

# Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium



# Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium

## Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium

EN

Media for use in ART procedures

STERILE A

Sterilized by sterile filtration  
Document reference: FP09 I16 R01 D.6  
Update: 15.07.2020

### GENERAL INFORMATION

Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium contains 80 IU/ml pharmaceutical grade hyaluronidase from bovine origin, in FertiCult™ Flushing medium (HEPES-buffered medium which contains 4.00g/liter human serum albumin). The product is ready for use. Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium is used in the oocyte denudation process. Hyaluronidase digests the hyaluronic acid between the cumulus cells, which makes it easier to remove the cumulus mechanically.

*For professional use only.*

### MATERIAL INCLUDED IN THE KIT

**Product Code: HYA001**

» 1ml Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium

**Product Code: HYA010**

» 10ml Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium

### MATERIAL NOT INCLUDED IN THE KIT

» Incubator (no CO<sub>2</sub>)  
» Petri dishes  
» Pipette suitable for denudation of oocytes  
» Microscope  
» FertiCult™ Mineral Oil  
» FertiCult™ Flushing medium

### PRE-USE CHECKS

» Do not use the product if it becomes cloudy, or shows any evidence of microbial contamination.  
» Do not use the product if seal of the container is opened or defect when the product is delivered.

### INSTRUCTIONS FOR USE

1. Warm Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium to a temperature of 37°C.
2. Prepare a dish containing 1 droplet of Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium (100 µL) and 3-5 droplets (100µL) of FertiCult™ Flushing medium for oocyte washing (all under light paraffin oil e.g. FertiCult™ Mineral Oil).
3. Place oocytes in Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium (up to 5 oocytes maximum) for about 30 seconds.
4. Using a fine glass pipette, transfer the partially denuded oocytes in the first washing droplet.
5. Remove the corona by pipetting the oocytes.
6. Use the other droplets to further wash the denuded oocytes.

**NOTE:** Do not incubate in a CO<sub>2</sub> incubator. Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium is HEPES-buffered. Incubation in a CO<sub>2</sub> incubator will lower the pH below 7.

## PRODUCT SPECIFICATIONS AND QUALITY CONTROL

Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium is manufactured according to these specifications:  
» Chemical composition  
» pH: 7.30 – 7.60 (release criteria under air)  
» Osmolality: 270 – 290 mOsm/kg  
» Endotoxin: < 1,00 EU/ml  
» Sterility: sterile (SAL 10<sup>-3</sup>)  
» Mouse-embryo test: ≥ 80% blastocysts after 96 hours culture (exposure at zygote stage)  
» Use of Ph Eur or USP grade products if applicable  
» A certificate of analysis and MSDS are available upon request

### STORAGE INSTRUCTIONS

» Store between 2-8°C.  
» Do not freeze before use.  
» Keep away from sunlight.  
» The products can be used safely up to 7 days after opening, when sterile conditions are maintained and the products are stored at 2-8°C.  
» Do not use after expiry date.  
» Stable after transport (max. 5 days) at elevated temperature (≤ 37°C).

### WARNINGS AND PRECAUTIONS

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.

Handle all specimens as if capable of transmitting HIV or hepatitis. Always wear protective clothing when handling specimens. The above media do not contain antibiotics, always work under strict hygienic conditions (e.g. LAF-bench ISO Class 5) to avoid contamination.

**Don't use media if liquid is cloudy.**

### BOVINE SOURCED HYALURONIDASE

The pharmaceutical grade hyaluronidase used in this product is derived from bovine testis and is certified with a 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 Resolution "Recognition of the Bovine Spongiform Encephalopathy Risk Status of Member Countries", adopted by the OIE. According to the WHO guidelines on Tissue Infectivity Distribution in Transmissible Spongiform Encephalopathies (2010), testes from bovine source are classified as Category IC material (i.e. "Tissues with no detected infectivity").

## Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium

FR

Milieu de culture destiné aux procédures AMP

STERILE A

Sterilisée par filtration stérile.  
Référence du document : FP09 I16 R01 D.6  
Mise à jour: 15.07.2020

### INFORMATIONS GÉNÉRALES

Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium contient 80 IU/ml de hyaluronidase de qualité pharmaceutique d'origine bovine dans FertiCult™ Flushing medium (milieu tamponné à l'HEPES contenant 4,00 g/l de sérum-albumine humaine). Le produit est prêt à l'emploi. Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium est utilisée dans le processus de dénudation des ovocytes. La hyaluronidase digère l'acide hyaluronique entre les cellules du cumulus, facilitant ainsi le retrait mécanique du cumulus.

*Réservé à l'usage professionnel.*

### MATÉRIEL INCLUS DANS LE KIT

**Code de produit : HYA001**

» 1ml Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium

**Code de produit : HYA010**

» 10ml Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium

### MATÉRIEL NON INCLUS DANS LE KIT

» Incubateur (pas de CO<sub>2</sub>)  
» Boîtes de Petri  
» Pipette appropriée pour la dénudation des ovocytes  
» Microscope  
» FertiCult™ Mineral Oil  
» FertiCult™ Flushing medium

### VERIFICATIONS PRÉALABLES À L'UTILISATION

» Ne pas utiliser le produit s'il devient trouble ou s'il présente des signes de contamination microbienne.  
» Ne pas utiliser le produit si le scellé du contenant est rompu ou défectueux à la livraison du produit.

### INSTRUCTIONS D'EMPLOI

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

**REMARQUE:** Ne pas incuber dans un incubateur CO<sub>2</sub>. Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium est tamponnée HEPES. L'incubation dans un incubateur à CO<sub>2</sub> abaissera le pH en dessous de 7.

## SPÉCIFICATIONS DU PRODUIT ET CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium est fabriquée conformément à ces spécifications :  
» Composition chimique  
» pH : 7.30-7.60 (critères de libération sous air)  
» Osmolalité : 270-290 mOsm/kg  
» Endotoxines : < 1,00 EU/ml  
» Stérilité : stérile (SAL 10<sup>-3</sup>)  
» Test sur embryon de souris : ≥ 80 % de blastocystes après 96 heures de culture (exposition au stade de zygote)  
» Utilisation de produits de qualité Ph. Eur. ou USP, le cas échéant.  
» Certificat d'analyse et fiches de sécurité disponibles sur demande

### INSTRUCTIONS DE STOCKAGE

» Conserver entre 2-8 °C.  
» Ne pas congeler avant utilisation.  
» Tenir à l'abri de la lumière (du soleil).  
» Les produits peuvent être utilisés en toute sécurité jusqu'à 7 jours après ouverture si des conditions de stérilité sont respectées et si les produits sont conservés entre 2 et 8 °C.  
» Ne pas utiliser après la date de péremption.  
» Stable après transport (maximum 5 jours) à température élevée (≤ 37°C).

### MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS

Les mesures standard pour prévenir les infections résultant de l'utilisation des médicaments préparés à partir de sang et de plasma humains incluent la sélection des donateurs, la recherche de marqueurs spécifiques d'infection sur les dons individuels et les mélanges de plasma et l'inclusion d'étapes de fabrication efficaces pour l'inactivation/élimination virale. Toutefois, lorsque des médicaments préparés à partir de sang ou de plasma humains sont administrés, la possibilité de transmission d'agents infectieux ne peut être totalement exclue. Ceci s'applique également aux virus inconnus ou émergents et autres agents pathogènes. Aucune transmission de virus n'a été rapportée avec l'albumine fabriquée conformément aux spécifications de la pharmacopée européenne selon les procédés établis.

Il faut manipuler les spécimens dans les conditions prévues pour les agents susceptibles de transmettre le VIH ou l'hépatite. Il convient de toujours porter des vêtements de protection lors de la manipulation des spécimens. Handle all specimens as if capable of transmitting HIV or hepatitis. Always wear protective clothing when handling specimens.

Le milieu indiqué ci-dessus ne contient pas d'antibiotiques et il faut donc veiller à toujours travailler dans les conditions d'hygiène stricte (par exemple, poste de travail avec de laminaire classe ISO 5) pour éviter une éventuelle contamination. **Ne pas utiliser le milieu si le liquide est d'aspect trouble.**

### LA HYALURONIDASE D'ORIGINE BOVINE

La hyaluronidase de qualité pharmaceutique utilisée dans ce produit est dérivée des testicules bovins et est certifiée sous forme de certificat de conformité relative à l'évaluation des risques d'EST (CEP-TSE). Les animaux à partir desquels la hyaluronidase est obtenue sont considérés comme « propres à la consommation humaine » et proviennent de pays présentant un « risque d'ESB négligeable » d'après la résolution « Recognition of the Bovine Spongiform Encephalopathy Risk Status of Member Countries » adoptée par l'OIE. D'après les directives de l'OMS sur la distribution de l'infectiosité dans les tissus pour les encéphalopathies spongiformes transmissibles (Tissue Infectivity Distribution in Transmissible Spongiform Encephalopathies, 2010), les testicules d'origine bovine sont classés comme matériel de catégorie IC (c.-à.-d. « Tissus sans infectiosité détectée »).

**REMARQUE:** Ne pas incuber dans un incubateur CO<sub>2</sub>. Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium est tamponnée HEPES. L'incubation dans un incubateur à CO<sub>2</sub> abaissera le pH en dessous de 7.

## Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium

DE

Medium für den Gebrauch bei künstlicher Befruchtung

STERILE A

Sterilisiert mittels Sterilfiltration.  
Dokumentreferenz: FP09 I16 R01 D.6  
Aktualisiert am: 15.07.2020

### ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium enthält 80 IU/ml Hyaluronidase bovines Ursprungs in pharmazeutischer Qualität in ei FertiCult™ Flushing medium (HEPES-gepuffertes Medium mit 4,00 g/l Human serum albumin). Das Produkt ist gebrauchsfertig. Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium wird beim Denudationsprozess zur Gewinnung der Eizelle verwendet. Hyaluronidase löst die Hyaluronsäure zwischen den Cumuluszellen durch enzymatischen Verdau auf und erleichtert so die mechanische Entfernung des Cumulus.

### IM KIT ENTHALTENES MATERIAL

**Produktcode: HYA001**

» 1ml Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium

**Produktcode: HYA010**

» 10ml Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium

### NICHT IM SET ENTHALTENES MATERIAL

» Inkubator (kein CO<sub>2</sub>-Inkubator)  
» Petrischalen  
» Zur Denudation der Eizelle geeignete Pipette  
» Mikroskop  
» FertiCult™ Mineral Oil  
» FertiCult™ Flushing medium

### ÜBERPRÜFUNGEN VOR DER VERWENDUNG

» Das Produkt nicht verwenden, wenn es trüb wird oder Anzeichen einer mikrobiellen Kontamination aufweist.  
» Das Produkt nicht verwenden, wenn der Verschluss des Behälters bei der Lieferung des Produkts geöffnet oder beschädigt ist.

### VERWENDUNGSHINWEISE

1. Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium auf eine Temperatur von 37 °C anwärmen.
2. Eine Schale mit 1 Tropfen Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium (100 µL) und 3-5 Tropfen (100 µL) FertiCult™ Flushing medium zum Waschen der Eizellen (unter leichtem Paraffinöl, z. B. FertiCult™ Mineral Oil) vorbereiten.
3. Die Eizellen etwa 30 Sekunden lang in die Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium legen (max. 5 Eizellen).
4. Mit einer feinen Glaspipette die teilweise denudierten Eizellen im ersten Waschtropfen überführen.
5. Durch Pipettieren der Eizellen die Corona entfernen.
6. Die denudierten Eizellen in den weiteren Tropfen erneut waschen.

**ANMERKUNG:** Nicht in einem CO<sub>2</sub> Inkubator kultivieren. Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium ist HEPES-gepuffert. Das Kultivieren in einem CO<sub>2</sub> Inkubator senkt den pH Wert unter 7.

## PRODUKT BESCHREIBUNG UND QUALITÄTSKONTROLLE

Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium wird entsprechend den folgenden Spezifikationen hergestellt:  
» Chemische Zusammensetzung  
» pH-Wert: 7,30-7,60 (Freigabekriterien an der Luft)  
» Osmolalität: 270-290 mOsm/kg  
» Endotoxin: < 1,00 EU/ml  
» Sterilität: Steril (SAL 10<sup>-3</sup>)  
» Maus-Embryo-Test: ≥ 80 % Blastozysten nach 96 Stunden Kultur (Exposition im Zygotenstadium).  
» Verwendung von Ph Eur oder USP-Qualitätsprodukten, falls zutreffend.  
» Analysezertifikat und Material sicherheitsdatenblätter sind auf Anfrage erhältlich.

### LAGERUNGSHINWEISE

» Bei 2-8 °C lagern.  
» Vor der Verwendung nicht einfrieren.  
» Vor (Sonnen-)Licht schützen.  
» Die Produkte können nach dem Öffnen bis zu 7 Tage unlbedenklich verwendet werden, sofern sterile Bedingungen gewahrt bleiben und die Produkte bei 2-8 °C aufbewahrt werden.  
» Nicht nach dem Ablaufdatum verwenden.  
» Nach dem Transport für maximal 5 Tage stabil bei Lagerung unter erhöhten Temperaturen (≤ 37°C).

### WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Standardmaßnahmen zur Verhinderung von Infektionen, die durch die Anwendung von Arzneimitteln aus menschlichem Blut oder Plasma hergestellt wurden, umfassen die Auswahl von Spendern, das Screening von individuellen Spenden und Plasmapools auf spezifische Infektionsmarker und die Einbeziehung effektiver Herstellungsschritte zur Inaktivierung/Entfernung von Viren. Trotzdem kann die Möglichkeit einer Übertragung von Krankheitserregern bei Medizinprodukten aus menschlichem Blut oder Plasma nicht völlig ausgeschlossen werden. Dies gilt auch für unbekannt oder neuartige Viren und andere Krankheitserreger. Es gibt keine Berichte über gesicherte Virusübertragungen durch nach den Spezifikationen des Europäischen Arzneibuchs unter Anwendung etablierter Prozesse hergestelltes Albumin. Alle Proben sind daher so zu behandeln, als könnten sie HIV oder Hepatitis übertragen. Beim Umgang mit Proben ist stets Schutzkleidung zu tragen.

Die oben genannten Medien enthalten keine Antibiotika, es muss stets unter strengen hygienischen Bedingungen (z. B. LAF Sterilbank nach ISO-Klasse 5) gearbeitet werden, um eine Kontamination zu vermeiden. **Das Medium darf nicht verwendet werden, wenn die Flüssigkeit trüb ist.**

### HYALURONIDASE BOVINEN URSPRUNGS

Die in diesem Produkt verwendete Hyaluronidase in pharmazeutischer Qualität wird aus Sterherden gewonnen und ist mit einem Eignungszertifikat (CEP) zur TSE-Risiko-bewertung zertifiziert. Die Tiere, aus denen die Hyaluronidase gewonnen wird, werden als „für den menschlichen Verzehr geeignet“ eingestuft und stammen aus Ländern mit „vernachlässigbarem BSE-Risiko“ entsprechend Entschließung „Recognition of the Bovine Spongiform Encephalopathy Risk Status of Member Countries“ der OIE. Entsprechend den Leitlinien der WHO guidelines on Tissue Infectivity Distribution in Transmissible Spongiform Encephalopathies (2010) sind Rinderherden als Material der Klasse IC (also „Gewebe ohne nachweisbare Infektiosität“) eingestuft.

**REMARQUE:** Non incubare in un incubatore a CO<sub>2</sub>. Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium è tamponata con HEPES. L'incubazione in un incubatore a CO<sub>2</sub> farà scendere il pH sotto.

## Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium

IT

Terreni per procedure di procreazione medicalmente assistita

STERILE A

Sterilizzata mediante filtrazione sterile.  
Riferimento del documento: FP09 I16 R01 D.6  
Aggiornamento: 15.07.2020

### INFORMAZIONI GENERALI

Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium contiene 80IU/ml di ialuronidasi di grado farmaceutico di origine bovina, in FertiCult™ Flushing medium (terreno tamponato con HEPES contenente 4,00 g/litro di albumina sierica umana). Il prodotto è pronto all'uso. Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium viene usata nel processo di denudamento dell'ovocita. La ialuronidasi digerisce l'acido ialuronico tra le cellule del cumulo, rendendo più agevole la rimozione meccanica del cumulo.

*Per esclusivo uso professionale.*

### MATERIALE INCLUSO NEL KIT

**Codice del prodotto: HYA001**

» 1ml Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium

**Codice del prodotto: HYA010**

» 10ml Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium

### MATERIALE NON COMPRESO NEL KIT

» Incubatore (senza CO<sub>2</sub>)  
» Capsule di Petri  
» Pipetta adatta al denudamento degli ovociti  
» Microscopio  
» FertiCult™ Mineral Oil  
» FertiCult™ Flushing medium

### VERIFICHE PRE-UTILIZZO

» Non utilizzare il prodotto se questo diventa torbido o mostra evidenza di contaminazione batterica.  
» Non utilizzare il prodotto se il sigillo del contenitore è aperto o difettoso quando il prodotto viene consegnato.

### ISTRUZIONI PER L'USO

1. Scaldare la Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium a una temperatura di 37 °C.
2. Preparare una capsula contenente 1 goccia di Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium (100 µl) e 3-5 gocce (100 µl) di FertiCult™ Flushing medium per il lavaggio degli ovociti (tutto sotto olio di paraffina leggera, ad es. FertiCult™ Mineral Oil).
3. Posizionare gli ovociti nella Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium (fino a 5 ovociti massimo) per circa 30 secondi.
4. Usando una pipetta di vetro sottile, trasferire gli ovociti parzialmente denudati nella prima goccia di lavaggio.
5. Rimuovere la corona mediante pipettatura degli ovociti.
6. Usare le altre gocce per lavare ulteriormente gli ovociti denudati.

**REMARQUE:** Non incubare in un incubatore a CO<sub>2</sub>. Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium è tamponata con HEPES. L'incubazione in un incubatore a CO<sub>2</sub> farà scendere il pH sotto.

## SPECIFICHE DEL PRODOTTO E CONTROLLO DI QUALITÀ

Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium è prodotta secondo queste specifiche:  
» Composizione chimica  
» pH: 7,30-7,60 (criteri di rilascio nell'atmosfera)  
» Osmolalità: 270 -290 mOsm/kg  
» Endotossine: < 1,00 EU/ml  
» Sterilità: sterile (SAL 10<sup>-3</sup>)  
» Test su embrioni di topo: blastocisti ≥ 80% dopo cultura di 96 ore (esposizione alla fase zigote)  
» Utilizzare prodotti di grado Ph Eur o USP, se applicabile  
» Un certificato di analisi e la MSDS sono disponibili su richiesta

### MODALITÀ DI CONSERVAZIONE

» Conservare a 2-8 °C.  
» Non congelare prima dell'uso.  
» Tenere lontano dalla luce (solare).  
» I prodotti possono essere usati in sicurezza fino a 7 giorni dopo l'apertura, quando le condizioni sterili sono mantenute e i prodotti sono conservati a 2-8 °C.  
» Non usare dopo la data di scadenza.  
» Idoneo per il trasporto o lo stoccaggio a breve termine (fino a 5 giorni a 37°C) a temperature elevate.

### AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Le misure standard per prevenire infezioni derivanti dall'utilizzo dei medicinali preparati da sangue o plasma umano includono la selezione dei donatori, lo screening di donazioni individuali e delle riserve di plasma per marcatori specifici dell'infezione e l'inclusione di fasi produttive efficaci per l'inattivazione/rimozione dei virus. Nonostante, quando vengono somministrati medicinali preparati da sangue o plasma umano, la possibilità di trasmettere agenti infettivi non può essere esclusa del tutto. Ciò si applica anche a virus e altri patogeni emergenti o sconosciuti. Non vi sono segnalazioni di trasmissioni comprovate di virus con albumina prodotta secondo le specifiche della Farmacopea Europea mediante processi consolidati.

È necessario manipolare tutti i campioni come potenziali agenti di trasmissione di HIV o epatite. Indossare sempre un abbigliamento protettivo quando si manipolano i campioni. I terreni summenzionati non contengono antibiotici, lavorare sempre rispettando rigorose condizioni igieniche (ambiente ISO 5, ad es. cappa a flusso laminare) per evitare una possibile contaminazione.

**Non usare il terreno se il liquido è torbido.**

### IALURONIDASI DI ORIGINE BOVINA

La ialuronidasi di grado farmaceutico 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'OIE.

In conformità alle WHO guidelines on Tissue Infectivity Distribution in Transmissible Spongiform Encephalopathies (2010), i testicoli di origine bovina sono classificati come materiale di categoria IC (cioè "Tessuti senza infettività rilevata").

**REMARQUE:** Non incubare in un incubatore a CO<sub>2</sub>. Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium è tamponata con HEPES. L'incubazione in un incubatore a CO<sub>2</sub> farà scendere il pH sotto.

**Symbols as defined in ISO 15223-1:2016**  
**Symboles tels que définis dans ISO 15223-1:2016**  
**Symbole nach der Definition von ISO 15223-1:2016**  
**Simboli di cui alla norma ISO 15223-1:2016**  
**Simbolos definidos en la norma ISO 15223-1:2016**  
**Simbolos conforme definido na norma ISO 15223-1:2016**  
**Symboelen volgens ISO 15223-1:2016**  
**Σύμβολα όπως ορίζονται στο ISO 15223-1:2016**

**REF** Catalogue number  
Code de produit  
Bestellnummer  
Numero di catalogo  
Número de catálogo  
Número de catálogo  
Catalogusnummer  
Αριθμός καταλόγου

**LOT** Batch code  
Numéro de lot  
Chargencode  
Codice del lotto  
Número de lote  
Lote  
Lotnummer  
Κωδικός партиδας

**Use-by date**  
Date limite d'utilisation  
Verfalldatum  
Data di scadenza  
Fecha de caducidad  
Prazo de validade  
Vervaldatum  
Ημερομηνία λήξης

**Manufacturer**  
Fabricant  
Hersteller  
Produttore  
Fabricante  
Fabricante  
Fabrikant  
Κατασκευαστής

**Temperature limit**  
Limite de température  
Temperaturgrenze  
Limite di temperatura  
Limite de temperatura  
Limite de temperatura  
Temperatuurlimiet  
Όριο θερμοκρασίας

**Consult instructions for use**  
Consulter la notice d'emploi  
Gebrauchsanweisung beachten  
Consultare le istruzioni per l'uso  
Consulte las instrucciones de uso  
Consulte as instruções de utilização  
Consulteer gebruiksaanwijzing  
Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης

**Keep away from sunlight**  
Conservar à l'abri de la lumière  
Vor Sonnenlicht schützen  
Tenere lontano dai raggi solari  
Mantener alejado de la luz del sol  
Manter ao abrigo da luz solar  
Uit de buurt van zonlicht houden  
Να διατηρείτε το προϊόν μακριά από το ηλιακό φως

**STERILE A** Sterilized using aseptic processing techniques  
Stérilisé en suivant des techniques de traitement aseptique  
Sterilisiert mit antiseptischen Verarbeitungsmethoden  
Sterilizzato con tecniche di lavorazione aseptiche  
Esterilizado mediante técnicas de procesamiento asepticas  
Esterilizado usando técnicas de procesamiento asséptico  
Gesteriliseerd met aseptische technieken  
Αποστειρωμένο με άσηπτες τεχνικές επεξεργασίας

ES PT NL GR

# Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium



| <p><b>ES</b></p>  |
|---|
| <p><b>Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium</b></p> <p>Medios para usar en prociimientos ART</p>        |
| STERILE A   |
| <p>Esterilizado por filtración estéril.<br/> Referencias: FP09 I16 R01 D.6<br/> Actualización: 15.07.2020</p> |

|   |
|---|
| <p><b>INFORMACIÓN GENERAL</b></p>   |
| <p>Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium contiene 80 IU/ml de hialuronidasa de origen bovino de grado farmacéutico, en el FertiCult™ Flushing medium (medio amortiguado en HEPES que contiene 4,00 g/litro de albúmina sérica humana).</p> <p>El producto está listo para usar. Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium se utiliza en el proceso de denudación de ovocitos. La hialuronidasa digiere el ácido hialurónico entre las células del cúmulo, lo que facilita la eliminación del cúmulo de forma mecánica.</p> <p><i>Solo para uso profesional.</i></p> |

| MATERIAL INCLUIDO EN EL KIT   |
|---|
| <p><b>Código del producto:</b> <b>HYA001</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>1ml Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium</li></ul>  |
| <p><b>Código del producto:</b> <b>HYA10</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>10ml Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium</li></ul>  |
| MATERIAL NO INCLUIDO EN EL KIT  |
| <ul style="list-style-type: none"><li>Incubadora (sin CO₂)</li> <li>Placas de Petri</li> <li>Pipeta adecuada para la denudación de ovocitos</li> <li>Microscopio</li> <li>FertiCult™ Mineral Oil</li> <li>FertiCult™ Flushing medium</li></ul>                        |
| COMPROBACIONES ANTES DEL USO  |
| <ul style="list-style-type: none"><li>No utilice el producto si se torna turbio o presenta cualquier evidencia de contaminación microbiana.</li> <li>No utilice el producto si el sello del envase está abierto o defectuoso cuando se entrega el producto.</li></ul> |

| MATERIAL INCLUIDO EN EL KIT  |
|--|
| <p><b>Código del producto:</b> <b>HYA001</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>1ml Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium</li></ul> |
| <p><b>Código del producto:</b> <b>HYA10</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>10ml Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium</li></ul> |

| MATERIAL NO INCLUIDO EN EL KIT   |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"><li>Incubadora (sin CO₂)</li> <li>Placas de Petri</li> <li>Pipeta adecuada para la denudación de ovocitos</li> <li>Microscopio</li> <li>FertiCult™ Mineral Oil</li> <li>FertiCult™ Flushing medium</li></ul> |

| COMPROBACIONES ANTES DEL USO  |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"><li>No utilice el producto si se torna turbio o presenta cualquier evidencia de contaminación microbiana.</li> <li>No utilice el producto si el sello del envase está abierto o defectuoso cuando se entrega el producto.</li></ul> |

| INSTRUCCIONES DE USO |
|----------------------|
|----------------------|

- Caliente Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium a una temperatura de 37 °C.
- Prepare una placa que contenga 1 gota de Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium (100 µL) y 3-5 gotas (100 µL) del FertiCult™ Flushing medium para lavar los ovocitos (todo bajo aceite de parafina liviano, como por ejemplo, FertiCult™ Mineral Oil)
- Coloque los ovocitos en la Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium (hasta 5 ovocitos como máximo) durante aproximadamente 30 segundos.
- Con una pipeta de vidrio fino, transfiera los ovocitos parcialmente desnudados en la primera gota de lavado.
- Quite la corona mediante el pipeteado de los ovocitos.
- Utilice las otras gotas para lavar aún más los ovocitos desnudados.

**NOTA:** No los incube en una incubadora de CO₂. La Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium se amortiga en HEPES. La incubación en una incubadora de CO₂ disminuirá el pH por debajo de 7.

| <p><b>STERILE A</b></p>  |
|--|
| <p>Esterilizado por filtración estéril.<br/> Referencias: FP09 I16 R01 D.6<br/> Actualización: 15.07.2020</p>  |
| INFORMACIÓN GENERAL  |
| <p>Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium contiene 80 IU/ml de hialuronidasa de origen bovino de grado farmacéutico, en el FertiCult™ Flushing medium (medio amortiguado en HEPES que contiene 4,00 g/litro de albúmina sérica humana).</p> <p>El producto está listo para usar. Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium se utiliza en el proceso de denudación de ovocitos. La hialuronidasa digiere el ácido hialurónico entre las células del cúmulo, lo que facilita la eliminación del cúmulo de forma mecánica.</p> <p><i>Solo para uso profesional.</i></p>  |
| MATERIAL INCLUIDO EN EL KIT  |
| <p><b>Código del producto:</b> <b>HYA001</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>1ml Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium</li></ul>   |
| <p><b>Código del producto:</b> <b>HYA10</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>10ml Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium</li></ul>   |
| MATERIAL NO INCLUIDO EN EL KIT   |
| <ul style="list-style-type: none"><li>Incubadora (sin CO₂)</li> <li>Placas de Petri</li> <li>Pipeta indicada para a desnudação do óocito</li> <li>Microscópio</li> <li>FertiCult™ Mineral Oil</li> <li>FertiCult™ Flushing medium</li></ul>  |
| COMPROBACIONES ANTES DEL USO   |
| <ul style="list-style-type: none"><li>No usar o produto si se torna turbio o demonstrar qualquer evidência de contaminação bacteriana.</li> <li>No usar o produto se o lacre do recipiente estiver aberto o defeituoso quando o produto for entregue.</li></ul>  |
| INSTRUÇÕES PARA O USO  |
| <ol style="list-style-type: none"><li>Esquentar Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium a temperatura de 37°C.</li> <li>Prepare uma placa contendo uma gotícula de Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium (100 µL) e 3-5 gotículas (100µL) de FertiCult™ Flushing medium para lavagem do óocito (tudo sob fina camada de óleo de parafina, ex. FertiCult™ Mineral Oil).</li> <li>Colocar óocitos em Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium (até 5 óocitos no máximo) por aproximadamente 30 segundos.</li> <li>Usando uma pipeta fina de vidro, transferir o óocito parcialmente desnudo na primeira gotícula de lavagem.</li> <li>Remover a corona radiata pipetando os óocitos.</li> <li>Usar as outras gotículas para lavagem posterior dos óocitos desnudos.</li></ol> |
| NOTA:  |
| <p>Nota: Não incubar em uma incubadora de CO₂. A Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium é tamponada com HEPES. Incubação em incubadora de CO2 irá reduzir o pH abaixo de 7.</p>   |

| ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO Y CONTROL DE CALIDAD |
|--|
|--|

Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium está fabricada según estas especificaciones:

- Composição química
- pH: de 7,30 a 7,60 (criterios de liberación en aire)
- Osmolalidad: de 270 a 290 mOsm/kg
- Endotoxinas: < 1,00 UE/ml
- Esterilidad: estéril (SAL 10<sup>-3</sup>)
- Prueba en embriones de ratón: ≥ 80 % de blastocitos después de 96 horas de cultivo (exposición en fase de cigoto)
- Use productos de grado Farm. Eur. o USP, si corresponde
- El certificado de análisis y las hojas de datos de seguridad (MSDS) están disponibles bajo petición

| INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO   |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"><li>Almacene entre 2-8<span> </span>°C.</li> <li>No lo congele antes de usarlo.</li> <li>Manténgalo alejado de la luz (solar).</li> <li>Los productos se pueden utilizar en forma segura hasta 7 días después de la apertura, si se mantienen las condiciones estériles y los productos se almacenan entre 2 y 8<span> </span>°C.</li> <li>o Producto está pronto para o No o</li> <li>Para ser transportado o almacenado en un periodo corto de tiempo, a elevadas temperaturas (periodos superiores a 5 días a 37°C).</li></ul> |

| ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES  |
|--|
| <p>Las medidas estándar para evitar las infecciones que puedan resultar del uso de productos medicinales preparados con sangre o plasma humanos incluyen la selección de donantes, el análisis de las donaciones individuales y las reservas de plasma para detectar marcadores específicos de infección y la inclusión de pasos de fabricación eficaces para la desactivación/eliminación de virus. A pesar de esto, cuando se administran productos medicinales preparados con sangre o plasma humanos, la posibilidad de transmitir agentes infecciosos no se puede excluir por completo. Esto también se aplica a los virus desconocidos o emergentes y a otros agentes patógenos. No existen informes de transmisiones de virus comprobadas con albúmina fabricada según las especificaciones de la Farmacopea Europea por medio de procesos establecidos.</p> <p>Manipule todas las muestras como si fueran capaces de transmitir el VIH o la hepatitis. Siempre use vestimenta de protección cuando manipule las muestras.</p> <p>Los medios anteriores no contienen antibióticos; siempre trabaje bajo estrictas condiciones de higiene (por ejemplo, Clase 5 de ISO de cabina de flujo laminar) para evitar una posible contaminación.</p> <p><b>No utilice los medios si el líquido está turbio.</b></p> |

| ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES   |
|---|
| <p>Las medidas estándar para evitar las infecciones que puedan resultar del uso de productos medicinales preparados con sangre o plasma humanos incluyen la selección de donantes, el análisis de las donaciones individuales y las reservas de plasma para detectar marcadores específicos de infección y la inclusión de pasos de fabricación eficaces para la desactivación/eliminación de virus. A pesar de esto, cuando se administran productos medicinales preparados con sangre o plasma humanos, la posibilidad de transmitir agentes infecciosos no se puede excluir por completo. Esto también se aplica a los virus desconocidos o emergentes y a otros agentes patógenos. No existen informes de transmisiones de virus comprobadas con albúmina fabricada según las especificaciones de la Farmacopea Europea por medio de procesos establecidos.</p> <p>Manipule todas las muestras como si fueran capaces de transmitir el VIH o la hepatitis. Siempre use vestimenta protetora quando lidar com espécimens.</p> <p>O meio acima não contém antibióticos, sempre trabalhar sob condições restritas de higiene (ex. fluxo laminar ISO Classe 5) para evitar contaminação.</p> <p>Los medios anteriores no contienen antibióticos; siempre trabaje bajo estrictas condiciones de higiene (por ejemplo, Clase 5 de ISO de cabina de flujo laminar) para evitar una posible contaminación.</p> <p><b>No utilice los medios si el líquido está turbio.</b></p> |

| MATERIAL INCLUIDO EN EL KIT  |
|--|
| <p><b>Código del producto:</b> <b>HYA001</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>1ml Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium</li></ul>   |
| <p><b>Código del producto:</b> <b>HYA10</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>10ml Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium</li></ul>   |
| MATERIAL NO INCLUIDO EN EL KIT   |
| <ul style="list-style-type: none"><li>Incubadora (sem CO₂)</li> <li>Placas de Petri</li> <li>Pipeta indicada para a desnudação do óocito</li> <li>Microscópio</li> <li>FertiCult™ Mineral Oil</li> <li>FertiCult™ Flushing medium</li></ul>                                |
| CHECAGENS PRÉ-USO  |
| <ul style="list-style-type: none"><li>Não usar o produto se o mesmo se tornar turvo ou demonstrar qualquer evidência de contaminação bacteriana.</li> <li>Não usar o produto se o lacre do recipiente estiver aberto o defeituoso quando o produto for entregue.</li></ul> |

| INSTRUCCIONES DE ORIGEN BOVINO  |
|---|
| <p>La hialuronidasa de grado farmacéutico que se utiliza en este producto procede de testículos bovinos y está certificada por un Certificado de idoneidad (CEP) de evaluación de riesgos de EET. Los animales de los que procede la hialuronidasa se consideran «<i>aptos para el consumo humano</i>» y tienen su origen en países con «<i>riesgo insignificante de EEB</i>», según lo determina la Resolución «<i>Recognition of the Bovine Spongiform Encephalopathy Risk Status of Member Countries</i>», adoptada por la OIE.</p> <p>Según <i>WHO guidelines on Tissue Infectivity Distribution in Transmissible Spongiform Encephalopathies (2010)</i>, los testículos de origen bovino se clasifican como material de Categoría IC (es decir, «<i>Tajidos sin infectiosidad detectada</i>»).</p> |

## Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium

Meio para uso em procedimento de TRA

| STERILE A   |
|---|
| <p>Esterilizado por filtração estéril.<br/> Documento referência: FP09 I16 R01 D.6<br/> Atualização: 15.07.2020</p> |

|   |
|---|
| <p><b>INFORMAÇÕES GERAIS</b></p>  |
| <p>Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium contém 80 IU/ml de hialuronidase de origem bovina de qualidade farmacéutica, em FertiCult™ Flushing medium (meio de tampão-HEPES, o qual contém 4.00g/litro de albumina do soro humano).</p> <p>O produto está pronto para o uso. Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium é usado no processo de desnudação do óocito. Hialuronidase digere o ácido hialurônico entre as células foliulares, que facilita a retirada mecânica do folículo.</p> <p><i>Apenas para uso profissional.</i></p> |

| INFORMAÇÕES GERAIS   |
|--|
| <p>Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium bevat 80 IU/ml hialuronidase (farmaceutische graad) van bovine oorsprong, in FertiCult™ Flushing medium (HEPES-gebufferd medium met 4.00g/liter human serum albumine).</p> <p>Het product is klaar voor gebruik. Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium wordt gebruikt in het oöcyt denudatie proces. Hyaluronidase breekt het hyaluronuur tussen de cumuluscellen af. Dit vergemakelijkt het mechanisch verwijderen van de cumuluscellen.</p> <p><i>Enkel voor professioneel gebruik.</i></p> |
| MATERIAL AANWEZIG IN DE KIT  |
| <p><b>Productcode:</b> <b>HYA001</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>1ml Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium</li></ul>   |
| <p><b>Productcode:</b> <b>HYA10</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>10ml Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium</li></ul>   |
| MATERIAAL NIET AANWEZIG IN DE KIT  |
| <ul style="list-style-type: none"><li>Incubator (geen CO₂)</li> <li>Petrischaaltjes</li> <li>Pipet geschikt voor denudatie van oöcyten</li> <li>Microscop</li> <li>FertiCult™ Mineral Oil</li> <li>FertiCult™ Flushing medium</li></ul>  |
| CONTROLE VOOR GEBRUIK  |
| <ul style="list-style-type: none"><li>Product niet gebruiken als het troebel geworden is of enige vorm van contaminatie vertoont.</li> <li>Product niet gebruiken als de dop van het flesje geopend of defect is wanneer het product geleverd wordt.</li></ul>   |

| MATERIAL INCLUIDO NO KIT   |
|--|
| <p><b>Código do produto:</b> <b>HYA001</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>1ml Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium</li></ul> |
| <p><b>Código do produto:</b> <b>HYA10</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>10ml Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium</li></ul> |

| MATERIAL NÃO INCLUIDO NO KIT   |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"><li>Incubadora (sem CO₂)</li> <li>Pipeta indicada para a desnudação do óocito</li> <li>Microscópio</li> <li>FertiCult™ Mineral Oil</li> <li>FertiCult™ Flushing medium</li></ul>   |
| CHECAGENS PRÉ-USO  |
| <ul style="list-style-type: none"><li>Não usar o produto se o mesmo se tornar turvo ou demonstrar qualquer evidência de contaminação bacteriana.</li> <li>Não usar o produto se o lacre do recipiente estiver aberto o defeituoso quando o produto for entregue.</li></ul> |

| INSTRUÇÕES PARA O USO  |
|--|
| <p>O grau farmacêutico 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 “<i>adequados para o consumo humano</i>” e originários de países com “<i>risco BSE desprezível</i>”, como determinado pela Resolução “<i>Reconhecimento de Status de Risco de Encefalopatia Espongiforme Bovina em Países Membros</i>”, adotada pela OIE. De acordo com os guidelines da Organização Mundial de Saúde em Distribuição Infeciosa dos Tecidos na Transmissibilidade das Encefalopatias Espongiformes (2010), testículos de origem bovina são classificados como material Categoria IC (ex. “<i>Tecidos sem infectividade detectada</i>”).</p> |

- Esquentar Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium a temperatura de 37°C.
- Prepare uma placa contendo uma gotícula de Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium (100 µL) e 3-5 gotículas (100µL) de FertiCult™ Flushing medium para lavagem do óocito (tudo sob fina camada de óleo de parafina, ex. FertiCult™ Mineral Oil).
- Colocar óocitos em Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium (até 5 óocitos no máximo) por aproximadamente 30 segundos.
- Usando uma pipeta fina de vidro, transferir o óocito parcialmente desnudo na primeira gotícula de lavagem.
- Remover a corona radiata pipetando os óocitos.
- Usar as outras gotículas para lavagem posterior dos óocitos desnudos.

**NOTA:** 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 abaixo de 7.

| <p><b>STERILE A</b></p>   |
|---|
| <p>Esterilizado por filtração estéril.<br/> Documento referência: FP09 I16 R01 D.6<br/> Atualização: 15.07.2020</p>   |
| INFORMAÇÕES GERAIS  |
| <p>Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium contém 80 IU/ml de hialuronidase de origem bovina de qualidade farmacéutica, em FertiCult™ Flushing medium (meio de tampão-HEPES, o qual contém 4.00g/litro de albumina do soro humano).</p> <p>O produto está pronto para o uso. Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium é usado no processo de desnudação do óocito. Hialuronidase digere o ácido hialurônico entre as células foliulares, que facilita a retirada mecânica do folículo.</p> <p><i>Apenas para uso profissional.</i></p> |
| MATERIAL AANWEZIG IN DE KIT   |
| <p><b>Productcode:</b> <b>HYA001</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>1ml Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium</li></ul>  |
| <p><b>Productcode:</b> <b>HYA10</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>10ml Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium</li></ul>  |
| MATERIAAL NIET AANWEZIG IN DE KIT   |
| <ul style="list-style-type: none"><li>Incubator (geen CO₂)</li> <li>Petrischaaltjes</li> <li>Pipet geschikt voor denudatie van oöcyten</li> <li>Microscop</li> <li>FertiCult™ Mineral Oil</li> <li>FertiCult™ Flushing medium</li></ul>   |
| CONTROLE VOOR GEBRUIK   |
| <ul style="list-style-type: none"><li>Product niet gebruiken als het troebel geworden is of enige vorm van contaminatie vertoont.</li> <li>Product niet gebruiken als de dop van het flesje geopend of defect is wanneer het product geleverd wordt.</li></ul>  |

| ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO E CONTROLE DE QUALIDADE |
|---|
|---|

Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium é fabricado de acordo com as especificações abaixo:

- Composição química
- pH: 7,30 – 7,60 (critério de liberação sob ar)
- Endotoxines: < 1,00 EU/ml
- Endotoxinas: < 1,00 UE/ml
- Esterilidade: estéril (SAL 10<sup>-3</sup>)
- Teste de embriões de camundongo: ≥ 80% blastocistos após 96 horas de cultura (exposição no estágio de zigoto)
- Use dos produtos de gradação da Farmacopéia Eurpéia ou USP, se aplicável
- Um certificado de análise e MSDS estão disponíveis sob demanda

| INSTRUÇÕES DE ARMazenamento |
|-----------------------------|
|-----------------------------|

» Armazenar entre 2-8 °C.  
» Não congelar antes do uso.  
» Manter longe da luz (solar).  
» Os produtos podem ser usados com segurança até 7 dias depois de abertos, quando condições estéreis são mantidas e os produtos são armazenados entre 2-8 °C.  
» Não usar após data de expiração.  
» Estável após o transporte (máx. 5 dias) a temperatura elevada (≤ 37°C).

| AVISOS E PRECAUÇÕES |
|---------------------|
|---------------------|

Medidas padronizadas para prevenir infecções resultantes do uso de produtos médicos preparados a partir de sangue ou plasma humano incluem a seleção de doadores, triagem de doações individuais e agregados de plasma para marcadores específicos de infecção e a inclusão de passos de fabricação efetivos para inativação/remoção de vírus. Apesar disso, quando produtos médicos preparados a partir de sangue ou plasma humano são administrados, a possibilidade de transmissão do agentes infecciosos não pode ser totalmente excluída. Isso também se aplica para vírus desconhecidos ou emergentes e outros patógenos. Não há trabalhos que comprovem transmissão viral com albumina fabricada sob especificações de processos estabelecidos da Farmacopéia.

Lidar com todos os espécimens como capazes de transmitir HIV e hepatitis. Sempre usar vestimenta protetora quando lidar com espécimens.

O meio acima não contém antibióticos, sempre trabalhar sob condições restritas de higiene (ex. fluxo laminar ISO Classe 5) para evitar contaminação.

Los medios anteriores no contienen antibióticos; siempre trabaje bajo estrictas condiciones de higiene (por ejemplo, Clase 5 de ISO de cabina de flujo laminar) para evitar una posible contaminación.

**No usar o meio se o líquidos estiver turvo.**

| INSTRUCIões DE ORIGEN BOVINO   |
|--|
| <p>O grau farmacêutico 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 “<i>adequados para o consumo humano</i>” e originários de países com “<i>risco BSE desprezível</i>”, como determinado pela Resolução “<i>Reconhecimento de Status de Risco de Encefalopatia Espongiforme Bovina em Países Membros</i>”, adotada pela OIE. De acordo com os guidelines da Organização Mundial de Saúde em Distribuição Infeciosa dos Tecidos na Transmissibilidade das Encefalopatias Espongiformes (2010), testículos de origem bovina são classificados como material Categoria IC (ex. “<i>Tecidos sem infectividade detectada</i>”).</p> |

- Warm het Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium op tot een temperatuur van 37°C.
- Bereid een schaalje voor met 1 druppel Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium (100 µL) en 3-5 druppels (100 µL) FertiCult™ Flushing medium om de oöcyten te wassen (druppels bedekken met lichte paraffine olie vb. FertiCult™ Mineral Oil).
- 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.

**Importador 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.

**RESPONSÁVEL TÉCNICO em Brazil:**  
Ronaldó Reis Fontoura - CRM 5251022-5  
Registro: 80308320072

## Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium

Medium gebruikt in ART procedures

| STERILE A  |
|--|
| <p>Gesteriliseerd door steriele filtratie.<br/> Document reference: FP09 I16 R01 D.6<br/> Update: 15.07.2020</p> |

|  |
|--|
| <p><b>ALGEMENE INFORMATIE</b></p>  |
| <p>Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium bevat 80 IU/ml hialuronidase (farmaceutische graad) van bovine oorsprong, in FertiCult™ Flushing medium (HEPES-gebufferd medium met 4.00g/liter human serum albumine).</p> <p>Het product is klaar voor gebruik. Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium wordt gebruikt in het oöcyt denudatie proces. Hyaluronidase breekt het hyaluronuur tussen de cumuluscellen af. Dit vergemakelijkt het mechanisch verwijderen van de cumuluscellen.</p> <p><i>Enkel voor professioneel gebruik.</i></p> |

| MATERIAAL AANWEZIG IN DE KIT   |
|--|
| <p><b>Productcode:</b> <b>HYA001</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>1ml Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium</li></ul>   |
| <p><b>Productcode:</b> <b>HYA10</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>10ml Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium</li></ul>   |
| MATERIAAL NIET AANWEZIG IN DE KIT  |
| <ul style="list-style-type: none"><li>Incubator (geen CO₂)</li> <li>Petrischaaltjes</li> <li>Pipet geschikt voor denudatie van oöcyten</li> <li>Microscop</li> <li>FertiCult™ Mineral Oil</li> <li>FertiCult™ Flushing medium</li></ul>                        |
| CONTROLE VOOR GEBRUIK  |
| <ul style="list-style-type: none"><li>Product niet gebruiken als het troebel geworden is of enige vorm van contaminatie vertoont.</li> <li>Product niet gebruiken als de dop van het flesje geopend of defect is wanneer het product geleverd wordt.</li></ul> |

| MATERIAL AANWEZIG IN DE KIT  |
|--|
| <p><b>Productcode:</b> <b>HYA001</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>1ml Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium</li></ul> |
| <p><b>Productcode:</b> <b>HYA10</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>10ml Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium</li></ul> |

| MATERIAAL NIET AANWEZIG IN DE KIT  |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"><li>Incubator (geen CO₂)</li> <li>Petrischaaltjes</li> <li>Pipet geschikt voor denudatie van oöcyten</li> <li>Microscop</li> <li>FertiCult™ Mineral Oil</li> <li>FertiCult™ Flushing medium</li></ul>                        |
| CONTROLE VOOR GEBRUIK  |
| <ul style="list-style-type: none"><li>Product niet gebruiken als het troebel geworden is of enige vorm van contaminatie vertoont.</li> <li>Product niet gebruiken als de dop van het flesje geopend of defect is wanneer het product geleverd wordt.</li></ul> |

| INSTRUCTIES   |
|---|
| <ol style="list-style-type: none"><li>Warm het Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium op tot een temperatuur van 37°C.</li> <li>Bereid een schaalje voor met 1 druppel Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium (100 µL) en 3-5 druppels (100 µL) FertiCult™ Flushing medium om de oöcyten te wassen (druppels bedekken met lichte paraffine olie vb. FertiCult™ Mineral Oil).</li> <li>Plaats de oöcyten in Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium (maximaal 5 oöcyten) gedurende 30 seconden.</li> <li>Breng de gedeeltelijk gedenudeerde oöcyt met een fijne glazen pipet over naar de eerste wasdruppel.</li> <li>Verwijder de corona door het pipetteren van de oöcyten.</li> <li>Gebruik de andere druppels om de gedenudeerde oöcyt verder te wassen.</li></ol> |

| INSTRUCIões DE ORIGEN BOVINO   |
|--|
| <p>O grau farmacêutico 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 “<i>adequados para o consumo humano</i>” e originários de países com “<i>risco BSE desprezível</i>”, como determinado pela Resolução “<i>Reconhecimento de Status de Risco de Encefalopatia Espongiforme Bovina em Países Membros</i>”, adotada pela OIE. De acordo com os guidelines da Organização Mundial de Saúde em Distribuição Infeciosa dos Tecidos na Transmissibilidade das Encefalopatias Espongiformes (2010), testículos de origem bovina são classificados como material Categoria IC (ex. “<i>Tecidos sem infectividade detectada</i>”).</p> |

- Warm het Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium op tot een temperatuur van 37°C.
- Bereid een schaalje voor met 1 druppel Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium (100 µL) en 3-5 druppels (100 µL) FertiCult™ Flushing medium om de oöcyten te wassen (druppels bedekken met lichte paraffine olie vb. FertiCult™ Mineral Oil).
- 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.

**OPMERKING:** Niet incuberen in een CO₂ incubator. Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium is HEPES-gebufferd. Incubatie in een CO₂ incubator zal resulteren in een pH van minder dan 7.

| PRODUCTSPECIFICATIES EN KWALITEITSCONTROLE |
|--|
|--|

Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium wordt geproduceerd volgens de onderstaande specificaties:

- Chemische samenstelling
- pH: 7,30 - 7,60 (vrijgave criteria onder lucht)
- Osmolariteit: 270 - 290 mOsm/kg
- Endotoxines: < 1,00 EU/ml
- Steriliteit: steriel (SAL 10<sup>-3</sup>)
- Muiseembryo test: ≥ 80% blastocysten na 96 uur in cultuur (blootstelling aan een zygote)
- Gebruik van producten met Ph Eur- of USP-graad indien van toepassing
- Een certificaat van analyse en MSDS zijn beschikbaar op aanvraag.

| BEWAARINSTRUCTIES |
|-------------------|
|-------------------|

» Bewaar tussen 2-8 °C  
» Niet bevriezen voor gebruik  
» Weghouden van zonlicht  
» De producten kunnen veilig gebruikt worden tot 7 dagen na opening, op voorwaarde dat steriele condities aangehouden worden en de producten bewaard zijn bij 2-8 °C.  
» Niet gebruiken na vervaldatum  
» Stabiel na transport (max. 5 dagen) bij een hogere temperatuur (≤ 37°C)

| WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGEN |
|------------------------------|
|------------------------------|

Standaardmaatregelen om infecties door het gebruik van medicinale producten, afkomstig van hmaan bloed of plasma, te voorkomen, zijn donorselectie, screening van individuele donaties en plasma pools voor specifieke merkers van infectie, alsook effectieve productiestappen voor de inactivatie/verwijdering van virussen. Ondanks deze maatregelen, kan de mogelijke overdracht van infectieuze agentia niet volledig uitgesloten worden wanneer medicinale producten afkomstig van hmaan bloed of plasma toegediend worden. Dit is ook van toepassing voor opgekende of opkomende virussen en andere pathogenen. Er zijn geen rapporten van bewezen virustransmissies met albumine, geleverd volgens de Europese Farmacopee specificaties, gekend.

Behandel alle specimens alsof ze HIV of hepatitis kunnen overdragen. Draag altijd beschermende kledij wanneer er gewerkt wordt met dergelijke specimens.

De bovenstaande media bevatten geen antibiotica. Werk altijd onder hygiënische omstandigheden (vb. LAF bank ISO Class 5) om contaminatie te vermijden.

**Media niet gebruiken als de vloeistof tro**