

ISTRUZIONI PER LA CONSERVAZIONE/ LO SMALTIMENTO

- Conservare Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium a una temperatura compresa tra 2 e 8 °C.
- I prodotti possono essere usati fino a 7 giorni dopo l'apertura, quando le condizioni sterili sono mantenute e i prodotti sono conservati a 2-8 °C.
- Tenere lontano dalla luce solare.
- I dispositivi devono essere smaltiti in conformità alla normativa vigente per lo smaltimento dei dispositivi medici.

PRECAUZIONI

- Per evitare possibili contaminazioni deve essere utilizzata una tecnica asettica.
- Indossare sempre indumenti protettivi quando si maneggiano i campioni.
- Tutti gli emoderivati devono essere trattati come potenzialmente infettivi. Il materiale di partenza utilizzato per la produzione di questo prodotto è stato testato ed è risultato non reattivo per HbsAg e negativo per Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV e HCV. Inoltre, il materiale di partenza è stato testato per il parvovirus B19 e non è risultato aumentato. Nessun metodo di prova noto può garantire che i prodotti derivati da sangue umano non trasmettano agenti infettivi.
- Le misure standard per prevenire le infezioni derivanti dall'uso di medicinali preparati da sangue o plasma umano includono la selezione dei donatori, lo screening delle donazioni individuali e dei pool di plasma per specifici marcatori di infezione e l'inclusione di fasi produttive efficaci per l'inattivazione/ rimozione dei virus. Nonostante questo, quando vengono somministrati medicinali preparati da sangue o plasma umano, la possibilità di trasmettere agenti infettivi non può essere totalmente esclusa. Questo vale anche per virus sconosciuti o emergenti e altri agenti patogeni. Non ci sono segnalazioni di trasmissioni virali comprovate con albumina prodotta secondo le specifiche della Farmacopea Europea mediante processi consolidati. Pertanto, trattare tutti i campioni come se fossero in grado di trasmettere l'HIV o l'epatite.
- La ialuronidasi usata in questo prodotto deriva da testicoli di bovino ed è certificata con un Certificato di idoneità di valutazione del rischio TSE (CEP). Gli animali dai quali deriva la ialuronidasi sono determinati "idonei al consumo umano" e provengono da paesi con un "rischio di BSE trascurabile", come determinato dalla Risoluzione “Recognition of the Bovine Spongiform Encephalopathy Risk Status of Member Countries” adottata dall'OE. In conformità alle WHO guidelines on Tissue Infectivity Distribution in Transmissible Spongiform Encephalopathies (2010) e ISO22442-1, i testicoli di origine bovina sono classificati come materiale di “Tessuti senza infettività rilevata”.
- Nel caso si verifichi un incidente grave (ai sensi del regolamento europeo 2017/745 relativo ai dispositivi medici), occorre segnalarlo a FertiPro NV e, se del caso, all'autorità competente dello Stato membro dell'UE in cui si trova l'utente e/o il paziente.

SINTESI RELATIVA ALLA SICUREZZA E ALLA PRESTAZIONE CLINICA (SSCP)

La SSCP per Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium descrive le caratteristiche relative alla sicurezza e alla prestazione dei terreni ed è disponibile sul sito web di FertiPro NV (www.fertipro.com) o scaricando il seguente codice QR:

Per ulteriori domande relative alla sicurezza e alla prestazione, si prega di contattare l'assistenza clienti o il supporto tecnico di FertiPro NV.

Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium è usato no processo de desnudação do ócito para a preparação da Injeção intraocitosmática de espermatozóides (ICSI) ou outras Tecnologias de Reprodução Assistida. Hyaluronidase digere o ácido hialurônico entre as células foliculares, que facilita a retirada mecânica do folículo.

Apenas para uso profissional.

INFORMAÇÕES GERAIS

O meio de cultura é completo e não necessita de mais aditivos. O meio de cultura contém HEPES; **não é necessária a incubação com CO2**. Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium não contém nenhum antibiótico.

COMPOSIÇÃO

Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium é um meio tamponado com HEPES, pronto para usar, que contém, também, bicarbonato, sais fisiológicos, glicose, lactato, piruvato, albumina sérica humana (4.0g/l, medicamento derivado do plasma do sangue humano) e 80 IU/ml de hialuronidase de origem bovina.

ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO

- Composição química
- Crítérios em pH: 7.30-7.90 (Crítérios de liberação: 7.30-7.60)
- Osmolalidade: 270 – 290 mOsm/kg
- Teste de endotoxina pela metodologia do Lisado de Amebócito de Limulus (USP <85>): < 0.5EU/mL
- Teste de esterilidade pela Ph. Eur. 2.6.1/ USP <71> atual: Sem crescimento
- Ensaio de embrião de camundongo de uma célula (% de blastocistos após 96 horas, tempo de exposição ao meio de teste: 30 minutos): ≥ 80%
- Uso de produtos da escala Ph Eur ou USP se aplicável
- Um certificado de análise e FISPQ estão disponíveis mediante solicitação ou podem ser baixados de nosso site (www.fertipro.com)

AVISOS ANTES DE USAR

- Não utilizar o produto se:
 - ficar turvo ou apresentar qualquer evidência de contaminação microbiana;
 - o lacre do recipiente estiver aberto ou se o produto apresentar defeito no momento da entrega;
 - prazo de validade vencido.
- Não congelar antes de utilizar.
- Não reesterilizar depois de aberto.
- Para código do produto HYA010: Dependendo do número de procedimentos que serão realizados em um dia, remover o volume necessário de meio em condições assépticas em um recipiente estéril apropriado. Isto é para evitar múltiplas aberturas/ciclos de aquecimento do meio. Descartar o excesso (não utilizado) do meio.
- Mantner na sua embalagem original até ao dia de utilização.

MÉTODO: exemplo de protocolo

- Prepare uma placa contendo uma gotícula de Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium (100µl) e 3-5 gotículas (100µl) adequado de um meio de cultura para lavagem de oócitos (ex. Meio de Lavagem FertiCult™), tudo sob óleo mineral (ex. FertiCult™ Mineral Oil) e aqueça a uma temperatura de 37 * C.
- Colocar oócitos em Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium (até 5 oócitos no máximo) por aproximadamente 30 segundos.
- Usando uma pipeta fina de vidro, transferir o oócitorparcialmente desnudo na primeira gotícula de lavagem.
- Remover a coroa radiata pipetando os oócitos.
- Usar as outras gotículas para lavagem posterior dos oócitos desnudos.

Notes:

- Não incubar em uma incubadora de CO₂. La Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium é tamponada com HEPES. Incubação em incubadora de CO₂ irá reduzir o pH.
- Cada laboratório deve consultar seus próprios procedimentos comprovados, otimizados para seu próprio programa médico.

INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO/DESCARTE

- Armazenar o Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium entre 2-8 °C.
- Os produtos podem ser utilizados até 7 dias depois de abertos, quando as condições estéreis forem mantidas e os produtos forem armazenados entre 2-8 °C.
- Mantenha afastado da luz (do sol).
- Os dispositivos devem ser descartados de acordo com os regulamentos locais para o descarte de dispositivos médicos.

PRECAUÇÕES

- A técnica asséptica deve ser utilizada para evitar possíveis contaminações.
- Use sempre roupas de proteção ao manusear as amostras.
- Todos os produtos do sangue devem ser tratados como potencialmente infecciosos. O material utilizado para fabricar este produto foi testado e considerado não reativo para HbsAg e negativo para Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV e HCV. Além disso, esse material foi testado para detecção do parvovírus B19 e não apresenta níveis elevados. Nenhum método de teste conhecido pode oferecer garantias de que os produtos derivados do sangue humano não transmitirão agentes infecciosos.
- As medidas padrão para prevenir infecções resultantes do uso de medicamentos preparados a partir de sangue ou plasma

humanos incluem a seleção de doadores, a triagem de doações individuais e reserva de plasma para marcadores específicos de infecção e a inclusão de etapas efícazes de fabricação para a inativação/ remoção de vírus. Apesar disso, quando são administrados medicamentos preparados a partir de sangue ou plasma humanos, não se pode excluir totalmente a possibilidade de transmissão de agentes infecciosos. Isto também se aplica a vírus desconhecidos ou emergentes e outros patógenos. Não há relatos de transmissão de vírus, comprovada, com albumina fabricada de acordo com as especificações da Farmacopeia Europeia por processos estabelecidos. Portanto, manuseie todas as amostras como se fossem capazes de transmitir HIV ou hepatite.

- O de hialuronidase usado nesse produto é derivado de testículo bovino e é certificado com uma avaliação de risco TSE e Certificado de Adequação (CEP). Os animais dos quais a hialuronidase é proveniente, são determinados "adequados para o consumo humano" e originários de países com "risco BSE desprezível", como determinado pela Resolução “Reconhecimento de Status de Risco de Encefalopatia Espongiforme Bovina em Países Membros”, adotada pela OIE. De acordo com os guidelines da Organização Mundial de Saúde em Distribuição Infecciosa dos Tecidos na Transmissibilidade das Encefalopatias Espongiformes (2010) e ISO22442-1, testículos de origem bovino são classificados como “Tecidos sem infectividade detectada”.
 - Qualquer incidente grave (conforme definido no Regulamento Europeu sobre Dispositivos Médicos 2017/745) que tenha ocorrido deve ser relatado à FertiPro NV e, se aplicável, à autoridade competente do Estado-Membro da UE em que o usuário e/ou paciente está estabelecido.

RESUMO DA SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO (SSCP)

O SSCP para Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium descreve características de segurança e desempenho para a meio e está disponível no site da FertiPro NV (www.fertipro.com) ou baixando o seguinte código QR:

Para outras questões relacionadas à segurança e desempenho, entre em contato com FertiPro NV para atendimento ao cliente ou suporte técnico.

ANVISA

Imporador Brazil:

INTERMEDICAL EQUIPAMENTOS UROLÓGICOS LTDA
RUA PAISSANDU 288 – LARANJEIRAS
RIO DE JANEIRO RJ
CEP: 22210-080
01.856.395/0001-91
Se ocorrer problemas usando este produto, favor entrar em contato com nosso Atendimento ao Consumidor: (021) 2196-6100.
REGISTRO ANVISA N.º: 80308320072 (Classe IV - Meio de Cultura Para Fertilizacao In Vitro)

RESPONSÁVEL TÉCNICO em Brazil:
Ronaldo Reis Fontoura – CRM 5251022-5

GR

Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium

ENΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

H υαλουρονιδόση σε μέσο FertiCult™ Flushing χρησιμοποιείται στη διαδικασία απογύμνωσης ωκυττάρω κατά την προετοιμασία Ενδοκυτταροπλασματική έγχυση σπερματοζωαρίων (ICSI) ή άλλες τεχνολογίες υποβοηθούμενης αναπαραγωγής. Η υαλουρονιδόση διασπά το υαλουρονικό οξύ μεταξύ των κυττάρων του ωοφόρου δίκου, το οποίο καθιστά ευκολότερη τη μηχανική αφαίρεση του ωοφόρου δίκου.

Μόνο για επαγγελματική χρήση.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Το μέσο είναι πλήρες και δεν χρειάζεται περαιτέρω πρόσθεση. Το μέσο περιέχει **HEPES, δεν απαιτείται πρόσθεση σε CO₂**. Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium δεν περιέχει αντιβιοτικά.

ΣΥΣΤΑΣΗ

Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium είναι ένα έτοιμο προς χρήση μέσο που περιέχει ρυθμιστικό διάλυμα HEPES το οποίο επίσης διττανθρακικό, φυσιολογικό άλατα, γλυκόζη, γλαυκτικό, πυροσταφυλικό και ανθρώπινη λευκωματινή ορού (4.0g/l, φαρμακευτική ουσία που προέρχεται από το ανθρώπινο πλάσμα του αίματος) και 80 IU/ml υαλουρονιδόσης έκλυσης βροσιδίφ.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟΪΟΤΟΣ

- Χημική σύνθεση
- κρίθρια pH: 7.30-7.90 (Κρίθρια κυκλοφορία: 7.30-7.60)
- Οσμωτικότητα : 270 - 290 mOsm/k
- Δοκιμή ενδοτόξιαν με τη μεθοδολογία Limulus Amebocyte Lysate (USP <85>): < 0.5EU/ml
- Δοκιμή στειρότητας με την τρέχουσα οδηγία Ph. Eur. 2.6.1/ USP <71>: Καμία ανάπτυξη.
- Μονοκυτταρική δοκιμασία εμβρύων ποτικίου de vírus, comprovada, com albumina fabricada de acordo com as especificações da Farmacopeia Europeia por processos estabelecidos. Portanto, manuseie todas as amostras como se fossem capazes de transmitir HIV ou hepatite.
- O de hialuronidase usado nesse produto é derivado de testículo bovino e é certificado com uma avaliação de risco TSE e Certificado de Adequação (CEP). Os animais dos quais a hialuronidase é proveniente, são determinados "adequados para o consumo humano" e originários de países com "risco BSE desprezível", como determinado pela Resolução “Reconhecimento de Status de Risco de Encefalopatia Espongiforme Bovina em Países Membros”, adotada pela OIE. De acordo com os guidelines da Organização Mundial de Saúde em Distribuição Infecciosa dos Tecidos na Transmissibilidade das Encefalopatias Espongiformes (2010) e ISO22442-1, testículos de origem bovino são classificados como “Tecidos sem infectividade detectada”.
 - Qualquer incidente grave (conforme definido no Regulamento Europeu sobre Dispositivos Médicos 2017/745) que tenha ocorrido deve ser relatado à FertiPro NV e, se aplicável, à autoridade competente do Estado-Membro da UE em que o usuário e/ou paciente está estabelecido.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

- Να μη χρησιμοποιείτε το προϊόν:
 - εάν δεν είναι διαυγές ή υπάρχουν ενδείξεις μικροβιακής επιμόλυνσης;
 - εάν το πάμα του περιέκτη έχει ανοιχτεί ή είναι ελαττωματικό κατά την παράδοση του προϊόντος;
 - εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.
- Να μην κατακρυφτεί πριν από τη χρήση.
- Να μην επαναποστειρωθεί μετά τη χρήση.
- Να κυδικοί προϊόντος: HYA010: Ανάλογα με τον αριθμό των διαδικασιών που θα πραγματοποιηθούν μέσα σε μία ημέρα, αφαιρέστε τον απαιτούμενο όγκο μέσου υπό άσηπτες συνθήκες σε κατάλληλο αποστειρωμένο δέκτη. Αυτό γίνεται για την αποφυγή πολλαπλών ανομιγμών/κύκλων θέρμανσης του μέσου. Απορρίψτε την περίσσεια του μέσου (μη χρησιμοποιημένο μέσο).
- Φυλάσσετε την αρχική τη συσκευασία έως την ημερά χρήσης.

ΜΕΘΟΔΟΣ: παράδειγμα κατάλληλο

- Προετοιμάστε ένα τρυβλίο που περιέχει **1** σταγονίδιο υαλουρονιδόσης σε μέσο FertiCult™ Flushing (100µl) και 3-5 σταγονίδιο (100µl) πρωτοκόλλου ενός μέσου έκλυσης (π.χ. μέσο FertiCult™ Flushing), ωκυττάρων σε ορυκτέλαιο (π.χ. FertiCult™ Mineral Oil) και θέρμανση σε θερμοκρασία 37 * °C.
- Τοποθετήστε τα ωκύτταρα στην Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium (έως και 5 ωκύτταρα) για περίπου 30 δευτερόλεπτα.
- Χρησιμοποιώντας μια λεπτή γυάλινη πιπέτα, μεταφέρετε τα μερικά απογυμνωμένα ωκύτταρα στο πρώτο σταγονίδιο έκλυσης.
- Αφαιρέστε τη στεφάνη πιπετώντας τα ωκύτταρα.
- Χρησιμοποιείστε τα άλλα σταγονίδια για περαιτέρω έκπλυση των απογυμνωμένων ωκυττάρων.

Σημειώσεις:

- H υαλουρονιδόση σε μέσο FertiCult™ Flushing περιέχει ρυθμιστικό διάλυμα HEPES. Η επίωση σε επωαστικό κλίβανο CO₂ θα μειώσει το pH.
- Κάθε εργατήριο θα πρέπει να αναρτήσει στις δικές του επικυρωμένες διαβάσεις, που έχουν βελτιστοποιηθεί για το δικό του μεμονωμένο ιατρικό πρόγραμμα.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ/ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ

- Φυλάσσετε Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium σε θερμοκρασία μεταξύ 2-8 °C.
- Τα προϊόντα μπορούν να χρησιμοποιηθούν έως και 7 ημέρες μετά το άνοιγμα εφόσον τηρούνται στείρες συνθήκες και τα προϊόντα φυλάσσονται στους 2-8 °C.
- Διατηρείτε το προϊόν μακριά από το ηλιακό φως.
- Τα προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς για την απόρριψη των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Θα πρέπει να χρησιμοποιείται άσηπη τεχνική για την αποφυγή ενδεχομένου επιμόλυνσης.
- Να φοράτε πάντα προστατευτική ενδυμασία κατά τον χειρισμό δειγμάτων.
- Όλα τα προϊόντα αίματος θα πρέπει να θεωρούνται δυνητικά μολυσματικά. Η πρώτη ύλη που χρησιμοποιείται για την παρασκευή αυτού του προϊόντος, ελέγχθηκε και βρέθηκε μη αντιδραστική για HbsAg και αντιική για το Anti- HIV 1/2, HIV 1, HBV και HCV. Επιπλέον, η πρώτη ύλη έχει ελεγχθεί για παρβοϊό B19 και βρέθηκε ότι δεν είναι αυξημένο. Καμία γνωστή μέθοδος δοκιμών δεν μπορεί να παρέχει διαβεβαιώσεις ότι προϊόντα που προέρχονται από ανθρώπινο αίμα δεν θα μεταδώσουν μολυσματικούς παράγοντες.
- Τα τυπικά μέτρα για την πρόληψη των λοιμώξεων που προκαλούνται από τη χρήση φαρμακευτικών προϊόντων που παρασκευάζονται από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα περιλαμβάνουν την επιλογή των δωρητών, τον προκαταρκτικό έλεγχο των δωρεών και των δεξαμενών πλάσματος για ειδικούς δείκτες λοιμώξεων και την ένταξη αποτελεσματικών σταδίων παρασκευής για την αδραννοποίηση/απομόκρυση τον ιών. Παρόλα αυτά, όταν χορηγούνται φαρμακευτικά προϊόντα που παρασκευάζονται

από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα, η πιθανότητα μετάδοσης μολυσματικών παραγόντων δεν μπορεί να αποκλειστεί πλήρως. Αυτό ισχύει επίσης για άγνωστους ή αναδυόμενους ιούς και άλλα παθγόνα. Δεν υπάρχουν αναφορές αποδεδειγμένης μετάδοσης από με λευκωματινή παρασκευασθείσα σύμφωνα με τις προδιαγραφές της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποίας με καθιερωμένες μεθόδους. Επομένως, μεταχειριστείτε όλα τα δείγματα ως ικανά να μεταδώσουν HIV ή ηπατίτιδα.

- H υαλουρονιδόση που χρησιμοποιείται στο προϊόν αυτό προέρχεται από βρώσιους όρχεις και είναι πιστοποιημένη με Πιστοποίηση Καταλληλότητας (CEP) αξιολόγησης κινδύνου TSE. Τα ζώα από τα οποία προέρχεται η υαλουρονιδόση, είναι προδιορισμένα ως «κατάλληλα για ανθρώπινη κατανάλωση» και προέρχονται από χώρες με «αμελητό κίνδυνο ZEB», όπως καθορίζεται από το Ψήφισμα «Αναγνώριση της κατάστασης κινδύνου σπογγώδους εγκεφαλοπάθειας των βοοειδών (ΣΕΒ) στις χώρες μέλη» το οποίο εξέδωσε ο ΟΙΕ. Σύμφωνα με τις οδηγίες του ΠΟΥ για την Κατανομή της μολυσματικότητας σε ιστούς στις μεταδοτικές σπογγώδεις εγκεφαλοπάθειες (2010) και ISO22442-1, οι όρχεις βρώσει παρασκευάζονται ως «ιστού χωρίς αναγνευμένη μολυσματικότητα».
- Κάθε σάβανο χειρουργικό (όπως ορίζεται στον Κανονισμό περί Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων 2017/745) θα πρέπει να αναφέρεται στην FertiPro NV και, κατά περίπτωση, στην αρμόδια αρχή του Ευρωπαϊκού Κράτους Μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

ΣΥΝΩΨΗ ΤΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΗΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ (SSCP)

H σύνυψη της ασφάλειας και της κλινικής απόδοσης του Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium περιγράφει τα χαρακτηριστικά ασφαλείας και απόδοσης για το μέσο και είναι διαθέσιμη στον ιστότοπο της FertiPro NV (www.fertipro.com) ή κατεβάζοντας τον ακόλουθο κωδικό QR:

Για περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με την ασφάλεια και την απόδοση, επικοινωνήστε με την FertiPro NV για υποστήριξη πελατών ή τεχνική υποστήριξη.

Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium

ΒΕΟΟΓΔ ΓΕΒΡΥΚ

Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium wordt gebruikt in het oöcyt denudatie proces ter voorbereiding van intracytoplasmatische sperma injectie (ICSI) of andere geassisteerde voortplantingstechnieken. Hyaluronidase breekt het hyaluronzuur tussen de cumuluscellen af. Dit vergemakkelijkt het mechanisch verwijderen van de cumuluscellen.

Enkel voor professioneel gebruik.

ALGEMENE INFORMATIE

Het medium is compleet en heeft geen andere additieven nodig. Het medium bevat HEPES; **CO₂ incubatie is niet nodig**. Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium bevat geen antibiotica.

COMPOSITIE

Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium is een gebruiksklaar HEPES-gebufferd medium dat ook bicarbonaat, fysiologische zouten, glucose, lactaat, pyruvaat en humaan serum albumine bevat (4.0g/l, medicinale substantie afgeleid van humaan bloedplasma) en 80 IU/ml hyaluronidase van bovine oorsprong.

PRODUCTSPECIFICATIES

- Chemische compositie
- pH criteria: 7.30-7.90 (vrijgabe criteria: 7.30-7.60)
- Osmolaliteit: 270 - 290 mOsm/kg
- Endotoxinetest met Limulus Amebocyte Lysate methodologie (USP <85>): < 0.5EU/ml
- Steriliteitstest volgens de huidige Ph. Eur. 2.6.1/ USP <71>: Geen groei
- 1-cel muis embryo assay (% blastocysten na 96 uur, bloostelling aan het medium: 30 minuten): ≥ 80%
- Gebruik van Ph Eur of USP-graad producten, indien van toepassing
- Certificaat van analyse en MSDS zijn beschikbaar op aanvraag of kunnen gedownload worden via onze website (www.fertipro.com)

WAARSCHUWINGEN VOOR GEΒΥΚ

- Product niet gebruiken als:
 - het troebel is of het enig teken van microbiete contaminatie vertoont;
 - de verzegeling van de container geopend of

- defect is bij levering:
 - de vervaldatum overschreden is.
- Niet invriezen voor gebruik.
- Niet opnieuw steriliseren na gebruik.
- Voor productcode HYA010: Verwijder, afhankelijk van het aantal procedures dat op één dag zal worden uitgevoerd, het vereiste volume medium onder aseptische omstandigheden in een geschikte steriele houder. Dit en meerdere openingen/ oparmwyci voor het medium te voorkomen. Gooi overtollige (ongebruikte) media weg.
- Bewaren in de originele verpakking tot de dag van gebruik.

METHODE: voorbeeld van een geschikt protocol















- Bereid een schaaltee voor met 1 druppel Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium (100µl) en 3-5 druppels (100µl) van een oöcyt wasmedium (vb. FertiCult™ Flushing medium, allemaal onder minerale oli (vb. FertiCult™ Mineral Oil) en verwarm tot een temperatuur van 37 * °C.
- Plaats de oöcyten in Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium (maximaal 5 oöcyten) gedurende 30 seconden.
- Breng de gedeeltelijk gedenudeerde oöcyt met een fijne glazen pipet over naar de eerste wasdruppel.
- Verwijder de corona door het pipetteren van de oöcyten.
- Gebruik de andere druppels om de gedenudeerde oöcyt verder te wassen.

Opmerkingen:

- Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium is HEPES-gebufferd. Incubatie in een CO₂ incubator zal de pH doen dalen.
- Elk laboratorium zou zijn eigen gevalideerde procedures moeten raadplegen voor zijn eigen individuele medische programma's.

BEWAAR/AFVAL INSTRUCTIES

- Bewaar Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium tussen 2-8 °C
- De producten kunnen gebruikt worden tot 7 dagen na openen, wanneer steriele omstandigheden aangehouden worden en de

REF	Catalogue number <i>Référence catalogue</i> Bestellnummer <i>Número de catálogo</i>	Numero di catalogo <i>Número de catálogo</i> Αριθμός καταλόγου <i>Catalogusnummer</i>	LOT	Batch code <i>Numéro de lot</i> Chargencode <i>Número de lote</i>	Codice del lotto <i>Lote</i> Κωδικός παρτίδας <i>Lotnummer</i>
	Use-by date <i>Dato de péremption</i> Verfalldatum <i>Fecha de caducidad</i>	Data di scadenza <i>Data de validade</i> Ημερομηνία λήξης <i>Vervaldatum</i>		Manufacturer <i>Fabricant</i> Hersteller <i>Fabrikante</i>	Productore <i>Fabricante</i> Παρασκευαστής <i>Fabrikant</i>
	Keep away from sunlight <i>Tenir à l'écart de la lumière du soleil</i> Vor Sonnen-Licht schützen <i>Mantener alejado de la luz del sol</i>	Tenere lontano dalla luce solare <i>Mantenha afastado da luz do sol</i> Διατηρείτε το προϊόν μακριά από το ηλιακό φως <i>Uit de buurt van zonlicht houden</i>	MD	Medical device <i>Dispositif médical</i> Medizinisches Gerät <i>Producto sanitario</i>	Dispositivo medico <i>Ιατροτεχνολογικό προϊόν</i> <i>Medisch hulpmiddel</i>
	Consult instructions for use <i>Consulter les instructions d'utilisation</i> Gebrauchsanweisung beachten <i>Consulte las instrucciones de uso</i>	Consulte as instruções de utilização <i>Periçhegi biologisch materiaal</i> <i>Bevat biologisch materiaal van dierlijke oorsprong</i>		Cautions <i>Attention</i> Vorsicht <i>Precaución</i>	Attenzione <i>Cuidado</i> Προσοχή <i>Let op</i>
	Date of manufacture <i>Data de fabrication</i> Herstellungsdatum <i>Fecha de fabricación</i>	Data di produzione <i>Data di fabricación</i> Ημερομηνία παραγωγής <i>Productiedatum</i>	STERILE A	Sterilized using aseptic processing techniques <i>Sterilisation par préparation aseptique</i> Sterilisiert mit antiseptischen Verarbeitungsmethoden <i>Esterilizado mediante técnicas de procesamiento aséptico</i>	Sterilizzato con tecniche di lavorazione asettiche <i>Esterilizado usando técnicas de procesamiento aséptico</i> Αποστειρωμένο με άσηπτες τεχνικές επεξεργασίας <i>Gesteriliseerd met aseptische technieken</i>
	Temperature limit <i>Limite de température</i> Temperaturgrenze <i>Limite de temperatura</i>	Limite di temperatura <i>Limite de temperatura</i> Όριο θερμοκρασίας <i>Temperatuurslimiet</i>		Do not sterilize <i>Nie pas restériliser</i> Nicht restérilisieren <i>No reesterilizar</i>	Non sterilizzare <i>Não reesterilizar</i> Μην επανοστειρώνετε <i>Niet opnieuw steriliseren</i>
	Contains biological material of animal origin <i>Contient une substance biologique d'origine animale</i> Enthält biologisches Material tierischen Ursprungs <i>Contiene material biológico de origen animal</i>	Contiene materiale biologico di origine animale <i>Contém material biológico de origem animal</i> Περιέχει βιολογικό υλικό ζωικής προέλευσης <i>Bevat biologisch materiaal van dierlijke oorsprong</i>		Contains a medicinal substance <i>Contient une substance médicinale</i> Enthält einen Arzneistoff <i>Contiene una sustancia medicinal</i>	Contiene una sostanza medicinale <i>Contém uma substância medicinal</i> Περιέχει φαρμακευτική ουσία <i>Bevat een medicinale substantie</i>
	Contains human blood or plasma derivatives <i>Contient du sang humain ou des dérivés du plasma</i> Enthält menschliches Blut oder Plasmaderivate <i>Contiene sangre humana o derivados del plasma</i>	Contiene sangue umano o derivati del plasma <i>Contém sangue humano ou derivados de plasma</i> Περιέχει ανθρώπινο αίμα ή παράγωγα πλάσματος <i>Bevat menselijk bloed of plasma derivaten</i>		Single sterile barrier system <i>Système à barrière stérile unique</i> Steriles Barriere-Einzelssystem <i>Sistema de barrera esteril simple</i>	Sistema di barriera sterile singola <i>Sistema de barriera esteril único</i> Σύστημα μονού φραγμού στείρωσης <i>Enkelvoudig steriel barriersysteem</i>
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use. <i>Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation.</i> Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt ist und die Gebrauchsanweisung hinzuziehen. <i>Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le Istruzioni per l'uso.</i> <i>Não usar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso.</i> Mη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κοτερωρημένη και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης. <i>Niet gebruiken indien verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing.</i>	Do not use if package is damaged and consult instructions for use. <i>Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation.</i> Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt ist und die Gebrauchsanweisung hinzuziehen. <i>Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le Istruzioni per l'uso.</i> <i>Não usar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso.</i> Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κοτερωρημένη και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης. <i>Niet gebruiken indien verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing.</i>		Single sterile barrier system with protective packaging outside. <i>Système de barrière</i>	