cultură. Specificatii

Filtrat aseptic Testat pe embrion de șoarece, 1-celulă [% embrioni care s-au dezvoltat în blas

bez nawilżania, należy pozostawiać pokrywkę na jej miejscu i zużyć Gx-MOPS PLUS w jak najkrótszym Endotoxine bacteriene (testul LAL) EU/mL1 Testat pentru pH Testat pentru osmolalitate Rezultatele testului aferente LOTULUI sunt disponibile pe Certificatul de analiză prevăz fiecare livrare.

Măsuri de siguranță Aruncati produsul dacă integritatea recipientului a romisă. Nu utilizati Gx-MOPS PLUS dacă

Gx-MOPS PLUS conține albumină serică umană Atenție: Toate produsele de origine sanguină trebuie să fie tratate ca fiind potențial infecțioase. Materialul rozprężenia blastocysty po upływie 96 godzin] ≥ 80 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 agenți

> Pentru a evita contaminarea. Vitrolife recomanda Riscul de toxicitate asupra functiei de reproducere și asupra dezvoltării pentru mediile IVF, inclusiv cele /itrolife, nu au fost determinate si sunt incerte Orice incident sever care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente a statului membru în care are reședința utilizatorul și/sau pacientul

nform practicii standard a clinicii privind deseurile Atentie: Legislatia federală (SUA) restrictionează vânzarea acestui dispozitiv la comanda unui medic sau practician instruit în utilizarea sa (Rx only).

După terminarea procedurii, eliminati produsul

Sk: Indikácie na použitie Nieheznieczeństwo toksycznego wpływu podłoży do

Kontraindikácie zapłodnienia pozaustrojowego (IVF) – w tym podłoży do IVF firmy Vitrolife – na funkcje rozrodcze i rozwój Produkt Gx-MOPS™ PLUS obsahuje gentamycín a acetylcysteín. Nepoužívajte u pacientov so známou precitlivenosťou/alergiou na ktorúkoľvek zo zložiek.

Popis produktu SUPLEMENTOVANÉ HSA (ľudským sérovým G-MOPS PLUS je roztok pufrovaný MOPS obsahujúci ľudský sérový albumín, acetylcysteín a gentamycín, ktorý pôsobí ako antibakteriálna

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

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

Pokyny na skladovanie a stabilita

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 média zlikvidujte najneskôr dva týždne po prvom

Pokyny na použitie

Výrobok musí používať odborník v oblasti IVF. Cieľovou skupinou pacientov je populácia v dospelom alebo reprodukčnom veku, ktorá podstupuje liečbu neplodnosti. Nikdy nevkladaite produkt Gx-MOPS PLUS do 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.

prípravu závisí od postupu podľa laboratórnej praxe pripiava zavisi ov posubu poud alaboratorine ji prake. Hodnota pH produktu Gx-MOPS PLUS je v okolitiom prostredí stabilná. Aby sa minimalizovali zmeny osmolality, produkt Gx-MOPS PLUS je možné prekryť olejom na účely AKT postupov hned po priprave. Produkt Gx-MOPS PLUS s krycou vrstvou oleja je možné používať až 6 hodní po priprave. 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 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-bunkovi [% embryí sa vyvinulo do expandovane blastocysty po 96 hodinách] O pH de Gx-MOPS PLUS é estável em atmosfera Bakteriálne endotoxíny (LAL test) ambiente. Para minimizar as alterações na osmolaridade, o Gx-MOPS PLUS pode ser coberto Testované pH com óleo para procedimentos RHA imediatamente Testovaná osmolalita

Výsledky testov pre jednotlivé šarže nájdete v certifikáte z analýzy doloženom ku každej dod Preventívne opatrenia Ak došlo k porušeniu celistvosti liekovky, produkt zlikvidujte. Ak sa zdá byť roztok Gx-MOPS PLUS

Produkt Gx-MOPS PLUS obsahuje ľudský sérový Upozornenie: Všetky krvné produkty je potrebné

Opcomenie. Vseuky knie produkty p boutebile považovat za potencialne infekčné. Zdrojový materiál, z ktorého bol tento produkt vyrobený, bol na základe testov na protilátky proti HIV, HBc, HCV, a HTLV III 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 použítím 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. Upozomenie: Federálny (USA) zákon obmedzuje redajtejto pomôcky iba prostredníctvom alebo na objednávku lekára alebo praktického lekára vyškoleného na jej používanie (Rx only)

SI: 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. DOPOLNJENO S HSA

Gx-MOPS PLUS je medij, ki je pufran z MOPS ter vsebuje človeški serumski albumin, acetíilcistefin i 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.co

Gx-MOPS PLUS je stabilen do datuma izteka roka uporabnosti, navedenega na etiketah na vsebnikil na potrdilu o analizi za posamezno serijo. Stekleničke z mediji morate uporabiti v največ dveh tednih po prvotnem odprtiu, pri čemer morate uporabliati aseptično tehniko in kar naiboli skraišati čas, ko je izdelek zunaj hladilnika, Odpirani stekleničke omeiite na čas, ko morate odstraniti potrebno količino medija. Najpozneje dva tedna po

prvotnem odprtju zavrzite ves preostanek medij

Navodila za shranjevanje in stabilnost

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

Izdelek je namenjen uporabi s strani strokovnjakov Ciljna skupina bolnikov so odrasle osebe ali populacija v rodni dobi, ki se zdravi zaradi težav s

Navodila za uporabo

Medija Gx-MOPS PLUS nikoli ne postavite nkubator CO₂ in ga ne prekrivajte z oljem, ki je kvilibrirano s CO₂. 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.

laboratorijsko prakso. pH medija Gx-MOPS PLUS je stabilen v običajnen 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 Če medij Gx-MOPS PLUS ogrejete, ko ni prekrit

Količina medija Gx-MOPS PLUS, ki je uporabljen

za pripravo, je odvisna od postopka v skladu z

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-celičnen

[% zarodkov, ki so se v 96 urah razvili do ≥80 Dikkat: ABD Federal kanunları bu cihazın satışını kullanım eğitimini almış bir doktor tarafından veya razširjene blastociste]

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

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

Testirana osmolalnost

Gx-MOPS PLUS vsebuje človeški serumski albu 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 HTI V 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 prenest povzročitelii okužb.

Podjetje Vitrolife zaradi preprečevanja kontaminacije močno priporoča, da pri odpiranju in uporabi medijev uporabljate izključno aseptično tehniko. veganje za škodljive učinke na sposobnosi 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. s standardno klinično prakso, ki velja za nevarne medicinske odpadke.

Opozorilo: Zvezni zakon (ZDA) dovoljuje prodajo

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

En sammanfattning av säkerhet och klinisk

estanda finns på www.vitrolife.co Förvaringsanvisningar och stabilitet Förvaras mörkt vid +2 till +8 °C

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

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 överbilvet 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 Den volym Gx-MOPS PLUS som används beror på 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

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 tvätt för att undvika överföring av MOPS-buffert till det

Specifikationer Aseptiskt filtererad

medföljer varje leverans.

Försiktighetsåtgärder

Gx-MOPS PLUS om det är grumligt.

Musembryotest, 1-cells [% embryon som utvecklats till expanderad blastocyst efter 96 timmar] ≥80 < 0,25 [EU/mL] Osmolalitet testad LOT-specifika resultat finns i det analyscertifikat som

obs: Alla blooprodukter ska berlandias 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 HbsAq, HCV RNA och HIV-1 RNA samt svfilis Det finns inga kända testmetoder som gara att produkter av humant blod inte överför smittfarlig:

Kasta flaskan om förseglingen är bruten. Använd inte

Gx-MOPS PLUS innehåller humant serumalbumin

OBSI Alla blodprodukter ska behandlas som

För att förhindra kontaminering rekommenderar Vitrolife att medier enbart öppnas och används med aseptisk teknik. IVF-medier, inklusive Vitrolifes IVF-medier fastställts och är osäker.

Alla allvarliga tillbud som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren oc den behöriga myndigheten i den medlemsstat dä 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 Endikasyonları Oosit ve embriyoların oda atmosferinde islenmesi ve manipülasyonu için medyum

Kontrendikasyonlar Gx-MOPS™ PLUS gentamisin ve asetilsistein içerir.

com adresinde bulunabilir

stabildir.

Bileşenlerden herhangi birine aşırı duyarlılığı/ale olduğu bilinen hastalarda kullanmayın. Ürün Acıklaması HSA EKLENMISTIR. Gx-MOPS PLUS insan serum albümini, a

ve antibakteriyel ajan olarak gentamisin içeren MOPS tamponlu bir medyumdur. +37°C ve oda atmosferinde dengele Güvenlik ve klinik performans özeti www.vitrolife

Saklama talimatları ve stabilite +2 ve +8°C arasında karanlık ortamda muhafaza Gx-MOPS PLUS, kap etiketleri ve LOT'a özel Analiz

kullanılabilir; aseptik teknik kullanın ve şişelerin buzdolabı dışında durduğu zamanı en aza indirin Şişenin açılma süresi, gerekli medyum miktarını karmak için ihtiyaç duyulan süre ile sınırlı olm k açılıştan en geç iki hafta sonra artan medyur

Kullanım Talimatları Ürün bir IVF uzmanı tarafından kullanılmalıdır.

Hasta hedef grubu, doğurganlık tedavisi gören yetişkinler veya doğurganlık çağında olan popülasyondur. Sişe üzerine açılış tarihini kaydedin Gx-MOPS PLUS'ı kesinlikle bir CO2 inkübatörünün içine koymayın veya CO2 ile dengelenmiş bir yağla

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 haçmi. var 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

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

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

%'si 96 saatte genişlemiş blastokiste gelişti] ≥ 80 Bakteriyel endotoksin (LAL testi) [EU/ml] pH testi yapılmıştır Osmolalite testi yapılmıştır

LOT'a özel test sonuçları her teslimatla birlikte

Fare Embriyo Testi, 1-hücre [embriyoların

Aseptik olarak filtrelenmiştir

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 potansivel bulasıcı olarak

muamele yapılmalıdır. Bu ürünün türetildiği kaynak malzeme, HIV. HBc. HCV. HTLV I/II antikorları için RNA ve frengi 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

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 makan bildirilmelidir. Enjeksiyon için değildir.

Prosedür bittiğinde, ürünü, tıbbi tehlikeli atıklar icin

Vitrolife'ın IVF medyumları da dahil olmak üzere, IVF

ve kullanılmasını şiddetle önermektedir.

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/ sistencia técnica/Tehnilise toe jaoks/ Teknistä tukea varten/ Pour contacter l'assistance technique/Za tehničku l'assistenza tecnica/Techninei pagalbai/ Tehniskajam atbalstam/ For teknisk

doktorun isteğiyle yapılacak şekilde sınırlamaktadı

standart klinik uvgulamalarına göre atın.

støtte/Voor technische ondersteuning/ Wsparcie techniczne/Para o apoio técnico/Pentru asistență tehnică Техническая поддержка/Pre technickú podporu/Za tehnično podporo/Föi teknisk support/Teknik destek için/ 技 术支持:

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 life 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: 3601 South Inca Street Englewood, Colorado 80110, USA

(17)2006室 邮编:100102 由任:010-64036613

V.Frölunda, Sweden

2460 Patent information at/Информация за патент на

Patentoplysninger på/Patentinformationen unter/ Πληροφορίες σχετικά με τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας οτο/Información sobre patentes en/Pate lehel/Patenttitiedot osoitteessa/Informations sur le brevet sur/Informacije o patentu dostupne su na/Szabadalmi információk/Informazioni sul brevetto sul sito/Informacija anje natenta/Patenta nformācija pieejama vietnē/Patentinformasjon på/Patentinformatie vindt u terug op/Informacie patentowe na stronie/Informação da patente em Informatii despre brevete la adresa/Πα информация по ссылке/Informácie o patentoch náidete na stránke/Patentne informacije so na spletni strani/Patentinformation på/Patent bilgileri/专 利信息请贝: https://www.vitrolife.com/productsig

annec/Informace o natentech naidete na adrese

生产许可证编号:556546-6298 联系方式:+46-31-721 80 20 代理人/售后服务单位名称、住所和联系方式 名称:瑞利芙(北京)技术服务有限公司 住所:北京市朝阳区阜通东大街6号院3号楼20层

> E-mail: support.asia@vitrolife.com www.vitrolife.com Manufactured by Vitrolife Sweden AB

(€