

Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium

EN

Media for use in ART procedures

Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium is sterilised by sterile filtration
Document reference: FP09 I16 R01 D.1
Update: 11.06.2015

STERILE A

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 denaturation process. Hyaluronidase digests the hyaluronic acid between the cumulus cells, which makes it easier to remove the cumulus mechanically.

MATERIAL INCLUDED IN THE KIT

Product Code: HYA001

» 1ml Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium

Product Code: HYA101

» 10ml Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium

MATERIAL NOT INCLUDED IN THE KIT

- » Incubator (no CO₂)
- » Petri dishes
- » Pipette suitable for denaturation 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 CO₂ incubator. Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium is HEPES-buffered. Incubation in a CO₂ incubator will lower the pH below 7.

PRODUCT SPECIFICATIONS AND QUALITY CONTROL

Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium is manufactured according to these specifications:

- » pH: 7.30 – 7.60 (release criteria under air)
- » Osmolality: 270 – 290 mOsm/kg
- » Endotoxin: < 1.00 EU/ml
- » Sterility: Sterile
- » 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 No. 20 "Recognition of the Bovine Spongiform Encephalopathy Risk Status of Member Countries (2015)", 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

Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium est stérilisée par filtration stérile.
Référence du document : FP09 I16 R01 D.1
Mise à jour : 11.06.2015

STERILE A

INFORMATIONS GÉNÉRALES

Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium contient 80 UI/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 dénaturation des ovocytes. La hyaluronidase digère l'acide hyaluronique entre les cellules du cumulus, facilitant ainsi le retrait mécanique du cumulus.

MATÉRIEL INCLUS DANS LE KIT

Code de produit : HYA001

» 1ml Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium

Code de produit : HYA101

» 10ml Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium

MATÉRIEL NON INCLUS DANS LE KIT

- » Incubateur (pas de CO₂)
- » Boîtes de Petri
- » Pipette appropriée pour la dénaturation 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 CO₂. Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium est tamponnée HEPES. L'incubation dans un incubateur à CO₂ 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 :

- » pH : 7.30-7.60 (critères de libération sous air)
- » Osmolalité : 270-290 mOsm/kg
- » Endotoxines : < 1,00 EU/ml
- » Stérilité : stérile
- » 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 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. 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.

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 n° 20 « Recognition of the Bovine Spongiform Encephalopathy Risk Status of Member Countries (2015) » 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. « Tissue sans infectiosité détectée »).

Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium

DE

Medium für den Gebrauch bei künstlicher Befruchtung

Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium ist durch Sterilfiltration sterilisiert.
Dokumentreferenz: FP09 I16 R01 D.1
Aktualisiert am: 11.06.2015

STERILE A

ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium enthält 80 IU/ml Hyaluronidase bovines Ursprungs in pharmazeutischer Qualität in el 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: HYA101

» 10ml Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium

MATÉRIEL NON INCLUS DANS LE KIT

- » Inkubator (kein CO₂-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 Glasspipette 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 CO₂ Inkubator kultivieren. Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium ist HEPES-gepuffert. Das Kultivieren in einem CO₂ Inkubator senkt den pH Wert unter 7.

PRODUKT-BESCHREIBUNG UND QUALITÄTSKONTROLLE

Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium wird entsprechend den folgenden Spezifikationen hergestellt:

- » pH-Wert: 7,30-7,60 (Freigabekriterien an der Luft)
- » Osmolalität: 270-290 mOsm/kg
- » Endotoxin: < 1,00 EU/ml
- » Sterilität: Steril
- » Maus-Embryo-Test: > 80 % Blastozysten nach 96 Stunden Kultur (Exposition im Zygotenstadium).
- » Verwendung von Ph Eur oder USP-Qualitätsprodukten, falls zutreffend.
- » Analysenzertifikat 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 lang unbedenklich 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 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 Entscheidung Nr. 20 „Recognition of the Bovine Spongiform Encephalopathy Risk Status of Member Countries (2015)“ der OIE.

Entsprechend den Leitlinien der WHO guidelines on Tissue Infectivity Distribution in Transmissible Spongiform Encephalopathies (2010) sind Rinderhoden als Material der Klasse IC (also „Gewebe ohne nachweisbare Infektiosität“) eingestuft.

Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium

ES

Medios para usar en procedimientos ART

Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium se esteriliza por medio del filtrado estéril. Referencias: FP09 I16 R01 D.1 Actualización: 11.06.2015

STERILE A

INFORMACIÓN GENERAL

Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium contiene 80 UI/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). 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.

MATERIAL INCLUIDO EN EL KIT

Código del producto: HYA001
» 1ml Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium

Código del producto: HYA010
» 10ml Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium

MATERIAL NO INCLUIDO EN EL KIT

- » Incubadora (sin CO₂)
- » Placas de Petri
- » Pipeta adecuada para la denudación de ovocitos
- » Microscopio
- » FertiCult™ Mineral Oil
- » FertiCult™ Flushing medium

COMPROBACIONES ANTES DEL USO

- » No utilice el producto si se torna turbio o presenta cualquier evidencia de contaminación microbiana.
- » No utilice el producto si el sello del envase está abierto o defectuoso cuando se entrega el producto.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Caliente Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium a una temperatura de 37 °C.
2. 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).
3. Coloque los ovocitos en la Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium (hasta 5 ovocitos como máximo) durante aproximadamente 30 segundos.
4. Con una pipeta de vidrio fino, transfiera los ovocitos parcialmente denudados en la primera gota de lavado.
5. Quite la corona mediante el pipeteado de los ovocitos.
6. Utilice las otras gotas para lavar aún más los ovocitos denudados.

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

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO Y CONTROL DE CALIDAD

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

- » 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
- » 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

- » Almacene entre 2 y 8°C.
- » No lo congele antes de usarlo.
- » Manténgalo alejado de la luz (solar).
- » 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°C.
- » No lo utilice después de la fecha de caducidad Indicado
- » Para ser transportado o almacenado en un periodo corto de tiempo, a elevadas temperaturas (periodos superiores a 5 días a 37°C).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

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.

Manipule todas las muestras como si fueran capaces de transmitir el VIH o la hepatitis. Siempre use vestimenta de protección cuando manipule las muestras.

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 utilice los medios si el líquido está turbio.

HYALURONIDASA DE ORIGEN BOVINO

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 «aptos para el consumo humano» y tienen su origen en países con «riesgo insignificante de EEB», según lo determina la Resolución N.º 20 «Recognition of the Bovine Spongiform Encephalopathy Risk Status of Member Countries (2015)», adoptada por la OIE.

Según WHO guidelines on Tissue Infectivity Distribution in Transmissible Spongiform Encephalopathies (2010), los testículos de origen bovino se clasifican como material de Categoría IC (es decir, «Tejidos sin infecciosidad detectada»).

Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium

IT

Terreni per procedure di procreazione medicalmente assistita

Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium è sterilizzata mediante filtrazione sterile. Riferimento del documento: FP09 I16 R01 D.1 Aggiornamento: 11.06.2015

STERILE A

INFORMAZIONI GENERALI

Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium contiene 80UI/ml di ialuronidasi di grado farmaceutico di origine bovina, in FertiCult™ Flushing medium (terreno tamponato con HEPES contenente 4,00 g/litro di albúmina 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.

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 CO₂)
- » 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 i 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 CO₂. Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium è tamponata con HEPES. L'incubazione in un incubatore a CO₂ farà scendere il pH sotto.

SPECIFICHE DEL PRODOTTO E CONTROLLO DI QUALITÀ

Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium è prodotta secondo queste specifiche:

- » pH: 7,30-7,60 (criteri di rilascio nell'atmosfera)
- » Osmolalità: 270 -290 mOsm/kg
- » Endotossine: < 1,00 EU/ml
- » Sterilità: sterile
- » 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. Ciononostante, 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 albúmina 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 sementizzati 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 n. 20 «Recognition of the Bovine Spongiform Encephalopathy Risk Status of Member Countries (2015)» 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»).

TECHNICAL SUPPORT ASSISTANCE TECHNIQUE TECHNISCHE UNTERSTÜTZUNG ASISTENCIA TÉCNICA SUPPORTO TECNICO

FertiPro N.V.
Industriepark Noord 32
8730 Beernem – Belgium
Tel +32 (0)50 79 18 05
Fax +32 (0)50 79 17 99
URL: www.fertipro.com
E-mail: info@fertipro.com

CE
0344