OUTDATED

EN FR DE ES IT PT GR NL

Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium

STERILE A

Document ID: FP09 I16 R01 E.4
Update: 08/02/2024

MATERIAL INCLUDED/
MATÉRIEL INCLUS/
IM LIEFERUMFANG ENTHALTENE MATERIALIEN/
MATERIAL INCLUIDO/
MATERIALI INCLUSI/
MATERIAL INCLUÍDO/
ΥΛΙΚΟ ΠΟΥ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΤΑΙ/
MATERIAAL AANWEZIG

Catalogue number *Référence catalogue* **Bestellnummer** *Número de catálogo* **Numero di catalogo** *Número de catálogo* **Αριθμός καταλόγου** *Catalogusnummer*	
HYA001	5x 1ml Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium
HYA010	1x 10ml Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium

CUSTOMER-TECHNICAL SUPPORT
SUPPORT CLIENTS-SUPPORT TECHNIQUE
KUNDENDIENST-TECHNISCHER SUPPORT
ATENCIÓN 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

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 CO_2 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

1. 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.
2. Place COC's in Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium (up to 5 oocytes maximum) for about 30 seconds.
3. Using a fine glass pipette, transfer the partially denuded oocytes in the first washing droplet.
4. Remove the corona cells by pipetting the oocytes.
5. Use the other droplets to further wash the denuded oocytes.

Notes:
1. Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium is HEPES-buffered. Incubation in a CO_2 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 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 dénudation 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 CO_2 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, 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).
- Conserver dans son emballage d'origine jusqu'au jour de l'utilisation.

MÉTHODE: exemple de protocole adapté

1. 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.
2. Placer les ovocytes dans la Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium (jusqu'à 5 ovocytes au maximum) pendant environ 30 secondes.
3. À l'aide d'une pipette en verre très fine, transférer les ovocytes partiellement dénudés dans la première gouttelette de lavage.
4. Retirer la corona en pipettant les ovocytes.
5. 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 CO_2 abaissera 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 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 de départ 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 CO_2-Inkubation 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 (% Blastozyten 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.

WARNHINWEISE, 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 under 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

1. 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 Oil) und auf eine Temperatur von 37 °C erwärmen.
2. Die Eizellen etwa 30 Sekunden lang in die Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium legen (max. 5 Eizellen).
3. Mit einer feinen Glaspipette die teilweise denudierten Eizellen im ersten Waschtropfen überführen.
4. Durch Pipettieren der Eizellen die Corona entfernen.
5. Die denudierten Eizellen in den weiteren Tropfen erneut waschen.

Hinweise:
1. Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium ist HEPES-gepuffert. Das Kultivieren in einem CO2 Inkubator senkt den pH.
2. 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 (Pharmacopeia) 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 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) und ISO22442-1, sind Rinderhoden als Material der „Gewebe ohne nachweisbare Infektiosität" eingestuft.
- Auftretende schwerwiegende Vorkommnisse (nach der Definition der Europäischen Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte) sollten an FertiPro NV und, sofern zutreffend, an die zuständige EU-Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Nutzer bzw. Patient ansässig st, gemeldet werden.

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 (IICE) 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 CO_2**. 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%
- Utilice 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 asépticas el volumen de medio necesario en un recipiente estéril adecuado. De este modo se evita que el medio se someta a varios ciclos de abertura/calentamiento. Descartar el exceso de medio (sin utilizar).
- Mantener en el envase original hasta el día del uso.

MÉTODO: ejemplo de protocolo

1. Prepare 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.
2. Coloque los ovocitos en la Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium (hasta 5 ovocitos como máximo) durante aproximadamente 30 segundos.
3. Con una pipeta de vidrio fino, transfiera los ovocitos parcialmente denudados en la primera gota de lavado.
4. Quite la corona mediante el pipeteado de los ovocitos.
5. Utilice las otras gotas para lavar aún más los ovocitos denudados.

Notas:
1. Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium se amortigua en HEPES. La incubación en una incubadora de CO_2 dismi-nuirá el pH.
2. 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 aséptica 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 consi-deran «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.

RESUMEN SOBRE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO CLÍNICO (SSCP)

El SSCP de Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium describe las características de seguridad y funcionamiento de los medios y se encuentra disponible en el sitio web de FertiPro NV (www.fertipro.com) o se puede obtener descargando el siguiente código QR:

Si tiene más preguntas sobre la seguridad y el funcionamiento, póngase en contacto con FertiPro NV a través de su servicio de atención al cliente o de asistencia técnica

---

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 CO_2**. Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium non contiene antibiotici.

COMPOSIZIONE

Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium è un terreno tamponato con HEPES pronto all'uso che contiene anche bicarbonato, sali fisiologici, glucosio, lattato, piruvato, albumina sierica umana (4.0g/l, sostanza medicamentosa derivata dal plasma di sangue umano) e 80IU/ml di ialuronidasi di origine bovina.

SPECIFICHE DEL PRODOTTO

- Composizione chimica
- Criteri pH: 7.30-7.90 (criteri di rilascio: 7.30-7.60)
- Osmolalità: 270 -290 mOsm/kg
- Test delle endotossine mediante il metodo LAL (lisato di amebociti di Limulus) (USP <85>): < 0.5EU/ml
- Test di sterilità secondo l'attuale Farm. eur. 2.6.1/ USP <71>: assenza di crescita
- Saggio su embrione murino monocellulare (% di blastocisti dopo 96 ore, tempo di esposizione al terreno del test: 30 minuti): ≥ 80%
- Utilizzare prodotti di grado Ph Eur o USP se applicabile
- Un certificato di analisi e la MSDS sono disponibili su richiesta o possono essere scaricati dal nostro sito web (www.fertipro.com)

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 risterilizzare 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

1. 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.
2. Posizionare gli ovociti nella i Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium (fino a 5 ovociti massimo) per circa 30 secondi.
3. Usando una pipetta di vetro sottile, trasferire gli ovociti parzialmente denudati nella prima goccia di lavaggio.
4. Rimuovere la corona mediante pipettatura degli ovociti.
5. Usare le altre gocce per lavare ulteriormente gli ovociti denudati.

Notas:
1. Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium è tamponata con HEPES. L'incubazione in un incubatore a CO_2 farà scendere il pH sotto.
2. Ciascun laboratorio deve consultare le proprie procedure convalidate, ottimizzate per il proprio programma medico.

OUTDATED

ISTRUZIONI PER LA CONSERVAZIONE/ LO SMALTIMENTO

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

PRECAUZIONI

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

SINTESI RELATIVA ALLA SICUREZZA E ALLA PRESTAZIONE CLINICA (SSCP)

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

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

PT

Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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

Apenas para uso profissional.

INFORMAÇÕES GERAIS

O meio de cultura é completo e não necessita de mais aditivos. O meio de cultura contém HEPES; **não é necessária a incubação com CO_2**. Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium não contém nenhum antibiótico.

COMPOSIÇÃO

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

ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO

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

AVISOS ANTES DE USAR

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

MÉTODO: exemplo de protocolo

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

Notas:
1. Não incubar em uma incubadora de CO_2. La Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium é tamponada com HEPES. Incubação em incubadora de CO_2 irá reduzir o pH.
2. Cada laboratório deve consultar seus próprios procedimentos comprovados, otimizados para seu próprio programa médico.

INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO/ DESCARTE

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

PRECAUÇÕES

- A técnica asséptica deve ser utilizada para evitar possíveis contaminações.
- Use sempre roupas de proteção ao manusear as amostras.
- Todos os produtos do sangue devem ser tratados como potencialmente infecciosos. O material utilizado para fabricar este produto foi testado e considerado não reativo para HbsAg e negativo para Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV e HCV. Além disso, esse material foi testado para detecção do parvovírus B19 e não apresentou níveis elevados. Nenhum método de teste conhecido pode oferecer garantias de que os produtos derivados do sangue humano não transmitirão agentes infecciosos.
- As medidas padrão para prevenir infecções resultantes do uso de medicamentos preparados a partir de sangue ou plasma humanos incluem a seleção de doadores, a triagem de doações individuais e reserva de plasma para marcadores específicos de infecção e a inclusão de etapas 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 infecciosos. Isto também se aplica a vírus desconhecidos ou emergentes e outros patógenos. Não há relatos de transmissão de vírus, comprovada, com albumina fabricada de acordo com as especificações da Farmacopeia Europeia por processos estabelecidos. Portanto, manuseie todas as amostras como se fossem capazes de transmitir HIV ou hepatite.
- O de hialuronidase usado nesse produto é derivado de testículo bovino e é certificado com uma avaliação de risco TSE e Certificado de Adequação (CEP). Os animais dos quais a hialuronidase é proveniente, são determinados "adequados para o consumo humano" e originários de países com "risco BSE desprezível", como determinado pela Resolução "Reconhecimento de Status de Risco de Encefalopatia Espongiforme Bovina em Países Membros", adotada pela OIE. De acordo com os guidelines da Organização Mundial de Saúde em Distribuição Infecciosa dos Tecidos na Transmissibilidade das Encefalopatias Espongiformes (2010) e ISO22442-1, testículos de origem bovina são classificados como "Tecidos sem infectividade detectada".
- Qualquer incidente grave (conforme definido no Regulamento Europeu sobre Dispositivos Médicos 2017/745) que tenha ocorrido deve ser relatado à FertiPro NV e, se aplicável, à autoridade competente do Estado-Membro da UE em que o usuário e/ou paciente está estabelecido.

RESUMO DA SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO (SSCP)

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

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

ANVISA

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.
REGISTRO ANVISA N.º: 80308320072
(Classe IV - Meio de Cultura Para Fertilizacao In Vitro)

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

GR

Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

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

Μόνο για επαγγελματική χρήση.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Το μέσο είναι πλήρες και δεν χρειάζεται περαιτέρω πρόσθετα. Το μέσο περιέχει HEPES, **δεν απαιτείται επώαση σε CO_2**. Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium δεν περιέχει αντιβιοτικά.

ΣΥΣΤΑΣΗ

Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium είναι ένα έτοιμο προς χρήση μέσο που περιέχει ρυθμιστικό διάλυμα HEPES το οποίο επίσης διττανθρακικό, φυσιολογικά άλατα, γλυκόζη, γαλακτικό, πυροσταφυλικό και ανθρώπινη λευκωματίνη ορού (4.0g/l, φαρμακευτική ουσία που προέρχεται από το ανθρώπινο πλάσμα του αίματος) και 80 IU/ml υαλουρονιδάσης έκπλυσης βοοειδή.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- Χημική σύνθεση
- κριτήρια pH: 7.30-7.90 (Κριτήρια κυκλοφορίας: 7.30-7.60)
- Οσμωτικότητα : 270 - 290 mOsm/k
- Δοκιμή ενδοτοξινών με τη μεθοδολογία Limulus Amebocyte Lysate (USP <85>): < 0.5EU/ml
- Δοκιμή στειρότητας με την τρέχουσα οδηγία Ph. Eur. 2.6.1/ USP <71>: Καμία ανάπτυξη
- Μονοκυτταρική δοκιμασία εμβρύων ποντικού (% βλαστοκύστεις μετά από 96 ώρες, χρόνος έκθεσης στο μέσο ελέγχου: 30 λεπτά): ≥ 80%
- Χρήση προϊόντων καθαρότητας Ph Eur ή USP κατά περίπτωση
- Το πιστοποιητικό ανάλυσης και τα ΔΔΑΥ είναι διαθέσιμα κατόπιν αιτήματος ή μπορείτε να τα κατεβάσετε από τον ιστότοπό μας (www.fertipro.com)

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

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

ΜΕΘΟΔΟΣ: παράδειγμα κατάλληλου

1. Προετοιμάστε ένα τρυβλίο που περιέχει 1 σταγονίδιο υαλουρονιδάσης σε μέσο FertiCult™ Flushing (100µl) και 3-5 σταγονίδιο (100µl) πρωτοκόλλου ενός μέσου έκπλυσης (π.χ. μέσο FertiCult™ Flushing), ωοκυττάρων σε ορυκτέλαιο (π.χ. FertiCult™ Mineral Oil) και θέρμανση σε θερμοκρασία 37 °c.
2. Τοποθετήστε τα ωοκύτταρα στην Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium (έως και 5 ωοκύτταρα) για περίπου 30 δευτερόλεπτα.
3. Χρησιμοποιώντας μια λεπτή γυάλινη πιπέτα, μεταφέρετε τα μερικώς απογυμνωμένα ωοκύτταρα στο πρώτο σταγονίδιο έκπλυσης.
4. Αφαιρέστε τη στεφάνη πιπετάροντας τα ωοκύτταρα.
5. Χρησιμοποιήστε τα άλλα σταγονίδια για περαιτέρω έκπλυση των απογυμνωμένων ωοκυττάρων.

Σημειώσεις:
1. Η υαλουρονιδάση σε μέσο FertiCult™ Flushing περιέχει ρυθμιστικό διάλυμα HEPES. Η επώαση σε επωαστικό κλίβανο CO_2 θα μειώσει το pH.
2. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να ανατρέχει στις δικές του επικυρωμένες διαδικασίες, που έχουν βελτιστοποιηθεί για το δικό του μεμονωμένο ιατρικό πρόγραμμα.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ/ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ

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

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Θα πρέπει να χρησιμοποιείται άσηπτη τεχνική για την αποφυγή ενδεχομένου επιμόλυνσης.
- Να φοράτε πάντα προστατευτική ενδυμασία κατά τον χειρισμό δειγμάτων.
- Όλα τα προϊόντα αίματος θα πρέπει να θεωρούνται δυνητικά μολυσματικά. Η πρώτη ύλη που χρησιμοποιείται για την παρασκευή αυτού του προϊόντος ελέγχθηκε και βρέθηκε μη αντιδραστική για HbsAg και αρνητική για τα Anti- HIV 1/2, HIV 1, HBV και HCV. Επιπλέον, η πρώτη ύλη έχει ελεγχθεί για παρβοϊό B19 και βρέθηκε ότι δεν είναι αυξημένος. Καμία γνωστή μέθοδος δοκιμών δεν μπορεί να παρέχει διαβεβαιώσεις ότι προϊόντα που προέρχονται από ανθρώπινο αίμα δεν θα μεταδώσουν μολυσματικούς παράγοντες.
- Τα τυπικά μέτρα για την πρόληψη των λοιμώξεων που προκαλούνται από τη χρήση φαρμακευτικών προϊόντων που παρασκευάζονται από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα περιλαμβάνουν την επιλογή των δωρητών, τον προκαταρκτικό έλεγχο των δωρεών και των δεξαμενών πλάσματος για ειδικούς δείκτες λοιμώξεων και την ένταξη αποτελεσματικών σταδίων παρασκευής για την αδρανοποίηση/απομάκρυνση των ιών. Παρόλα αυτά, όταν χορηγούνται φαρμακευτικά προϊόντα που παρασκευάζονται από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα, η πιθανότητα μετάδοσης μολυσματικών παραγόντων δεν μπορεί να αποκλειστεί πλήρως. Αυτό ισχύει επίσης για άγνωστους ή αναδυόμενους ιούς και άλλα παθογόνα. Δεν υπάρχουν αναφορές αποδεδειγμένης μετάδοσης ιών με λευκωματίνη παρασκευασθείσα σύμφωνα με τις προδιαγραφές της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας με καθιερωμένες μεθόδους. Επομένως, μεταχειριστείτε όλα τα δείγματα ως ικανά να μεταδώσουν HIV ή ηπατίτιδα.
- Η υαλουρονιδάση που χρησιμοποιείται στο προϊόν αυτό προέρχεται από βόειους όρχεις και είναι πιστοποιημένη με Πιστοποιητικό Καταλληλότητας (CEP) αξιολόγησης κινδύνου TSE. Τα ζώα από τα οποία προέρχεται η υαλουρονιδάση, είναι προσδιορισμένα ως «κατάλληλα για ανθρώπινη κατανάλωση» και προέρχονται από χώρες με «αμελητέο κίνδυνο ΣΕΒ», όπως καθορίζεται από το Ψήφισμα «Αναγνώριση της κατάστασης κινδύνου σπογγώδους εγκεφαλοπάθειας των βοοειδών (ΣΕΒ) στις χώρες μέλη» το οποίο εξέδωσε ο OIE. Σύμφωνα με τις οδηγίες του ΠΟΥ για την Κατανομή της μολυσματικότητας σε ιστούς στις μεταδοτικές σπογγώδεις εγκεφαλοπάθειες (2010) και ISO22442-1, οι όρχεις βόειας προέλευσης ταξινομούνται ως «Ιστοί χωρίς ανιχνευμένη μολυσματικότητα».
- Κάθε σοβαρό περιστατικό (όπως ορίζεται στον Κανονισμό περί Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων 2017/745) θα πρέπει να αναφέρεται στην FertiPro NV και, κατά περίπτωση, στην αρμόδια αρχή του Ευρωπαϊκού Κράτους Μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

ΣΥΝΟΨΗ ΤΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΗΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ (SSCP)

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

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

NL

Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium

BEOOGD GEBRUIK

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

Enkel voor professioneel gebruik.

ALGEMENE INFORMATIE

Het medium is compleet en heeft geen andere additieven nodig. Het medium bevat HEPES; **CO_2 incubatie is niet nodig**. Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium bevat geen antibiotica.

COMPOSITIE

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

PRODUCTSPECIFICATIES

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

WAARSCHUWINGEN VOOR GEBRUIK

- Product niet gebruiken als:
  - het troebel is of het enig teken van microbiële contaminatie vertoont;
  - de verzegeling van de container geopend of defect is bij levering;
  - de vervaldatum overschreden is.
- Niet invriezen voor gebruik.
- Niet opnieuw steriliseren na gebruik.
- Voor productcode HYA010: Verwijder, afhankelijk van het aantal procedures dat op één dag zal worden uitgevoerd, het vereiste volume medium onder aseptische omstandigheden in een geschikte steriele houder. Dit om meerdere openingen/ opwarmcycli van het medium te voorkomen. Gooi overtollige (ongebruikte) media weg.
- Bewaren in de originele verpakking tot de dag van gebruik.

METHODE: voorbeeld van een geschikt protocol

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

Opmerkingen:
1. Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium is HEPES-gebufferd. Incubatie in een CO_2 incubator zal de pH doen dalen.
2. Elk laboratorium zou zijn eigen gevalideerde procedures moeten raadplegen voor zijn eigen individuele medische programma's.

BEWAAR/AFVAL INSTRUCTIES

- Bewaar Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium tussen 2-8 °C
- De producten kunnen gebruikt worden tot 7 dagen na openen, wanneer steriele omstandigheden aangehouden worden en de producten bewaard zijn bij 2-8 °C.
- Weghouden uit (zon)licht.
- Producten moeten als afval behandeld worden in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften voor medische hulpmiddelen.

VOORZORGEN

- Aseptische technieken moeten worden gebruikt om mogelijke besmetting te voorkomen.
- Draag altijd beschermende kledij wanneer er gewerkt wordt met dergelijke specimens.
- Alle bloedproducten moeten als potentieel besmettelijk worden behandeld. Grondstoffen die werden gebruikt om dit product te vervaardigen, werden getest en bleken niet-reactief voor HbsAg en negatief voor Anti- HIV-1 / -2, HIV-1, HBV en HCV. Verder is bronmateriaal getest op parvovirus B19 en niet-verhoogd bevonden. Geen gekende testmethoden kunnen garanties bieden dat producten afgeleid van humaan bloed geen infectieuze agentia zullen overdragen.
- Standaard maatregelen om infecties door het gebruik van medicinale producten, afkomstig van humaan 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 humaan bloed of plasma toegediend worden. Dit is ook van toepassing voor ongekende of opkomende virussen en andere pathogenen. Er zijn geen rapporten van bewezen virustransmissies met albumine, geproduceerd volgens de Europese Farmacopee specificaties, gekend. Behandel daarom alle specimens alsof ze HIV of hepatitis kunnen overdragen.
- De hyaluronidase die gebruikt wordt in dit product is afgeleid van boviene testis en is gecertificeerd met een TSE risico evaluatie Certificate of Suitability (CEP). De dieren, waarvan de hyaluronidase is afgeleid, zijn gedefinieerd als "geschikt voor humane consumptie" en zijn afkomstig van landen met "een verwaarloosbaar BSE risico", zoals bepaald in de Resolution "Recognition of the Bovine Spongiform Encephalopathy Risk Status of Member Countries", overgenomen door de OIE. Volgens de WHO guidelines on Tissue Infectivity Distribution in Transmissible Spongiform Encephalopathies (2010) en ISO22442-1, zijn de testes van boviene oorsprong geclassificeerd als "Weefsels met geen gedetecteerde infectiviteit".
- Elk ernstig incident (zoals gedefinieerd in de European Medical Device Regulation 2017/745) dat zich heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan FertiPro NV en, indien van toepassing, aan de bevoegde autoriteit van de EU-lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

SAMENVATTING VAN VEILIGHEID EN KLINISCHE PERFORMANTIE (SSCP)

De SSCP voor Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium beschrijft de veiligheids- en performantie kenmerken van de media en is beschikbaar op de website van FertiPro NV (www.fertipro.com) of door de volgende QR-code te downloaden:

Voor verdere vragen over veiligheid en performantie kunt u contact opnemen met FertiPro NV voor klantenondersteuning of technische ondersteuning.

SYMBOLS GLOSSARY • *GLOSSAIRE DES SYMBOLES* • SYMBOLERLÄUTERUNG • *GLOSARIO DE SÍMBOLO* • GLOSSARIO DEI SIMBOLI • *GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS* • ΓΛΩΣΣΑΡΙΟ ΣΥΜΒΟΛΩΝ • *SYMBOLEN WOORDENLIJST*

Symbols as defined in ISO 15223-1
Symboles tels que définis dans la norme ISO 15223-1
Symbole gemäß Definition in ISO 15223-1
Símbolos definidos en la norma ISO 15223-1

Simboli di cui alla norma ISO 15223-1
Símbolos conforme definido na norma ISO 15223-1
Σύμβολα όπως ορίζονται στο ISO 15223-1
Symbolen zoals gedefinieerd in ISO 15223-1

REF	Catalogue number *Référence catalogue* Bestellnummer *Número de catálogo*	Numero di catalogo *Número de catálogo* Αριθμός καταλόγου *Catalogusnummer*	LOT	Batch code *Numéro de lot* Chargencode *Número de lote*	Codice del lotto *Lote* Κωδικός παρτίδας *Lotnummer*
⌛	Use-by date *Date de péremption* Verfalldatum *Fecha de caducidad*	Data di scadenza *Prazo de validade* Ημερομηνία λήξης *Vervaldatum*	🏭	Manufacturer *Fabricant* Hersteller *Fabricante*	Produttore *Fabricante* Παρασκευαστής *Fabrikant*
☀	Keep away from sunlight *Tenir à l'écart de la lumière du soleil* Vor Sonnen-Licht schützen *Mantener alejado de la luz del sol*	Tenere lontano dalla luce solare *Mantenha afastado da luz do sol* Διατηρείτε το προϊόν μακριά από το ηλιακό φως *Uit de buurt van zonlicht houden*	MD	Medical device *Dispositif médical* Medizinisches Gerät *Producto sanitario*	Dispositivo medico *Dispositivo médico* Ιατροτεχνολογικό προϊόν *Medisch hulpmiddel*
i	Consult instructions for use *Consulter les instructions d'utilisation* Gebrauchsanweisung beachten *Consulte las instrucciones de uso*	Consultare le istruzioni per l'uso *Consulte as instruções de utilização* Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης *Raadpleeg de gebruiksaanwijzing*	⚠	Cautions *Attention* Vorsicht *Precaución*	Attenzione *Cuidado* Προσοχή *Let op*
	Date of manufacture *Date de fabrication* Herstellungsdatum *Fecha de fabricación*	Data di produzione *Data de fabricação* Ημερομηνία παραγωγής *Productiedatum*	STERILE A	Sterilized using aseptic processing techniques *Stérilisation par préparation aseptisée* Sterilisiert mit antiseptischen Verarbeitungsmethoden *Esterilizado mediante técnicas de procesamiento asépticas*	Sterilizzato con tecniche di lavorazione asettiche *Esterilizado usando técnicas de processamento asséptico* Αποστειρωμένο με άσηπτες τεχνικές επεξεργασίας *Gesteriliseerd met aseptische technieken*
°C	Temperature limit *Limite de température* Temperaturgrenze *Límite de temperatura*	Limite di temperatura *Limite de temperatura* Όριο θερμοκρασίας *Temperatuurslimiet*	2 STERILIZE	Do not resterilize *Ne pas restériliser* Nicht resterilisieren *No reesterilizar*	Non risterilizzare *Não reesterilizar* Μην επαναποστειρώνετε *Niet opnieuw steriliseren*
BIO	Contains biological material of animal origin *Contient une substance biologique d'origine animale* Enthält biologisches Material tierischen Ursprungs *Contiene material biológico de origen animal*	Contiene materiale biologico di origine animale *Contém material biológico de origem animal* Περιέχει βιολογικό υλικό ζωικής προέλευσης *Bevat biologisch materiaal van dierlijke oorsprong*	⚗	Contains a medicinal substance *Contient une substance médicinale* Enthält einen Arzneistoff *Contiene una sustancia medicinal*	Contiene una sostanza medicinale *Contém uma substância medicinal* Περιέχει φαρμακευτική ουσία *Bevat een medicinale substantie*
🩸	Contains human blood or plasma derivatives *Contient du sang humain ou des dérivés du plasma* Enthält menschliches Blut oder Plasmaderivate *Contiene sangre humana o derivados del plasma*	Contiene sangue umano o derivati del plasma *Contém sangue humano ou derivados de plasma* Περιέχει ανθρώπινο αίμα ή παράγωγα πλάσματος *Bevat menselijk bloed of plasma derivaten*	○	Single sterile barrier system *Système à barrière stérile unique* Steriles Barriere-Einzelsystem *Sistema de barrera estéril simple*	Sistema di barriera sterile singola *Sistema de barreira estéril único* Σύστημα μονού φραγμού στειρότητας *Enkelvoudig steriel barrièresysteem*
⊘	Do not use if package is damaged and consult instructions for use. *Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation.* Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt ist und die Gebrauchsanweisung hinzuziehen. *No utilizar si el empaque está dañado y consultar instrucciones de uso.* Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le Istruzioni per l'uso. *Não usar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso.* Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης. *Niet gebruiken indien verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijziging.*		◌	Single sterile barrier system with protective packaging outside. *Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'extérieur.* Einzel-Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung außen. *Sistema de barrera estéril individual con embalaje protector en el exterior.* Sistema di barriera sterile singolo con imballaggio protettivo esterno. *Sistema de barreira esterilizada única com embalagem protetora externa.* Μονό αποστειρωμένο σύστημα φραγμού με εξωτερική προστατευτική συσκευασία. *Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende verpakking aan de buitenkant.*	

Symbol as defined in EU Commission MDR 2017/745
Symbole tel que défini dans le Règlement relatif aux dispositifs médicaux 2017/745 de la Commission européenne
Symbol gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte definiert
Símbolo definido en el Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios
Simbolo ai sensi del MDR 2017/745 della Commissione UE
Símbolo conforme definido na Comissão da UE MDR 2017/745
Σύμβολο όπως ορίζεται στην ΟΙΠ 2017/745 της Ευρωπαϊκής Επιτροπής
Symbolen volgens de EU Commissie MDR 2017/745

CE 2797	CE marking by Notified Body 2797 *Marquage CE délivré par l'organisme notifié 2797* CE-gekennzeichnet durch die Benannte Stelle 2797 *Marcado CE por la Entidad notificada 2797* Marcatura CE da parte dell'organismo notificato 2797 *Marcação CE por Órgão Notificado 2797* Σήμανση CE από τον Κοινοποιημένο Οργανισμό 2797 *CE-markering door Notified Body 2797*

Symbol as defined in 21 CFR 801.15
Symboles tels que définis dans la norme 21 CFR 801.15
Symbol gemäß Definition in 21 CFR 801.15
Símbolo definido en 21 CFR 801.15 (título 21 del Código de Normas Federales)
Simbolo ai sensi del 21 CFR 801.15
Símbolo conforme definido em 21 CFR 801.15
Σύμβολο όπως ορίζεται στο 21 CFR 801.15
Symbool zoals gedefinieerd in 21 CFR 801.15

Rx ONLY	US Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. *En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.* Gemäß US-Bundesgesetzgebung darf dieses Gerät nur von Ärzten verkauft oder bestellt werden. *Las leyes federales de los Estados Unidos limitan la venta de este dispositivo exclusivamente por parte o por orden de un médico.* La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo a un medico o su prescrizione medica. *A lei federal EUA restringe a venda deste dispositivo por ou por ordem de um medico.* Η ομοσπονδιακή ΗΠΑ νομοθεσία περιορίζει το εν λόγω ιατροτεχνολογικό προϊόν σε πώληση από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού. *Volgens de federale wetgeving van de US mag dit medische hulpmiddel alleen door een arts of op doktersrecept worden verkocht.*