

# Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium



## Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium

### HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium használguk a petesejt tisztítási eljárásához az Intracitoplazmatikus Spermium Injekcióhoz (ICSI) és egyéb asszisztált reprodukciós eljárásokhoz történő előkészítéskor. A hialuronidáz felemésztí a cumulus sejtek közötti hialuronsavat, ez pedig megkönnyíti a cumulus sejtek mechanikus eltávolítását.

*Kizárólag szakmai használatra.*

### ÁLTALÁNOS INFORMÁCIÓK

A tápoldat használatra kész, és nem igényel további kiegészítést. A tápoldat HEPES-t tartalmaz; **nem igényel CO<sub>2</sub> inkubálást**. Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium nem tartalmaz antibiotikumot

### ÖSSZETÉTEL

Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium egy felhasználásra kész HEPES-pufferelt tápoldat, amely bikarbonátot, fiziológiás sókat, glükózt, laktátot, piruvátot, humán szérumbumint (4,0 g/l, emberi vérplazmából származó gyógyászati anyag) is tartalmaz és 80 IU/ml szarvasmarha eredetű hialuronidáz.

### TERMÉKSPECIFIKÁCIÓ

- Kémiai összetétel
- pH kritériumok: 7,30 – 7,90 (kibocsátási kritériumok: 7,30 – 7,60)
- Ozmolalitás: 270 – 290 mOsm/kg
- Endotoxin teszt Limulus amoebocita lizátum LAL-teszt alkalmazásával: < 0,5 EU/ml
- Sterilitási vizsgálat a jelenlegi Európai Gyógyszerkönyvi (Ph. Eur.) 2.6.1/ USP <71> előírás alapján: Növekedés nincs
- Egysejtű egér embriók vizsgálata (blasztociszták %-a 96 óra elteltével, a vizsgálati tápoldatban való expozíciós idő: 30 perc): ≥ 80%
- Adott esetben Ph. Eur. vagy USP minőségű termékek használata
- Az analitikai tanúsítvány és az MSDS kérésre rendelkezésre áll, vagy letölthető a weboldalunkról (www.fertipro.com)

### FIGYELMEZTETÉSEK HASZNÁLAT ELŐTT

- Ne használja a terméket, amennyiben:
  - zavarossá válik, vagy bármilyen jelét mutatja mikrobiális szennyeződésnek;
  - a termék kiszállításakor a tárolóedény zárólása felnyílt vagy meghibásodott;
  - a lejáratí idő elmúlt.
- Használat előtt ne fagyassza le.
- Felbontás után ne sterilizálja újra.
- Katalógusszám HYA010: Az egy napon elvégzendő eljárások számától függően a szükséges mennyiségű tápoldatot aszeptikus körülmények között helyezze át megfelelő steril edénybe. Ennek célja, hogy elkerülhető legyen a tápoldat többszöri kinyitása/felmelegedése. A felesleges (fel nem használt) tápoldatot dobja ki.
- A felhasználás napjáig az eredeti csomagolásban kell tárolni.

### MÓDSZER: megfelelő protokoll példája

- 1 Készítsen elő 1 cseppnyi Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium (100µL) és 3-5 cseppnyi (100µL) petesejt átmosó tápoldatot (pl. FertiCult™ Flushing medium) egy tenyésztőedényben, mindegyiket ásványolaj alatt (pl. FertiCult™ Mineral Oil) és melegítse fel 37 °C-ra.
- 2 Helyezze a cumulus-petesejt komplexeket (COC-k) Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium (maximálisan 5 petesejtet) körülbelül 30 másodpercre.
- 3 Egy finoműveg-pipettával helyezze át a részben denudált petesejteket az első mosócspebbe.
- 4 A petesejteket pipettázásával távolítsa el a koronasejteket.
- 5 A többi cseppet a denudált petesejteket további mosására használja.

Megjegyzés:

- 1 A Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing tápoldat HEPES-pufferelt. A CO<sub>2</sub>-inkubátor használata csökkenti a pH-értéket.
- 2 Minden laboratóriumnak a saját validált eljárásainak kell megfelelni, az egyedi orvosi programjukhoz optimalizálva.

### TÁROLÁSI/ÁRTALMATLANÍTÁSI UTASÍTÁSOK

- A Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing tápoldatot 2-8 °C között tárolja.
- A termékek felbontás után legfeljebb 7 napig felhasználhatók, amennyiben steril körülmények között 2-8 °C-on tárolják őket.
- Tartsa távol a (nap)fénytől.
- A termékek szállítás után (legfeljebb 5 napig) stabilak magas hőmérsékleten (≤ 37 °C).
- Az eszközöket az orvostechnikai eszközök ártalmatlanítására vonatkozó helyi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

### ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Az esetleges szennyeződés elkerülése érdekében aszeptikus technikát kell alkalmazni.
- A minták kezelésénél mindig viseljen védőruházatot.
- Minden vérkészítményt potenciálisan fertőzőként kell kezelni. A termék előállításához használt forrásanyagot megvizsgálták, és nem találták HbsAg-reaktívának, valamint anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV és HCV negatívnak találták. Továbbá a forrásanyagot megvizsgálták parvovírus B19-re, és megállapították, hogy nem magas a parvovírus szintje. Nincs olyan ismert vizsgálati módszer, amely biztosítékot nyújtana arra, hogy az emberi vérből származó termékek nem közvetítenek fertőző kórokozókat.
- Az emberi vérből vagy plazmából előállított gyógyszerek felhasználásából eredő fertőzések megelőzésére irányuló standard intézkedések közé tartozik a donorok kiválasztása, az egyéni adományok és a plazma-poolok szűrése a fertőzés specifikus markerei szempontjából, valamint a vírusok inaktiválására/eltávolítására irányuló hatékony gyártási eljárások beépítése. Ennek ellenére az emberi vérből vagy plazmából készült gyógyszerek beadásakor nem lehet teljesen kizárni a fertőző kórokozók átvitelének lehetőségét. Ez vonatkozik az ismeretlen vagy újonnan megjelenő vírusokra és más kórokozókra is. Az Európai Gyógyszerkönyv előírásainak megfelelően, bevett eljárásokkal előállított albumin esetében nem számoltak be bizonyított vírusátvitelről. Ezért az összes minta úgy kezelendő, mintha az alkalmas lenne a HIV vagy hepatitis továbbadására.
- A termékben használt hialuronidáz szarvasmarhahehérből származik, és fertőző szivacsos agyvelőbántalmakra (TSE) nézve kockázatértékelő Európai Gyógyszerkönyv szerinti alkalmassági tanúsítvánnyal (CEP) rendelkezik. Azok az állatok, amelyekből a hialuronidáz származik, az Állategészségügyi Világszervezet (OIE/WOAH) „A tagországok BSE-kockázati státuszának elismeréséről” szóló határozata szerint „emberi fogyasztásra alkalmasnak” minősülnek, és „elnyagolható

BSE-kockázatot” országokból származnak. Az Egészségügyi Világszervezet (WHO) átvihető szivacsos agyvelőbántalmakban a szöveti fertőzőképesség megoszlásáról szóló iránymutatásai (2010) és az ISO22442-1 szerint a szarvasmarha eredetű herék „kimutatható fertőzőképességgel nem rendelkező szöveteknek” minősülnek.

- Minden bekövetkezett súlyos eseményt (a 2017/745 európai orvostechnikai eszközrendelet meghatározása szerint) jelenteni kell a FertiPro NV-nek és adott esetben annak az uniós tagállam illetékes hatóságának, ahol a felhasználó és/vagy a beteg lakóhelye található.

### A BIZTONSÁGOSSÁG ÉS A KLINIKAI TELJESÍTMÉNY ÖSSZEFOGLALÁSA (SSCP)

A Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing vonatkozó SSCP leírja a tápoldat biztonsági és teljesítményjellemzőit, és elérhető a FertiPro NV weboldalán vagy az alábbi QR-kód letöltésével:



A biztonsággal és a teljesítménnyel kapcsolat további kérdésekkel forduljon a FertiPro NV ügyfélszolgálatához vagy a műszaki ügyfélszolgálatához.

### JELKÉPEK GLOSSÁRIUM

Az ISO 15223-1 szabványban meghatározott szimbólumok	
	Katalógus-szám
	Tételkód
	Felhasználhatósági idő
	Gyártó
	Napfénytől távol tartandó
	Orvostechnikai eszköz
	Lásd a használati utasítást
	Figyelmeztetések
	A gyártás dátum
	Aszeptikus feldolgozási technikákkal sterilizálva
	Hőmérsékleti határérték
	Állati eredetű biológiai anyagot tartalmaz
	Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást
	Egyszeres sterilgát-rendszer
	Egyszeres sterilgát-rendszer külső védőcsomagolással.
Az EU Bizottság MDR 2017/745 dokumentumában meghatározott szimbólum.	
	CE-jelölés a 2797-es Bejelentett szervezet által
Az 21 CFR 801.15 dokumentumában meghatározott szimbólum	
	Az USA szövetségi törvénye ezt az eszközt csak orvos által vagy orvosi utasításra történő értékesítésre korlátozza.

STERILE A

Dokumentum azonosító: FP09 I16 R01 E.3  
Frissítés: 15/06/2022

#### TARTALMAZOTT ANYAG

Katalógusszám	
HYA001	5x 1ml Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium
HYA010	1x 10ml Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium

#### ÜGYFÉL-MŰSZAKI TÁMOGATÁS

FertiPro NV  
Industriepark Noord 32  
8730 Beernem / Belgium  
Tel +32 (0)50 79 18 05  
Fax +32 (0)50 79 17 99  
URL: www.fertipro.com  
E-mail: info@fertipro.com

