

Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium



STERILE A

Document ID: FPO01 I16 R01 E.3
Update: 15/06/2022

MATERIAL INCLUDED/
MATERIEL INCLUS/
IM LIEFERUMFANG ENTHALTENE MATERIALIEN/
MATERIAL INCLUIDO/
MATERIAL INCLUSI/
MATERIAL INCLUIDO/
ΥΛΙΚΟ ΠΟΥ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΤΑΙ/
MATERIAAL AANWEZIG

Catalogue number	Reference catalogue	Bestellnummer	Número de catálogo	Apeksis-kataloognr.	Catalogusnummer
HYA001	5x1ml Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium				
HYA010	1x10ml Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium				

CUSTOMER-TECHNICAL SUPPORT
SUPPORT CLIENTS-SUPPORT TECHNIQUE
KUNDENDIENST-TECHNISCHER SUPPORT
ATTENCIÓN AL CLIENTE-ASISTENCIA TÉCNICA
ASSISTENZA CLIENTI-SUPPORTO TECNICO
APOIO AO CLIENTE-TÉCNICO
ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ ΠΕΛΑΤΩΝ-ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ
KLANTEN-TECHNISCHE ONDERSTEUNING

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

CE
2797

EN Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium

INDICATIONS FOR USE

Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium is used in the oocyte denudation process in preparation of intracytoplasmic sperm injection (ICSI) or other Assisted Reproductive Technologies. Hyaluronidase digests the hyaluronic acid between the cumulus cells, which makes it easier to remove the cumulus mechanically.

For professional use only.

GENERAL INFORMATION

The medium is complete and needs no further additives. The medium contains HEPES; **no CO₂ incubation required**. Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium does not contain any antibiotics

COMPOSITION

Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium is a ready-to-use HEPES-buffered medium which also contains bicarbonate, physiologic salts, glucose, lactate, pyruvate, human serum albumin (4.0g/l, medicinal substance derived from human blood plasma) and 80 IU/ml hyaluronidase from bovine origin.

PRODUCT SPECIFICATIONS

- Chemical composition
- pH criteria: 7.30-7.90 (release criteria: 7.30-7.60)
- Osmolality: 270-290 mOsm/kg
- Endotoxin test by Limulus Amebocyte Lysate methodology (USP <85>): <0.5EU/ml
- Sterility test by the current Ph. Eur. 2.6.1/ USP <71>: No growth
- One-cell mouse embryo assay (% blastocysts after 96 hours, exposure time to test medium: 30 minutes): ≥ 80%
- Use of Ph Eur or USP grade products if applicable
- A certificate of analysis and MSDS are available upon request or can be downloaded from our website (www.fertipro.com)

WARNINGS BEFORE USE

- Do not use the product if:
 - it becomes cloudy, or shows any evidence of microbial contamination.
 - seal of the container is opened or defect when the product is delivered.
 - expiry date has been exceeded.
- Do not freeze before use.
- Do not re-sterilize after opening.
- For product code HYA010: Depending on the number of procedures that will be performed on one day, remove the required volume of medium under aseptic conditions in an appropriate sterile container. This is in order to avoid multiple opening/warming cycles of the medium. Discard excess (unused) media.
- Keep in its original packaging until the day of use

METHOD: example of suitable protocol

- Prepare a dish containing 1 droplet of Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium est utilisée dans le processus de dénudation des ovocytes en vue de l'injection spermatique intracytoplasmique (ICSI) ou d'autres techniques de procréation assistée. La hyaluronidase dégère l'acide hyaluronique entre les cellules du cumulus, facilitant ainsi le retrait mécanique du cumulus.
- Place CO₂'s in Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium (up to 5 ovocytes maximum) for about 30 seconds.
- Using a fine glass pipette, transfer the partially denuded oocytes in the first washing droplet.
- Remove the corona cells by pipetting the oocytes.
- Use the other droplets to further wash the denuded oocytes.

NOTES:

1 Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium is HEPES-buffered. Incubation in a CO₂ incubator will lower the pH.

2 Each laboratory should consult its own validated procedures, optimized for its individual medical program.

STORAGE/DISPOSAL INSTRUCTIONS

- Store Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium between 2-8 °C.
- The products can be used up to 7 days after opening, when sterile conditions are maintained and the products are stored at 2-8 °C.
- Keep away from (sun)light.

The products are stable after transport (max. 5 days) at elevated temperatures (≤ 37 °C).

The devices need to be disposed in accordance with local regulations for disposal of medical devices.

PRECAUTIONS

- Aseptic techniques should be used to avoid possible contamination.
- Always wear protective clothing when handling specimens.
- All blood products should be treated as

potentially infectious. Source material used to manufacture this product was tested and found non-reactive for HbsAg and negative for Anti-HIV-1/2, HIV-1, HBV, and HCV. Furthermore, source material has been tested for parvovirus B19 and found to be non-elevated. No known test methods can offer assurances that products derived from human blood will not transmit infectious agents.

• Standard measures to prevent infections resulting from the use of medicinal products prepared from human blood or plasma include selection of donors, screening of individual donations and plasma pools for specific markers of infection and the inclusion of effective manufacturing steps for the inactivation/removal of viruses. Despite this, when medicinal products prepared from human blood or plasma are administered, the possibility of transmitting infective agents cannot be totally excluded. This also applies to unknown or emerging viruses and other pathogens. There are no reports of proven virus transmissions with albumin manufactured to European Pharmacopoeia specifications by established processes. Therefore, handle all specimens as if capable of transmitting HIV or hepatitis.

• The hyaluronidase used in this product is derived from bovine testis and is certified with a Transmissible Spongiform Encephalopathy (TSE) risk evaluation Certificate of Suitability (CEP). The animals from which the hyaluronidase is derived, are determined "fit for human consumption" and originate from countries with "negligible BSE risk", as determined in Resolution "Recognition of the Bovine Spongiform Encephalopathy Risk Status of Member Countries", adopted by the World Organisation for Animal Health (OIE). According to the World Health Organization (WHO) guidelines on Tissue Infectivity Distribution in Transmissible Spongiform Encephalopathies (2010) and ISO22442-1, tests from bovine source are classified as "Tissues with no detected infectivity".

• Any serious incident (as defined in European Medical Device Regulation 2017/745) that has occurred should be reported to FertiPro NV, and, if applicable, to the competent authority of the EU Member State in which the user and/or patient is established.

SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE (SSCP)

The SSCP for Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium describes safety and performance characteristics for the media and is available on the website of FertiPro NV (www.fertipro.com) or by downloading the following QR code:



For further questions regarding to the safety and performance, please contact FertiPro NV for customer or technical support.



FR Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium

INDICATIONS D'UTILISATION

Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium est utilisée dans le processus de dénudation des ovocytes en vue de l'injection spermatique intracytoplasmique (ICSI) ou d'autres techniques de procréation assistée. La hyaluronidase dégère l'acide hyaluronique entre les cellules du cumulus, facilitant ainsi le retrait mécanique du cumulus.

Réservez à un usage professionnel.

INFORMATIONS GÉNÉRALES

Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium est complet et ne contient aucun additif. Ce milieu contient de l'HEPES, **aucune incubation sous CO₂ n'est nécessaire**. Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium ne contient pas d'antibiotiques.

COMPOSITION

Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium est un milieu prêt à l'emploi tamponné par l'HEPES et contenant également du bicarbonate, des sels physiologiques, du glucose, du lactate, du pyruvate, de l'albumine sérique humaine (4.0g/l, substance médicamenteuse dérivée du plasma sanguin humain) et 80 UI/ml de hyaluronidase d'origine bovine.

SPÉCIFICATIONS DU PRODUIT

- Composition chimique
- Critère du pH: 7.30-7.90 (Critère de libération: 7.30-7.60)
- Osmolalité: 270-290 mOsm/kg
- Test de détection des endotoxines par la méthode du lysat d'amébocytes de limules (USP <85>): <0.5EU/ml
- Essai de stérilité selon les exigences en vigueur
- 1-cellule test MEA de survie embryonnaire (pourcentage de blastocystes après 96 heures, temps d'exposition au milieu test : 30 minutes): ≥ 80%

PRECAUTIONS

- Aseptic techniques should be used to avoid possible contamination.
- Always wear protective clothing when handling specimens.
- All blood products should be treated as

utilisation de produits grade Ph. Eur. ou USP, si applicable

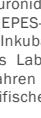
- Un certificat d'analyse et une fiche de données de sécurité sont disponibles sur demande ou peuvent être téléchargés sur notre site Internet (www.fertipro.com).

MISES EN GARDE AVANT UTILISATION

- Ne pas utiliser le produit si:
 - il est trouble ou s'il présente des signes de contamination microbienne;
 - l'opercule du contenant est rompu ou abîmé à la livraison;
 - la date de péremption est dépassée.
- Ne pas congeler avant utilisation.
- Ne pas résteriliser après ouverture.
- Pour code de produit HYA010: Prélever le volume de milieu requis dans un récipient stérile approprié, en conditions aseptiques, en fonction du nombre de procédures qui seront effectuées dans la journée. Cela évitera une multitude d'ouvertures et de cycles de réchauffement du milieu. Éliminer le milieu en excès (non utilisé).
- Conserver dans son emballage d'origine jusqu'au jour de l'utilisation.

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DE SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (SSCP)

Le SSCP du Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium décrit les caractéristiques de sécurité et de performances cliniques (SSCP) pour ce produit. Il est disponible sur le site Web de FertiPro NV (www.fertipro.com) ou en téléchargeant le QR code suivant:



Remarque:

- 1 Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium est tamponnée HEPES. L'incubation dans un incubateur à CO₂ abaissa le pH.
- 2 Chaque laboratoire doit se référer à ses propres procédures validées et optimisées pour son programme médical spécifique.

MÉTHODE: exemple de protocole adapté

- Préparer une boîte contenant 1 goutte de Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium et 3-5 gouttes (100µl) d'un milieu de rinçage d'ovocytes (par ex. le FertiCult™ Flushing medium), sous huile minérale (par ex FertiCult™ Mineral Oil) et chauffer à une température de 37 °C.
- Placer les ovocytes dans la Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium (jusqu'à 5 ovocytes au maximum) pendant environ 30 secondes.
- À l'aide d'une pipette en verre très fine, transférer les ovocytes partiellement dénudés dans la première gouttelette de lavage.
- Retirer la corona en pipettant les ovocytes.
- Utiliser les autres gouttelettes pour un lavage supplémentaire des ovocytes dénudés.

Remarques:

- 1 Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium est tamponnée HEPES. L'incubation dans un incubateur à CO₂ abaissa le pH.
- 2 Chaque laboratoire doit se référer à ses propres procédures validées et optimisées pour son programme médical spécifique.

INSTRUCTIONS RELATIVES AU STOCKAGE ET À L'ÉLIMINATION

- Conserver Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium entre 2 et 8 °C.
- Les produits peuvent être utilisés jusqu'à 7 jours après ouverture si les conditions de stérilité sont respectées et si les produits sont conservés entre 2 et 8 °C.
- Tenir à l'écart de la lumière (du soleil).
- Les produits sont stables après transport (maximum 5 jours) à des températures élevées (≤ 37 °C).
- Les dispositifs doivent être éliminés conformément aux réglementations locales en matière d'élimination des dispositifs médicaux.

INFORMATIONS RELATIVES AU STOCKAGE ET À L'ÉLIMINATION

Das Medium ist gebrauchsfertig und bedarf keiner weiteren Zusätze. Das Medium enthält HEPES; **keine CO₂-Inkubation ist nicht erforderlich**. Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium enthält keinerlei Antibiotikum.

ZUSAMMENSETZUNG

Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium ist ein gebrauchsfertiges HEPES-Puffermedium, das zudem Bikarbonat, physiologische Salze, Glukose, Laktat, Pyruvat, humanes Serumalbumin (4.0g/l, von humanem Serumplasma abgeleitete medicinale Substanz) enthält und 80 IU/ml Hyaluronidase bovinen Ursprungs.

PRODUKTSPEZIFIKATIONEN

- Chimische Zusammensetzung
- pH-kriterien: 7.30-7.90 (Freisetzungskriterien: 7.30-7.60)
- Osmolalität: 270-290 mOsm/kg
- Endotoxintest mit der Limulus-Amboëzyten-Lysat-Methode (USP <85>): < 0.5EU/ml
- Sterilitätstest nach dem aktuellen Ph. Eur. 2.6.1/ USP <71>: Kein Wachstum
- Test an einzelligen Mausembryonen (% Blastozyten nach 96-stündigen, Expositionzeit an das Testmedium: 30 Minuten): ≥ 80%
- Gegebenheitsweise: Verwendung der Produkte in Arzneibuchqualität nach Ph. Eur oder USP
- Ein Analysezertifikat und ein Sicherheitsdatenblatt sind auf Anfrage erhältlich oder können auf der Website (www.fertipro.com) heruntergeladen werden.

WARNHINWEISE, VOR GEBRAUCH ZU BEACHTEN

- Produkt nicht verwenden, wenn es:
 - eingetrübt ist bzw. Hinweise auf eine mikrobielle Verunreinigung aufweist,
 - mit geöffnetem oder defektem Behälterverschluss geliefert wurde,
 - das Verfallsdatum abgelaufen ist;
 - Vor Gebrauch nicht einfrieren.
 - Nach dem Öffnen nicht erneut sterilisieren.
- Für produkte HYA010: Nehmen Sie die benötigte Menge des Mediums unter aseptischen Bedingungen in einem sterilen Behälter heraus, ja nach der Anzahl der an einem Tag durchzuführenden Verfahrens. Dies ist notwendig, um mehrfache Öffnungs-/Erwärmungszyklen des Mediums zu vermeiden. Überschüsse (nicht verwendete) Medien sind zu entsorgen.
- Bis zum Tag der Verwendung in der Originalverpackung aufzuhören.

METHOD: Beispiel für ein geeignetes

ES Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium

INSTRUCCIONES DE USO

Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium se utiliza en el proceso de denudación de ovocita en la preparación de Inyección intracitoplasmática de espermatozoides (ICSI) u otras tecnologías de reproducción asistida. La hyaluronidasa digiere el ácido hialurónico entre las células del cúmulo, lo que facilita la eliminación del cúmulo de forma mecánica.

Solo para uso profesional.

INFORMACIÓN GENERAL

El medio está completo y no requiere más aditivos. El medio contiene HEPES; **no requiere incubación con CO₂**. Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium no contiene antibióticos.

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 i prodotti sono conservati a 2-8 °C.
- Tenere lontano dalla luce solare.
- I prodotti rimangono stabili dopo il trasporto (massimo 5 giorni) a temperature elevate (≤ 37 °C).
- 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 aseptica.
- 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'innalzazione/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 dai 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 "ideali 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'OIE. 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 rilevante".
- 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:

INDICÀZIONI DI UTILIZZAZIONE

Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium è usato nel processo di desnudazione del oocito per la preparazione della iniezione intracitoplasmatica di espermatozoidi (ICSI) o altre Tecnologie di Reproduzione Assistita. Hyaluronidase digiere il gelatinao entro le cellule follicolari, che facilita la retratta meccanica del follicolo.

PRECAUZIONI

- A tecnica 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 infeciosos. 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 parvovirus B19 e não apresentou níveis elevados. Nenhum método de teste conhecido pode oferecer garantias de que os produtos derivados do sangue humano não transmitirão agentes infeciosos.

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, pirovato, albumina sérica humana (4.0g/L, medicamento derivado do plasma do sangue humano) e 80 IU/ml de hyaluronidase de origem bovina.

ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO

- Composição química
- Critérios em pH: 7.30-7.90 (Critérios de liberação: 7.30-7.60)
- Osmolalidade: 270 - 290 mOsm/kg
- Teste de endotoxina pela metodologia do Lisoado de Amebicíto de Limulus (USP <85%): < 0.5EU/ml
- Teste de esterilidade pela Ph. Eur. 2.6.1/ USP <71> atual: Sem crescimento
- Ensaios de embrião de camundongo de uma célula (% de blastocistos após 96 horas, tempo de exposição ao meio de teste: 30 minutos): $\geq 80\%$
- 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 acondicionamento do meio. Descartar o excesso (não utilizado) do meio.
- Mantener la ialuronidasa en su embalaje original até al día de utilización.

MÉTODO: exemplo de protocolo

- Prepare uma placa contendo uma gotícula de Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium (100µl) e 3-5 gotículas (100µl) adequadas 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 oocito parcialmente desnudo na primeira gotícula de lavagem.
- Remover a corona radiata pipetando os oócitos.
- Usar as outras gotículas para lavagem posterior dos oócitos desnudos.

Notas:

- 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 produtos são estáveis após o transporte (máx. 5 dias) a temperaturas elevadas (≤ 37 °C).
- Os dispositivos devem ser descartados de acordo com os regulamentos locais para o descarte de dispositivos médicos.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium é usado no processo de desnudação do oócio para a preparação da injeção intracitoplasmática de espermatozoides (ICSI) ou outras Tecnologias de Reprodução Assistida. Hyaluronidase digere o ácido hialurônico entre as células folliculares, que facilita a retirada mecânica do folículo.

PRECAUZIONI

- 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 infeciosos. 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 parvovirus B19 e não apresentou níveis elevados. Nenhum método de teste conhecido pode oferecer garantias de que os produtos derivados do sangue humano não transmitirão agentes infeciosos.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- 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 eficazes 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 infeciosos. 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 Europea para processos estabelecidos. Portanto, manusear todas as amostras como se fossem capazes de transmitir HIV ou hepatite.
- O de hyaluronidase usado neste produto é derivado do testículo bovino e é certificado com uma avaliação de risco TSE e Certificado de Adequação (CEP). Os animais dos quais a hyaluronidase é proveniente, são determinados "adequados para o consumo humano" e originários de países com "risco BSE desrespeitado", como determinado pela Resolução "Reconhecimento de Status de Risco de Encefalopatia Espingoiforme Bovina em Países Membros", adotada pela OIE. De acordo com os guiaelines da Organização Mundial de Saúde em Distribuição Infeciosa dos Tecidos na Transmissibilidade das Encefalopatias Espingoiformes (2010) e ISO22442-1, testiculos de bovinos são classificados como "Tecidos sem infecção detectada".
- Qualquer incidente grave (conforme definido no Regulamento Europeo 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.
- O uso da ialuronidase usada in questo prodotto deriva dai testicoli di bovino ed è certificata con un Certificato di idoneità di valutazione del rischio TSE (CEP). Gli animali dai quali deriva la ialuronidase sono determinati "ideali 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'OIE. 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 rilevante").
- 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.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

- Να μη χρησιμοποιείτε το προϊόν:
 - εάν δεν είναι διαγεγένερη ή υπάρχουν ενδείξεις μικροβιακής επιμόλυνσης;
 - εάν το πάσιμο του περιέκινη είναι ανοικτή ή είναι ελαπτωματικό κατά την παράδοση του προϊόντος;
 - εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.
- Να μη κατασκύψεται πριν από τη χρήση.
- Να μη επαναποτελείται μετά τη χρήση.
- Για κωδικός πρόσδικος: HYA010: Η αλύρωση με το πάσιμο του περιόδου πολλαπλών στην Κατανάλωση και την απομονώση των μεσαίων συνθήκων σε κατάλληλη αποτελέσματος δεκτή. Αυτό γίνεται για την αποφυγή πολλαπλών απομονώσεων των μέσων.

ΜΕΘΟΔΟΣ: παράδειγμα κατάλληλου

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

- REFLEXOS FΥΛΑΞΗΣ/ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ**
- Preparar uma placa contendo uma gotícula de Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium (100µl) e 3-5 gotículas (100µl) adequadas 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 oocito parcialmente desnudo na primeira gotícula de lavagem.

- Remover a corona radiata pipetando os oócitos.

- Usar as outras gotículas para lavagem posterior dos oócitos desnudos.

NOTAS:

- 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 produtos são estáveis após o transporte (máx. 5 dias) a temperaturas elevadas (≤ 37 °C).
- Os dispositivos devem ser descartados de acordo com os regulamentos locais para o descarte de dispositivos médicos.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Θα πρέπει να χρησιμοποιείται άσπρη τεχνική για την αποφυγή ενδεχόμενου επιμόλυνσης.
- Να φοράται πάντα προστατευτική ενδυμασία κατά τον χρησιμοποίηση.
- Όχι πάντα είμαστε θα πρέπει να θεωρούνται δυνητικά μολυσματικά. Η πρώτη ώρα που χρησιμοποιείται για την παρασκευή αυτού του προϊόντος είναι έλεγχος και βρέθηκε μη αντιδραστική για HbsAg και αργιτηκή για τα Anti-HIV 1/2, HIV 1, HBV και HCV. Επιπλέον, η πρώτη ώρα είναι ελέγχος για πλεονάσματα σε αιμάτων από συμβατέμενους μολυσματικούς παρόγνωτους.
- Τα πιοκύτικα μέτρα για την πρόληψη των λοιμώδων προϊόντων από τη χρήση φαρμακευτικών προϊόντων που παρασκευάζονται από ανθρώπινο αἷμα δεν μεταδίδουν μολυσματικούς παρόγνωτους.

PRODUCTSPECIFICATIONS

- Χαρακτηριστικά: pH critérios: 7.30-7.90 (rigorave criteria: 7.30-7.60)
- Osmolalität: 270 - 290 mOsm/kg
- Endotoxinetest mit Limulus Amebocyte Lysate metodologie (USP <85%): < 0.5EU/ml
- Sterilitätstest volgens Ph. Eur. 2.6.1/ USP <71>: Geen groei
- 1-cell muis embryo assay (% blastocysten op 96 uur, bloostelling aan het medium: 30 minuten): $\geq 80\%$
- 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 website (www.fertipro.com)

WAARSCHUWINGEN VOOR GEBRUI