

Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium



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 recipient. 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 (100µL) and 3-5 droplets (100µL) of an oocyte washing medium (e.g. FertiCult™ Flushing medium), all under mineral oil (e.g. FertiCult™ Mineral Oil), and warm to a temperature of 37 °C.
- Place COC's in Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium (up to 5 oocytes 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:

- Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium is HEPES-buffered. Incubation in a CO₂ incubator will lower the pH.
- 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 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, testes from bovine source are classified as "Tissues with no de-tected 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 dénucléation des ovocytes en vue de Injection spermatique intracytoplasmique (ICSI) ou d'autres techniques de procréation assistée. La hyaluronidase digère l'acide hyaluronique entre les cellules du cumulus, facilitant ainsi le retrait mécanique du cumulus.

Réservé à un usage professionnel.

INFORMATIONS GÉNÉRALES

Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium est complet et ne nécessite 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'améboocytes de limules (USP <85>) : < 0.5EU/ml
- Essai de stérilité selon les exigences en vigueur, Ph Eur 2.6.1/ USP <71> : Aucune croissance
- 1-cellule test MEA de survivance embryonnaire (pourcentage de blastocystes après 96 heures, temps d'exposition au milieu test : 30 minutes) : ≥ 80%
- 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 restériliser 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).
- Conservér dans son emballage d'origine jusqu'au jour de l'utilisation.

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 ringée 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:

- Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium est tamponnée HEPES. L'incubation dans un incubateur à CO₂ abaissera le pH.
- 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

- Conservér 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 dispositifs doivent être éliminés conformément aux réglementations locales en matière d'élimination des dispositifs médicaux.

PRÉCAUTIONS

- Toujours travailler en conditions aseptiques pour éviter d'éventuelles contaminations.
- Il convient de toujours porter des vêtements de protection lors de la manipulation des spécimens.
- Tous les produits dérivés du sang doivent être considérés comme potentiellement infectieux. Le matériel de départ utilisé pour fabriquer ce produit a été testé et s'est révélé être non réactif pour l'AgHBs et négatif pour l'anti- VIH- 1/2, le VIH-1, le VHB et le VHC. De plus, la présence de parvovirus B19 dans le matériel utilisé pour le produit a été examinée et s'est révélée négative. Aucune méthode de détermination connue ne peut garantir que les produits dérivés de sang humain ne transmettront pas d'agents infectieux.
- Les mesures standard pour prévenir les infections résultant de l'utilisation de médicaments préparés à partir de sang ou de plasma humains incluent la sélection des donneurs, 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. Malgré cela, lorsque des médicaments préparés à partir de sang ou de plasma humain sont administrés, la possibilité de transmission d'agents infectieux ne peut être totalement exclue. Cela s'applique également aux virus et autres agents pathogènes inconnus ou émergents. Aucune transmission de virus

- n'a été rapportée avec l'albumine fabriquée conformément aux spécifications de la Pharmacopée Européenne selon des procédés établis. Par conséquent, manipuler tous les spécimens comme s'ils étaient susceptibles de transmettre le VIH ou l'hépatite.
- La hyaluronidase utilisée dans ce produit est dérivée des testicules bovines 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 le 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) et ISO22442-1, les testicules d'origine bovine sont classés comme matériel de « Tissus sans infectiosité détectée ».
- Tout incident grave (tel que défini dans le Règlement européen 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux) doit être signalé à FertiPro NV et, le cas échéant, à l'autorité compétente de l'État membre de l'UE dans lequel l'utilisateur ou le patient sont établis.

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 du milieu. Il est disponible sur le site Web de FertiPro NV (www.fertipro.com) ou en téléchargeant le QR code suivant:

Pour toute autre question concernant la sécurité et les performances, prière de contacter FertiPro NV pour un support client ou technique.

DE

Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium

ANWENDUNGSGEBIETE

Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium wird beim Denudationsprozess zur Gewinnung der Eizelle verwendet in Vorbereitung von Intracytoplasmatische Spermieninjektion (ICSI) oder andere Arten künstlicher Befruchtung. Hyaluronidase löst die Hyaluronsäure zwischen den Cumuluszellen durch enzymatischen Verdau auf und erleichtert so die mechanische Entfernung des Cumulus.

Nur für den professionellen Gebrauch.

ALLGEMEINE INFORMATIONEN

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

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 medizinische Substanz) enthält und 80 IU/ml Hyaluronidase bovinen Ursprungs.

PRODUKTSPEZIFIKATIONEN

- Chemische Zusammensetzung
- pH-kriterien: 7.30-7.90 (Freisetzungskriterien: 7.30-7.60)
- Osmolalität: 270-290 mOsm/kg
- Endotoxintest mit der Limulus-Amöbozyten-Lysat- Methode (USP <85>): < 0.5EU/ml
- Sterilitätstest nach dem aktuellen Ph. Eur. 2.6.1/ USP <71>: Kein Wachstum
- 1-Zell-Mausembryotest (% Blastozysten nach 96-stündigen, Expositionszeit an das Testmedium: 30 Minuten): ≥ 80%
- Verwendung von Produkten der Ph. Eur. oder USP - Qualität, soweit verfügbar.
- Ein Analysezertifikat und ein Sicherheitsdatenblatt sind auf Anfrage erhältlich oder können auf der Website (www.fertipro.com) heruntergeladen werden.

WARNNHINWEISE, VOR GEBRAUCH ZU BEACHTEN

- Produkt nicht verwenden, wenn:
 - es eingetrübt ist bzw. Hinweise auf eine mikrobielle Verunreinigung aufweist,
 - es mit geöffnetem oder defektem Behälterverschluss geliefert wurde,
 - das Verfalldatum abgelaufen ist,
- Vor Gebrauch nicht einfrieren.

- Nach dem Öffnen nicht erneut sterilisieren.
- Für produktcode HYA010: Geben sie die je nach der Anzahl der an einem Tag durchzuführenden Behandlungen benötigte Menge des Mediums unter aseptischen Bedingungen in einem sterilen Behälter. Dies ist notwendig, um mehrfache Öffnungs-/Erwärmungszyklen des Mediums zu vermeiden. Überschüssige (nicht verwendete) Medien sind zu entsorgen.
- Bis zum Tag der Verwendung in der Originalverpackung aufbewahren.

METHODE: Beispiel für ein geeignetes

- Eine Schale mit 1 Tropfen Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium (100µl) und 3-5 Tropfen (100µl) Protokoll eines Eizellen-Waschmediums (z. B. FertiCult™ Flushing medium), das sich komplett unter Mineralöl befindet (z. B. FertiCult™ Mineral Öl) und auf eine Temperatur von 37 °C erwärmen.
- Die Eizellen etwa 30 Sekunden lang in die Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium legen (max. 5 Eizellen).
- Mit einer feinen Glaspipette die teilweise denudierten Eizellen im ersten Waschtropfen überführen.
- Durch Pipettieren der Eizellen die Corona entfernen.
- Die denudierten Eizellen in den weiteren Tropfen erneut waschen.

Hinweise:

- Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium ist HEPES-gepuffert. Das Kultivieren in einem CO₂ Inkubator senkt den pH.
- Jedes Labor sollte seine eigenen validierten Verfahren heranziehen, optimiert für das spezifischemedizinische Programm.

HINWEISE ZUR LAGERUNG/ENTSORGUNG

- Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium bei 2-8 °C lagern.
- Die Produkte können nach dem Öffnen bis zu 7 Tage verwendet werden, sofern sterile Bedingungen vorherrschen und die Produkte bei 2-8 °C gelagert werden.
- Vor (Sonnen)Licht schützen.
- Die Geräte müssen in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften zur Entsorgung von Medizinprodukten entsorgt werden.

VORSICHTSMAßNAHMEN

- Um mögliche Kontaminationen zu vermeiden, sollten aseptische Methoden angewendet werden.
- Beim Handhaben von Proben ist stets Schutzkleidung zu tragen.
- Alle Blutprodukte sind als potenziell infektiös zu handhaben. Das zur Herstellung dieses Produkts verwendete Ausgangsmaterial wurde vorab getestet und hat auf HbsAg nicht reagiert bzw. war Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV- und HCV-negativ. Das Ausgangsmaterial wurde zudem auf das Parvovirus B19 getestet und Dieses erwies sich als nicht erhöht. Keine der bekannten Testmethoden kann garantieren, dass Produkte aus menschlichem Blut keine Infektionserreger übertragen.
- Zu den Standardverfahren zur Vermeidung von Infektionen durch den Gebrauch von medizinischen Produkten, die aus humanem Blut oder Plasma präpariert wurden, gehören die Auswahl der Spender, Untersuchung von Einzelspenden und Plasmapools für spezifische Infektionsmarker und Einbeziehung von wirksamen Herstellungsschritten für die Inaktivierung/Entfernung von Viren. Dennoch kann bei der Verabreichung von medizinischen Produkten, die aus humanem Blut oder Plasma präpariert wurden, eine Übertragung von Infektionserregern nicht vollständig ausgeschlossen werden. Dies gilt auch für unbekannte oder neue Viren und andere Krankheitserreger. Es liegen keine Berichte über nachgewiesene Virusübertragungen mit Albumin vor, das nach den Spezifikationen des Europäischen Arzneibuches (Pharmacopoeia) durch etablierte Prozesse hergestellt wurde. Alle Proben sind so zu handhaben, als könnten sie HIV oder Hepatitis übertragen.
- Die in diesem Produkt verwendete Hyaluronidase in wird aus Stierhoden gewonnen und ist mit einem Eignungszertifikat (CEP) zur TSE-Risikobewertung 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 Entschliefung „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) und ISO22442-1, sind Rinderhoden als Material der „Gewebe ohne nachweisbare Infektiosität“ eingestuft.

ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEIT UND KLINISCHEN LEISTUNGSFÄHIGKEIT (SSCP)

Die SSCP für Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium beschreibt die Sicherheits- und Leistungsmerkmale der Medien und ist auf der Website von FertiPro NV (www.fertipro.com) oder durch Scannen des folgenden QR-Codes erhältlich:

Für weitere Fragen zur Sicherheit und Leistungsfähigkeit kontaktieren Sie bitte den Kundenservice oder Technischen Support von FertiPro NV.

ES

Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium

INSTRUCCIONES DE USO

Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium se utiliza en el proceso de denudación de ovocitos en la preparación de inyección intracitoplasmática de espermatozoides (IUE) u otras tecnologías de reproducción asistida. La hialuronidasa 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 de CO₂**. Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium no contiene antibióticos.

COMPOSICIÓN

Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium es un medio tamponado con HEPES listo para utilizar que también contiene bicarbonato, sales fisiológicas, glucosa, lactato, piruvato, albúmina sérica humana (4.0g/l, sustancia medicinal derivada del plasma humano) y 80 UI/ml de hialuronidasa de origen bovino .

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

- Composición química
- Criterios de pH: 7.30-7.90 (Criterios de liberación: 7.30-7.60)
- Osmolalidad: de 270 a 290 mOsm/kg
- Prueba de endotoxinas mediante metodología de lisado de amebocitos de Limulus (USP <85>): < 0.5EU/ml
- Prueba de esterilidad según la Farmacopea Europea actual 2.6.1/USP <71>: sin crecimiento
- Ensayo con embriones de ratón unicelulares (% blastocitos después de 96 horas, tiempo de exposición al medio de prueba: 30 minutos): ≥ 80%
- Útilice productos de calidad Ph Eur o USP, si fuera relevante
- Certificado de análisis y fichas de datos de seguridad (FDS) de los materiales disponibles previa solicitud o descargables desde nuestro sitio web (www.fertipro.com)

ADVERTENCIAS ANTES DEL USO

- No utilice el producto si:
 - cambia vuelve turbio o presenta cualquier signo de contaminación microbiana;
 - el precinto del envase está abierto o defectuoso en el momento de la entrega del producto;
 - se ha superado la fecha de caducidad.
- No congelar antes del uso.
- No reesterilizar después de su apertura.
- Para código del producto HYA010: Según la cantidad de procedimientos que se vayan a llevar a cabo en un día, retirar en condiciones asepticas el volumen de medio necesario en un recipiente estéril adecuado. De este modo se evita que el medio se someta a varios ciclos de apertura/calentamiento. Descartar el exceso de medio (sin utilizar).
- Mantener en el envase original hasta el día del uso.

MÉTODO: ejemplo de protocolo

- Prepara una placa que contenga 1 gota de Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium (100µl) y 3-5 gotas (100µl) adecuado de un medio de lavado de ovocitos (por ejemplo, FertiCult™ Flushing medium, todo en aceite mineral (por ejemplo, FertiCult™ Mineral Oil) y caliente a una temperatura de 37 °C.
- 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 denudados 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 denudados.

Notas:

- Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium se amortigua en HEPES. La incubación en una incubadora de CO₂ dismi-nuirá el pH.
- Cada laboratorio debe consultar sus propios procedimientos validados, optimizados para su programa médico individual.

INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO/ ELIMINACIÓN

- Almacenar el Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium a una temperatura de entre 2 y 8 °C.
- Los productos pueden utilizarse hasta 7 días después de la apertura, si se mantienen las condiciones estériles y los productos se almacenan a 2-8 °C.
- Mantener alejado de la luz (del sol).
- Los dispositivos deben eliminarse de conformidad con las reglamentaciones locales para la eliminación de productos sanitarios.

PRECAUCIONES

- Debe utilizarse una técnica aseptica para evitar la posible contaminación.
- Utilizar siempre ropa de protección para manipular las muestras.
- Todos los hemoderivados deben tratarse como potencialmente infecciosos. El material de origen utilizado para fabricar este producto fue sometido a análisis y los resultados revelaron que no es reactivo a HbsAg y es negativo para anti-VIH-1/2, VIH-1, VHB y VHC. Asimismo, el material de origen se ha sometido a análisis para el parvovirus B19 con un resultado no elevado. Ningún método de análisis conocido puede garantizar que los hemoderivados humanos no transmitan agentes infecciosos.
- Entre las medidas estándar para evitar infecciones derivadas del uso de medicamentos preparados a partir de sangre o plasma humanos se incluyen la selección de donantes, el cribado de las donaciones de cada individuo y los bancos de plasma para marcadores específicos de infección y la inclusión de pasos de fabricación eficaces para la inactivación/eliminación de los virus. Pese a ello, cuando se administran medicamentos reparados a partir de sangre o plasma humanos, no se puede excluir por completo la posibilidad de transmitir agentes infecciosos. Esto también se aplica a los virus desconocidos o emergentes y a otros agentes patógenos. No se han notificado transmisiones de virus probadas con albúmina fabricada según las especificaciones de la Farmacopea Europea mediante los procesos establecidos. Por tanto, todas las muestras deben manipularse como potenciales transmisoras del VIH o hepatitis.
- La hialuronidasa que se utiliza en este producto procede de testículos bovinos y está certifi- cada por un Certificado de idoneidad (CEP) de evaluación de riesgos de EET. Los animales de los que procede la hialuronidasa se consideran «aptos para el consumo humano» y tienen su origen en países con «riesgo insignificante de EEB», según lo determina la Resolución «Recognition of the Bovine Spongiform Encephalopathy Risk Status of Member Countries», adoptada por la OIE. Según WHO guidelines on Tissue Infectivity Distribution in Transmissible Spongiform Encephalopathies (2010) y ISO22442-1, los testículos de origen bovino se clasifican como material «tejidos sin infecciosidad detectada».
- Cualquier incidente grave (tal como se define en el Reglamento [UE] 2017/745 sobre los productos sanitarios) que suceda debe notificarse a FertiPro NV y, si procede, a la autoridad competente del Estado miembro de la UE en el que esté establecido el usuario o paciente.

AVVERTENZE PRIMA DELL'USO

- Non utilizzare il prodotto se:
 - ha diventa torbido o mostra evidenza di contaminazione batterica;
 - il sigillo del contenitore è aperto o difettoso quando il prodotto viene consegnato;
 - la data di scadenza è stata superata.
- Non congelare prima dell'uso.
- Non ristertilizzare dopo l'apertura.
- Per codice del prodotto HYA010: A seconda del numero di procedure che verranno eseguite in un giorno, estrarre il volume di terreno necessario in condizioni asettiche in un recipiente sterile appropriato, al fine di evitare molteplici aperture/cicli di riscaldamento del terreno. Gettare via il terreno in eccesso (non utilizzato).
- Conservare nella sua confezione originale fino al giorno dell'utilizzo.

METODI: esempio di protocollo adatto

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

Notas:

- Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium è tamponata con HEPES. L'incubazione in un incubatore a CO₂ farà scendere il pH sotto.
- Ciascun laboratorio deve consultare le proprie procedure convalidate, ottimizzate per il proprio programma medico.

IT

Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium

INDICAZIONI PER L'USO

Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium viene usata nel processo di denudamento dell'ovocita nella preparazione di Iniezione intracitoplasmatica di spermatozoi (ICSI) o altre tecnologie di riproduzione assistita. La ialuronidasi dige-risce l'acido ialuronico tra le cellule del cumulo, rendendo più agevole la rimozione meccanica del cumulo.

Per uso esclusivamente professionale.

INFORMAZIONI GENERALI

Il terreno è completo e non necessita di ulteriori additivi. Il terreno contiene HEPES; **non è necessaria alcuna incubazione con CO₂**. Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium non contiene antibiotici.

COMPOSIZIONE

Hyaluronidase

