

Gx-MOPS™ PLUS

Vitrolife

US

EN: Indication for use

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

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

Product Description

SUPPLEMENTED WITH HSA. Gx-MOPS PLUS is a MOPS buffered medium containing human serum albumin, acetylcysteine, and gentamicin as an antibacterial agent. Ready to use after equilibration at +37°C and ambient atmosphere. The summary of safety and clinical performance can be found at [www.vitrolife.com](#)

Storage instructions and stability
Store dark at +2 to +8 °C. Gx-MOPS PLUS is stable until the expiry date shown on the container labels and the LOT-specific Certificate of Analysis.

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

Directions for use

The product shall be used by an IVF professional. The patient target group is an adult or reproductive-age population that undergoes fertility treatment. Record the opening date on the bottle. Never place Gx-MOPS PLUS inside a CO₂-incubator or cover it with CO₂-equilibrated oil.

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

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

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

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

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

Specifications

Aseptically filtered. Mouse Embryo Assay, 1-cell [% embryos developed to expanded blastocyst at 96 hours] ≥ 80

Bacterial endotoxins (LAL assay) [EU/mL] < 0.25

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
















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

Gx-MOPS PLUS contains human serum albumin. Caution: All blood products should be treated as potentially infectious. Source material from which this product was derived was found negative when tested for antibodies to HIV, Hbc, HCV, and HTLV-1 RNA and syphilis. No known test methods can offer assurance that products derived from human blood will not transmit infectious agents.

To avoid contamination Vitrolife strongly recommends that media should be opened and used only with aseptic technique. The risk of reproductive toxicity and developmental toxicity for IVF media, including Vitrolife's IVF media, have not been determined and are uncertain. Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Not for injection. Discard the product according to standard clinical practice for medical hazardous waste when the procedure is finished.

Symbols glossary

	Consult instructions for use	*Ref. no. 5.4.3
	Caution	*Ref. no. 5.4.4. Consult Instructions for use for important cautionary information.
	Manu- facturer	*Ref. no. 5.1.1
	Date of manufacture	*Ref. no. 5.1.3
	Use-by date	*Ref. no. 5.1.4
	Batch code	*Ref. no. 5.1.5
	Catalogue number	*Ref. no. 5.1.6
	Sterilized using aseptic pro- cessing techniques	*Ref. no. 5.2.2
	Single sterile barrier	*Ref. no. 5.2.11
	Keep away from sunlight (light sources)	*Ref. no. 5.3.2
	Temperature limit	*Ref. no. 5.3.7
	Contains human blood or plasma derivatives	*Ref. no. 5.4.6
	Contains a medicinal substance	*Ref. no. 5.4.7
	Medical Device	*Ref. no. 5.7.7
	CE Mark (Conformité Européenne)	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 device labels, labelling and information to be supplied. (ISO 15223-1:2021).

Cautio: 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处理。

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胺半胱氨酸。请勿与已知对该成分敏感/过敏的患者使用。

产品描述
已添加 HSA。Gx-MOPS PLUS 是一种含有人血清白蛋白、乙酰胺半胱氨酸和庆大霉素的大毒性的 MOPS 缓冲液的培养液。在 +37°C 的大气环境中平衡后可以使用。安全性和临床效果的总结可在 [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，但不得超过 +12 °C，且最长运输时间不得超过 72 小时。Gx-MOPS PLUS 在玻璃瓶包装和批次的放行证书中指定的有效期之前应保持稳定。

均应在有效期内打开并最多只能使用两次。使用无菌技术并在至少 5 分钟内完成操作。瓶子的打开应限制在取得必要的培养液所需的时间。首次打开后不应迟于两周丢弃未用的培养液。

生产日期：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。

在瓶子上已标明开封日期。

切勿将 Gx-MOPS PLUS 放在 CO₂ 培养箱中或用 CO₂ 平衡的培养液。

Gx-MOPS PLUS 可用于诸如卵母细胞复合物的处理和成熟、剥离、ICSI、胚胎活检或其他在大气环境中的处理步骤。

制备用于 Gx-MOPS PLUS 的体积应经实验室操作验证。

Gx-MOPS PLUS 的 pH 值在大气环境中是稳定的。为了便于运输的包装量最小，制备好的 Gx-MOPS PLUS 可以立即通过油盖用于 ART 程序。制备后，用油覆盖的 Gx-MOPS PLUS 可以使用长达 6 小时。

如果在非无菌的实验室中意外添加过量的 Gx-MOPS PLUS，请务必小心并立即丢弃任何多余的培养液。Gx-MOPS PLUS，应始终在制备后 60 分钟内使用。

卵母细胞和胚胎应在 Gx-MOPS PLUS 的停留时间不得超过 30 分钟。程序完成后，请立即将卵母细胞或胚胎转移到适当的培养液中，包括至少两次的清洗步骤，以避免将 MOPS 缓冲液带入培养体系中。

规格
经无菌过滤。

鼠胚试验，1-细胞（96 小时孵化至扩张囊胚率）≥ 80

细菌内毒素（LAL 测试）[EU/mL] < 0.25

pH 测试。经无菌过滤。每个批号的最终分析检测报告随货提供。

注意事项

如果瓶子的完整性受损，请丢弃产品。如果发现泄漏，请勿使用 Gx-MOPS PLUS。

Gx-MOPS PLUS 含有人血清白蛋白。

注意：所有血液制品均应被视为具有潜在传染性。该产品的来源材料经过 HIV、HBC、HCV 以及甲型肝炎 HTLV 抗体检测为阴性。对 HbsAg、HCV RNA 和 HIV-1 RNA 以及梅毒螺旋体抗体。尚没有足够的测试方法来确保人血成分不会传播病原体。

为避免污染，Vitrolife 强烈建议采用无器械手术开启和使用该培养液。

关于 IVF 培养液产品，包括 Vitrolife 的 IVF 培养液产品，在生殖毒性和生育毒性上的风险还没有讨论，尚不明确。

任何与设备相关的严重事件都应告知制造商以及用户和患者的监管机构（如国家药监局）。本产品不可用于注射。

程序完成后，请按医疗废物处理的标准临床操作丢弃本产品。

符号解释	
	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
	经无菌加工技术灭菌
	单一无菌屏障系统
	怕湿
	温度极限
	包含人体血液或血浆衍生物
	含有药用物质
	医疗器械
	CE 标记（Conformité Européenne）

注意：联邦（美国）法律限制此产品只能在受过培训培训的员工或从业人员使用。（仅限医疗）

RUSSIA

RU: Показания к применению

Среды для обработки и манипуляции с ооцитами и эмбрионами в условиях окружающей среды.

Противопоказания
Гр Gx-MOPS PLUS содержит гентамицин и ацетилцистеин. Не использовать для пациентов с установленной повышенной чувствительностью или аллергии на любой из этих компонентов.

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

Готовка к использованию после уравнивания pH. Флакон с Gx-MOPS PLUS должен храниться в атмосфере.

Краткие сведения о безопасности и клинических характеристиках можно найти на сайте [www.vitrolife.com](#)

Условия хранения и устойчивость
Хранить в темном месте при температуре от +2 до +8 °C.

Среды Gx-MOPS PLUS остаются стабильными до истечения срока годности, указанного на этикетке, а также в Сертификате анализа к конкретному ЛОТУ.

Флаконы со средой могут быть использованы в течение двух недель после вскрытия; использовать асептическую методику и минимизировать время нахождения вне холодильника. Флакон может оставаться открытым в течение нескольких часов после открытия для взятия требуемого количества среды. Утилизировать остатки среды не позднее, чем через две недели после вскрытия.

Инструкция по применению
Продукт предназначен для использования специалистами в области ЭКО.

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

Закрепите дату вскрытия на флаконе. Ни в коем случае не помещайте среды Gx-MOPS PLUS в CO₂-инкубатор и не покрывайте ее маслом, уравнивающим в CO₂-инкубаторе.

Среды Gx-MOPS PLUS можно использовать для такой процедуры, как обработка и сбор ооцитов, денудация комплексов, денудация ИКСИ, биопсия эмбрионов, или других процедур обработки в условиях окружающей среды.

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

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

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

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

Спецификация
Профилировано с использованием асептической методики.

Анализ эмбрионов мышей, 1-клеточных [% эмбрионов, развившихся до уровня расширенной бластоцисты за 96 часов] ≥ 80

Бактериальные эндотоксины (LAL-тест) [ЕЭ/мл] < 0.25

Осмолальность протестирована.

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

Меры предосторожности
Утилизировать продукт, если нарушена целостность флакона. Не использовать среды Gx-MOPS PLUS, если она стала мутной.

Среды Gx-MOPS PLUS содержат человеческий сывороточный альбумин.

Внимание: все препараты крови следует считать потенциально патогенными. Источное сырье, от которого был получен данный продукт, показало отрицательные результаты в анализах на выявление антигенов к ВЧН, гепатомегии С, ВГС, ТПВ-1 и 2, а также на сифилис. Неизвестны тест-методы, способные обнаружить антигены ВПГ, РНК ВГС, РНК ВЧН-1 и сифилис. Ни один из известных методов анализа не может дать гарантии в том, что продукты, полученные из человеческой крови, не являются переносчиками патогенных агентов.

Во избежание контаминации компания Vitrolife настоятельно рекомендует скрывать и использовать среду только с применением асептической методики.














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

Обо всех серьезных несчастных случаях в связи с использованием продукта вы должны сообщить производителю и в компетентный орган государства-члена, в котором зарегистрирован пользователь или пациент.

Не использовать для инъекций.

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

Описание символов

	Обратиться к инструкции по применению.	Осторожно!
	Изготовитель	Использовать до
	Дата изготовления	Использовать до
	Код партии	Использовать до
	Номер по каталогу	Использовать до
	Стерилизация с применением методов асептической обработки	Использовать до
	Система с однократным стерильным барьером	Использовать до
	Не допускать воздействия солнечного света	Использовать до
	Температурное ограничение	Использовать до
	Содержит производные крови или плазмы человека	Использовать до
	Содержит лекарственное вещество	Использовать до
	Медицинское изделие	Использовать до
	Маркировка CE (Европейское Соответствие)	Использовать до

Предупреждение: Федеральные органы (США) разрешает продажу данного продукта только врачам или по распоряжению врача (Rx only).

EUROPE

EN: Indication for use
Medium for handling and manipulating oocytes and embryos in ambient atmosphere.

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

Product Description

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

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

The summary of safety and clinical performance can be found at [www.vitrolife.com](#)

Storage instructions and stability
Store dark at +2 to +8 °C. Gx-MOPS PLUS is stable until the expiry date shown on the container labels and the LOT-specific Certificate of Analysis.

Media bottles can be used for up to two weeks after first opening, use aseptic technique and minimize the time outside the refrigerator. Opening of the

analiza poloznaki materijala iz kojih je ovaj proizvod dobiven bili su negativni na protijela na HIV, HbAg, HCV i/HTLV III/II ne reaktivni na HbsAg, HbAg, HCV RNK te HIV-1 RNR i sifilis.
Nijedna poznata metoda testiranja ne daje jamstvo da proizvodi dobiveni iz ljudske krvi neće prenijeti zarazne agense.

Za izbjegavanje kontaminacije krvika Vitrofile izričito preporučuje ovravanje i uporabu medija isključivo uzoranim aseptičnim tehnikama.

Rizik od reproduktivne toksikosti i razvoje toksikosti za medije za in vitro oplodnju, uključujući i medij za in vitro oplodnju trtule Vitrofile, nije utvrđen te se ne smatra vjerojatnim.

Svaki oboljani incident koji se dogodio u vezi s ovom terapijom treba prijaviti nadležnim tijelima, navedenom tijelu dajući članice u kojoj korisnik i/ili pacijent ima nastan.

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

Ovo je Savetni zakon (SAD) ograničava proizvod ovog uređaja liječenima ili oboljelim zdravstvenim djelatnicima ili na njihov nalog (Rx only).

HU: Rendeltetés

Peteségek és embriók legelőnyeztetés történő kezeléséhez és manipulálásához használtató tájékoztató.

Ellenjavallatok

A Gx-MOPS™ PLUS genitálimet és acetil-cisztint tartalmaz. Nem alkalmazható az ösztrogéntől ismert módon túlerzékenységgel/allergiával szenvedő páciensek esetében.

A termék leírása

HSA-VAIL KEGÉSZÍTETT.

A Gx-MOPS PLUS egy MOPS-bufferrel táplólat, amely humán serum albumint, acetil-cisztint és antibakteriális székert genitálimet tartalmaz.

+37°C-on és légköri környezetben történő ekvilibrált állapotban használható. Nem alkalmas az ösztrogéntől ismert módon túlerzékenységgel/allergiával szenvedő páciensek esetében.

A biztonságos előírás és a klinikai teljesítmény összefoglalója a [www.vitrofile.com](#) webhelyen található.

Tárolásra vonatkozó utasítások és stabilitás

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

A Gx-MOPS PLUS egy üveg cinkmélgy és a LOT-specifikus Vizsgálati Bizonylaton feltüntetett lejáratú időtartamig stabil marad.

A táplólatot az azt tartalmazó üveg első kinyitását követően maximum két hétig használhatja fel. Alkalmazzon aseptikus technikákat, és a lehető leggyorsabbi idővel tartsa a hőszekrényen kívül. Az első kinyitást követően tartson a medijet emög kivezető becsatlakozásánál a kívánt mennyiségű medijet. Az első kinyitást követően maximum két hét elteltével dobja ki a megmaradt táplólatot.

Használati útmutató

A termék IVF-szakemberek által hasznárlatra készült.

A páciensek célszerűsége a meddőségi kezelésben részesülő fehérvér vagy reprodukciós kór populáció. Jelemezze fel a kinyitást dátumát az üvegre.

Szárazon helyezze a Gx-MOPS PLUS oldatot CO₂-inkubátorba, és ne fedje le a CO₂ ekvilibrált állapot.

A Gx-MOPS PLUS oldat alkalmazathoz például a cumulus sejtekkel körülvett petesejt kezeléséhez és leszállásához, denudálásához, ICSI-hez, embrióinjekciójához és légköri környezetben történő felállításához szükséges.

Az előkészítéshez használt Gx-MOPS PLUS-t a laboratórium gyakorlatainak feleljen meg.

A Gx-MOPS PLUS pH-értéke légköri környezetben stabil. Az ozmóltitást megváltoztathatnak megoldozási érdekében a Gx-MOPS PLUS oldat I/II eljárássalhoz használt oldattal javasolt lefedni, közvetlenül az előkészítés után. Az oldaj fedőréteggel ellátott Gx-MOPS PLUS oldat legfeljebb 6 órárt használható az előkészítés után.

A Gx-MOPS PLUS oldatot olaj fedőréteg nélkül megeheti fel, hagyja a fedetlet az edényen, és a megleltetés után a lehető leggyorsabban, de legkésőbb 60 perccel az előkészítés után használja fel a Gx-MOPS PLUS oldatot.

Nem tartsa a petesejtetket vagy embriókat 30 percnél hosszabb ideig a Gx-MOPS PLUS oldatban. Közvetlenül az eljárás végrehajtása után legalább két moxás lépés elvégzése után helyezze át petesejtetket vagy embriókat a megjelölt tenyésztődobbatba, annak érdekében, hogy elkerülje a MOPS buffer átvitelét a tenyésztésre használt táplólatba.

Termékjellemzők

Aseptikusan szűrt

Egémbró-teszt, egyetjes [az embriók hány százaléka fejlődött késői blastocisztává (96 óra alatt)]

Bakteriális endotoksin (LAL-assay) [EU/ml]	≥ 80
Ellenőrzött antitoxin	< 0.25
Ellenőrzött ozmóltitál	

LOT-specifikus teszt eredmények elérhetők a szállítókár rendelkezésére bocsátott Vizsgálati Bizonylaton.

Övintézkedések

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

A Gx-MOPS PLUS humán serum albumint tartalmaz.

Figyelem! Valamennyi vérvérkémény potenciálisan fertőzőnek tekintendő. Az alanyragy, amelyből a termék származik, HIV, HbC, HCV, és HTLV I/II antitestek tesztelése negatívallan bizonyított, HbAg, HCV RNS, HIV-1 RNS és szifilis tesztre nem volt reaktív. Az ismét vizsgáltat eljárással nem garantáljuk, hogy az emberi embriók számao készménynek nem közvetítenek fertőző anyagokat.

A befertőződés elkerülésére érdekében a Vitrofile azt javasolja, hogy a táplólatot kizárólag aseptikus technikával nyissa ki és használja fel.

Az IVF táplólatok beszállása, beleértve a Vitrofile IVF táplólatait, a reprodukciós és fejlődési toxikozis kockázata miatt nem ismert és nem meghatározott.

Az eszközökkel kapcsolatban bekövetkezett minden előzetes eseményt jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodási helyének megjelölt tagállam hatóságaihoz.

Tilos injekciónak adni.

Az eljárás befélézése után a veszélyes orvosi hulladékok vonatkozó standard klinikai gyakorlatnak megfelelően semmisítse meg a terméket.

Egyesült Államok Egyesült Államok szövetségi törvényei szerint az ösztrogént kizárólag orvos vagy a használatában képzett személy vásárolhatja vagy rendelheti meg (Rx only).

Í: Instruzioni per l'uso

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

Controindicazioni

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

Descrizione del prodotto

Supplementato con HSA (albumina sierica umana).

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

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

Il resoconto sulla sicurezza e sulle prestazioni cliniche è disponibile all'indirizzo [www.vitrofile.com](#)

Istruzioni per la conservazione e stabilità di

Conservare al riparo dalla luce a una temperatura di +2 °C.

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

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

Istruzioni per l'uso

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

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

Registrare la data di apertura sul flacone.

Non posizionare mai Gx-MOPS PLUS all'interno di un incubatore a CO₂ né coprirlo con olio equilibrato con CO₂.

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

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

Il pH di Gx-MOPS PLUS è stabile a temperatura ambiente. Per ridurre al minimo i cambiamenti nel pH, non utilizzare Gx-MOPS PLUS su 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.

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

Precauzioni

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

Gx-MOPS PLUS contiene albumina sierica umana. Attenzione: tutti gli embrioide devono essere trattati come potenzialmente infettivi. Le materie prime impiegate per questi prodotti sono risultate negative al test per gli anticorpi di HIV, HbC, HCV e HIV-1 RNA e sifilide. Nessun metodo di prova noto può garantire che i prodotti derivati dal sangue umano non trasmettano agenti infettivi.

Per evitare contaminazione, Vitrofile raccomanda di aprire e utilizzare il prodotto esclusivamente con tecniche asettiche.

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

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

Specifiche

Filtrato in modo sterile

Test in micralline embriochi, 1-cellula [% embrioni sviluppati in blastocisti espansa a 96 ore]

Endotossine batteriche (analisi LAL) [EU/ml]

Test del pH

Test della osmolarità

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

Precauzioni

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

Gx-MOPS PLUS contiene albumina sierica umana. Attenzione: tutti gli embrioide devono essere trattati come potenzialmente infettivi. Le materie prime impiegate per questi prodotti sono risultate negative al test per gli anticorpi di HIV, HbC, HCV e HIV-1 RNA e sifilide. Nessun metodo di prova noto può garantire che i prodotti derivati dal sangue umano non trasmettano agenti infettivi.

Per evitare contaminazione, Vitrofile raccomanda di aprire e utilizzare il prodotto esclusivamente con tecniche asettiche.

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

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

Non per iniezione.

finns på [www.vitrofile.com](#)

Anvisningar för opbevaring og stabilitet

Lagres mørkt ved +2 til +8 °C.

Gx-MOPS PLUS er stabil til intet udsættelse angitt på etiketten på flasken og på det LOT-specifikke analysecertifikatet.

Mediefascker kan benyttes i opptil to uker etter åpning. Bruk aseptisk teknikk, og gjen tiden utenfor kjøleskapet så kort som mulig. I tillegg skal flasken bli rengjort i den tiden som trengs for å fjerne nødvendige mengde medium. Kast resterende/gjenvendte medium senest to uker etter åpning.

Bruksanvisning

Produktet skal brukes i IVF-tagfolk. Pasientgruppen er voksne personer eller personer i reproduktiv alder som gjennomgår fertilitetsbehandling.

Merk flasken med åpningsdatoen. Ikke klasser Gx-MOPS PLUS i en CO₂-inkubator. Må ikke tildekkes med CO₂-stabiliserende olje.

Gx-MOPS PLUS kan brukes til prosedyrer som håndtering og uthefting av cumulus-ovocytter, komplekser, denudering, ICSI, embryobiotteri eller andre prosedyrer ved room temperatur.

Volume av Gx-MOPS PLUS som brukes til prepering, avheng av prosedyren i samsvar med laboratoripraksis.

pH-innvet i Gx-MOPS PLUS er stabil i roomtemperatur. For å minimere endringer i pH, ikke bruk Gx-MOPS PLUS med olje for ART-prosedyrer umiddelbart etter prepering. Gx-MOPS PLUS med oljeoverskudd kan brukes i opptil 6 timer etter prepering.

Hvis Gx-MOPS PLUS varmes opp uten oljeoverskudd, må ikke kokelet fjerne. Gx-MOPS PLUS må også brukes så snart som mulig etter oppvarming, og alltid innen 60 minutter etter prepering.

Oocytter eller embryoner skal ikke ligge i Gx-MOPS PLUS mer enn 30 minutter. Umiddelbart ved testning skal oocytter eller embryoner overføres til en egnet dyringsmedium. Vask minst to ganger for å unngå at det overføres MOPS-buffer til mediet som brukes til dyrking.

Spesifikasjoner

Aseptisk filtrert

Test på embryo fra mus, 1-celle [% embryo utviklet til ekspanderet blastocyst ved 96 timer] ≥ 80

Bakterielle endotoksiner (LAL-test) [EU/ml]

Zbadno pod kątem pH

Zbadano pod kątem osmolalności

Szczegółowe wyniki badań patří uwzględniono w treści świadectwa analizy, które jest dołączane do każdego dostawcy.

Szkoki ostrzeżenia

W razie naruszenia integralności butelki produktu należy przerwać jego użycie. Podłoża Gx-MOPS PLUS nie należy stosować, jeżeli uleży uszkodzenia. Gx-MOPS PLUS zawiera ludzką albuminę.

Przeostroż: Kładź produkt na bieżnie kiel, aby zapobiec przeniesieniu buforu MOPS do podłoża wykorzystywanego do hodowli.

Kontrolli jangve bázis zarokni ne bi iminy zozostawiać w podłożu Gx-MOPS PLUS przez czas dłuższy niż 30 minut. Niezwłocznie po zabiegu należy prznieść komórki jangve bázis zarokni do odpowiedniego podłoża do hodowli – w tym celu należy użyć pipetki.

Przeostroż: Kładź produkt na bieżnie kiel, aby zapobiec przeniesieniu buforu MOPS do podłoża wykorzystywanego do hodowli.

Przeostroż: Kładź produkt na bieżnie kiel, aby zapobiec przeniesieniu buforu MOPS do podłoża wykorzystywanego do hodowli.

Przeostroż: Kładź produkt na bieżnie kiel, aby zapobiec przeniesieniu buforu MOPS do podłoża wykorzystywanego do hodowli.

Przeostroż: Kładź produkt na bieżnie kiel, aby zapobiec przeniesieniu buforu MOPS do podłoża wykorzystywanego do hodowli.

Przeostroż: Kładź produkt na bieżnie kiel, aby zapobiec przeniesieniu buforu MOPS do podłoża wykorzystywanego do hodowli.

Przeostroż: Kładź produkt na bieżnie kiel, aby zapobiec przeniesieniu buforu MOPS do podłoża wykorzystywanego do hodowli.

Przeostroż: Kładź produkt na bieżnie kiel, aby zapobiec przeniesieniu buforu MOPS do podłoża wykorzystywanego do hodowli.

Przeostroż: Kładź produkt na bieżnie kiel, aby zapobiec przeniesieniu buforu MOPS do podłoża wykorzystywanego do hodowli.

Przeostroż: Kładź produkt na bieżnie kiel, aby zapobiec przeniesieniu buforu MOPS do podłoża wykorzystywanego do hodowli.

Przeostroż: Kładź produkt na bieżnie kiel, aby zapobiec przeniesieniu buforu MOPS do podłoża wykorzystywanego do hodowli.

Przeostroż: Kładź produkt na bieżnie kiel, aby zapobiec przeniesieniu buforu MOPS do podłoża wykorzystywanego do hodowli.

Przeostroż: Kładź produkt na bieżnie kiel, aby zapobiec przeniesieniu buforu MOPS do podłoża wykorzystywanego do hodowli.

Przeostroż: Kładź produkt na bieżnie kiel, aby zapobiec przeniesieniu buforu MOPS do podłoża wykorzystywanego do hodowli.

Przeostroż: Kładź produkt na bieżnie kiel, aby zapobiec przeniesieniu buforu MOPS do podłoża wykorzystywanego do hodowli.

Przeostroż: Kładź produkt na bieżnie kiel, aby zapobiec przeniesieniu buforu MOPS do podłoża wykorzystywanego do hodowli.

Przeostroż: Kładź produkt na bieżnie kiel, aby zapobiec przeniesieniu buforu MOPS do podłoża wykorzystywanego do hodowli.

Przeostroż: Kładź produkt na bieżnie kiel, aby zapobiec przeniesieniu buforu MOPS do podłoża wykorzystywanego do hodowli.

Przeostroż: Kładź produkt na bieżnie kiel, aby zapobiec przeniesieniu buforu MOPS do podłoża wykorzystywanego do hodowli.

Przeostroż: Kładź produkt na bieżnie kiel, aby zapobiec przeniesieniu buforu MOPS do podłoża wykorzystywanego do hodowli.

Przeostroż: Kładź produkt na bieżnie kiel, aby zapobiec przeniesieniu buforu MOPS do podłoża wykorzystywanego do hodowli.

Przeostroż: Kładź produkt na bieżnie kiel, aby zapobiec przeniesieniu buforu MOPS do podłoża wykorzystywanego do hodowli.

Przeostroż: Kładź produkt na bieżnie kiel, aby zapobiec przeniesieniu buforu MOPS do podłoża wykorzystywanego do hodowli.

Przeostroż: Kładź produkt na bieżnie kiel, aby zapobiec przeniesieniu buforu MOPS do podłoża wykorzystywanego do hodowli.

Przeostroż: Kładź produkt na bieżnie kiel, aby zapobiec przeniesieniu buforu MOPS do podłoża wykorzystywanego do hodowli.

Przeostroż: Kładź produkt na bieżnie kiel, aby zapobiec przeniesieniu buforu MOPS do podłoża wykorzystywanego do hodowli.

Przeostroż: Kładź produkt na bieżnie kiel, aby zapobiec przeniesieniu buforu MOPS do podłoża wykorzystywanego do hodowli.

Przeostroż: Kładź produkt na bieżnie kiel, aby zapobiec przeniesieniu buforu MOPS do podłoża wykorzystywanego do hodowli.

Przeostroż: Kładź produkt na bieżnie kiel, aby zapobiec przeniesieniu buforu MOPS do podłoża wykorzystywanego do hodowli.

Przeostroż: Kładź produkt na bieżnie kiel, aby zapobiec przeniesieniu buforu MOPS do podłoża wykorzystywanego do hodowli.

Przeostroż: Kładź produkt na bieżnie kiel, aby zapobiec przeniesieniu buforu MOPS do podłoża wykorzystywanego do hodowli.

Przeostroż: Kładź produkt na bieżnie kiel, aby zapobiec przeniesieniu buforu MOPS do podłoża wykorzystywanego do hodowli.

Przeostroż: Kładź produkt na bieżnie kiel, aby zapobiec przeniesieniu buforu MOPS do podłoża wykorzystywanego do hodowli.

Przeostroż: Kładź produkt na bieżnie kiel, aby zapobiec przeniesieniu buforu MOPS do podłoża wykorzystywanego do hodowli.

Przeostroż: Kładź produkt na bieżnie kiel, aby zapobiec przeniesieniu buforu MOPS do podłoża wykorzystywanego do hodowli.

Przeostroż: Kładź produkt na bieżnie kiel, aby zapobiec przeniesieniu buforu MOPS do podłoża wykorzystywanego do hodowli.

Przeostroż: Kładź produkt na bieżnie kiel, aby zapobiec przeniesieniu buforu MOPS do podłoża wykorzystywanego do hodowli.

Przeostroż: Kładź produkt na bieżnie kiel, aby zapobiec przeniesieniu buforu MOPS do podłoża wykorzystywanego do hodowli.

Przeostroż: Kładź produkt na bieżnie kiel, aby zapobiec przeniesieniu buforu MOPS do podłoża wykorzystywanego do hodowli.

Przeostroż: Kładź produkt na bieżnie kiel, aby zapobiec przeniesieniu buforu MOPS do podłoża wykorzystywanego do hodowli.

Przeostroż: Kładź produkt na bieżnie kiel, aby zapobiec przeniesieniu buforu MOPS do podłoża wykorzystywanego do hodowli.

Przeostroż: Kładź produkt na bieżnie kiel, aby zapobiec przeniesieniu buforu MOPS do podłoża wykorzystywanego do hodowli.

Przeostroż: Kładź produkt na bieżnie kiel, aby zapobiec przeniesieniu buforu MOPS do podłoża wykorzystywanego do hodowli.

Przeostroż: Kładź produkt na bieżnie kiel, aby zapobiec przeniesieniu buforu MOPS do podłoża wykorzystywanego do hodowli.

Przeostroż: Kładź produkt na bieżnie kiel, aby zapobiec przeniesieniu buforu MOPS do podłoża wykorzystywanego do hodowli.

Przeostroż: Kładź produkt na bieżnie kiel, aby zapobiec przeniesieniu buforu MOPS do podłoża wykorzystywanego do hodowli.

Przeostroż: Kładź produkt na bieżnie kiel, aby zapobiec przeniesieniu buforu MOPS do podłoża wykorzystywanego do hodowli.

Przeostroż: Kładź produkt na bieżnie kiel, aby zapobiec przeniesieniu buforu MOPS do podłoża wykorzystywanego do hodowli.

Przeostroż: Kładź produkt na bieżnie kiel, aby zapobiec przeniesieniu buforu MOPS do podłoża wykorzystywanego do hodowli.

Przeostroż: Kładź produkt na bieżnie kiel, aby zapobiec przeniesieniu buforu MOPS do podłoża wykorzystywanego do hodowli.

Przeostroż: Kładź produkt na bieżnie kiel, aby zapobiec przeniesieniu buforu MOPS do podłoża wykorzystywanego do hodowli.

Przeostroż: Kładź produkt na bieżnie kiel, aby zapobiec przeniesieniu buforu MOPS do podłoża wykorzystywanego do hodowli.

Przeostroż: Kładź produkt na bieżnie kiel, aby zapobiec przeniesieniu buforu MOPS do podłoża wykorzystywanego do hodowli.

Przeostroż: Kładź produkt na bieżnie kiel, aby zapobiec przeniesieniu buforu MOPS do podłoża wykorzystywanego do hodowli.

Przeostroż: Kładź produkt na bieżnie kiel, aby zapobiec przeniesieniu buforu MOPS do podłoża wykorzystywanego do hodowli.

Przeostroż: Kładź produkt na bieżnie kiel, aby zapobiec przeniesieniu buforu MOPS do podłoża wykorzystywanego do hodowli.

Przeostroż: Kładź produkt na bieżnie kiel, aby zapobiec przeniesieniu buforu MOPS do podłoża wykorzystywanego do hodowli.

Przeostroż: Kładź produkt na bieżnie kiel, aby zapobiec przeniesieniu buforu MOPS do podłoża wykorzystywanego do hodowli.

Przeostroż: Kładź produkt na bieżnie kiel, aby zapobiec przeniesieniu buforu MOPS do podłoża wykorzystywanego do hodowli.

Przeostroż: Kładź produkt na bieżnie kiel, aby zapobiec przeniesieniu buforu MOPS do podłoża wykorzystywanego do hodowli.

Przeostroż: Kładź produkt na bieżnie kiel, aby zapobiec przeniesieniu buforu MOPS do podłoża wykorzystywanego do hodowli.

Przeostroż: Kładź produkt na bieżnie kiel, aby zapobiec przeniesieniu buforu MOPS do podłoża wykorzystywanego do hodowli.

Przeostroż: Kładź produkt na bieżnie kiel, aby zapobiec przeniesieniu buforu MOPS do podłoża wykorzystywanego do hodowli.

Przeostroż: Kładź produkt na bieżnie kiel, aby zapobiec przeniesieniu buforu MOPS do podłoża wykorzystywanego do hodowli.