IrvineScientific

Hyaluronidase Solution

Catalog No. 90101 — 5 x 1 mL

For assisted reproductive procedures.

Für assistierte Reproduktionsverfahren.

Per tecniche di riproduzione assistita.

Para utilización en técnicas de reproducción asistida.

Pour les techniques de procréation médicalement assistée.

Para técnicas de reprodução assistida.

Για διαδικασίες υποβοηθούμενης αναπαραγωγής.

Pro postupy asistované reprodukce.

Til assisteret reproduktionsbehandling.

Avusteisiin lisääntymismenetelmiin.

Ar palīdzīdzeklijem veicamām reproduktīvām procedūrām.

Voor geassisteerde voortplantingsprocedures.

Do procedur wspomaganego rozrodu.

Pentru proceduri de reproducere asistată.

För proceduer för assisterad befruktning.

Kasutamiseks abistatud viljastamisprotseduurides.

Asszisztált reprodukciós eljárásokhoz.

Skirta pagalbinio apvaisinimo procedūroms.

Yardımcı üreme işlemleri içindir.

Na postupy asistovanej reprodukcie.

За процедури за асистирана репродукция.

Za postupke potpomognute oplodnje.

Ghal proċeduri ta' riproduzzjoni assistita.

Za postopke asistirane reprodukcije.

Glossary of Symbols*:

- REF — Catalog Number
- LOT — Lot Number
- STERILE A — Sterilized using aseptic processing techniques (filtration)
- Expiration: Year - Month - Day
- Caution, consult accompanying documents
- Consult instructions for use
- 2°C – 8°C — Storage Temperature 2-8°C
- Do not re-use
- 2 STERILIZE — Do not resterilize
- Do not use if package is damaged
- PHT DEHP DBP — Contains or Presence of Phthalate
- Manufacturer
- Rx Only — U.S. Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.
- CE 0050 — CE Mark
- Emergo Europe - Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem The Netherlands
- EC REP

*Symbol Reference - EN ISO 15223-1, Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labeling.

ENGLISH

EU CAUTION: For Professional Use Only

INDICATION FOR USE
For use in removing cumulus cells surrounding human oocytes (denudation) in preparation for ICSI or other ART procedures.

DEVICE DESCRIPTION
An enzymatic solution containing 80 IU/mL of bovine derived hyaluronidase in a HEPES buffered HTF medium supplemented with 5.0 mg/mL (or 0.5 %) therapeutic grade Human Serum Albumin (HSA)*. Gentamicin Sulfate (10 µg/mL) is included as an antibiotic.

COMPOSITION:

Enzyme Hialuronidase	Protein Source Human Serum Albumin
Buffer HEPES	pH indicator Phenol Red
Salts and ions Sodium Chloride Potassium Chloride Magnesium Sulfate Potassium Phosphate Calcium Chloride	Energy substrate Sodium Pyruvate Glucose Sodium Lactate Water WFI Quality
Antibiotic Gentamicin Sulfate	

QUALITY ASSURANCE
Hyaluronidase Solution is membrane filtered and aseptically processed according to manufacturing procedures which have been validated to meet a sterility assurance level (SAL) of 10^{-3}.

Each lot of Hyaluronidase Solution is tested for:
- Endotoxin by Limulus Amebocyte Lysate (LAL) methodology
- Biocompatibility by Mouse Embryo Assay (one-cell)
- Enzymatic Activity by the current USP Test
- Sterility by the current USP Sterility Test <71>

All results are reported on a lot specific Certificate of Analysis which is available upon request.

BUFFER SYSTEM
Hyaluronidase Solution uses a buffering system composed of a 21 mM HEPES (N-2-Hydroxyethylpiperazine-N'-2-ethanesulfonic acid) and 4 mM Sodium Bicarbonate combination. This buffering system provides optimum pH maintenance over the physiologic range (7.2 to 7.4) and does not require the use of a CO_2 incubator.

DIRECTIONS FOR USE
Pre-equilibrate the Hyaluronidase Solution to 37°C before use.

(NOTE: Hyaluronidase Solution should be tightly capped if warmed in a CO_2 incubator to avoid pH levels of 7.0 or less.)

Dispense contents of the vial into an appropriate culture dish and place the oocytes in the Hyaluronidase Solution for no more than 30 seconds while stripping off the surrounding cumulus cells with continuous pipetting.

Immediately remove the oocytes with a minimal volume of solution (leaving behind as much cumulus as possible) and transfer to wash medium (Modified HTF + 5 mg/mL HSA). Aspirate the oocytes with a pipette to remove any remaining cumulus and corona cells.

Wash the denuded oocytes 2 more times until completely denuded.

Transfer the oocytes to Complete HTF (Cat. #9922), Complete ECM (Cat. #90140 and #90142), Complete P-1 (Cat. #9926 or #9910), HTF (Cat. #90125) supplemented with protein, P-1 (Cat. #99242) supplemented with protein or Early Cleavage Medium (Cat. #90138) supplemented with protein and identify which oocytes will be used for ICSI (or other) procedures. Denuded oocytes should be cultured for a minimum of 1 hour before beginning ICSI procedures.

For additional details on the use of these products, each laboratory should consult its own laboratory procedures and protocols which have been specifically developed and optimized for your individual medical program.

STORAGE INSTRUCTIONS AND STABILITY
Store the unopened bottles refrigerated at 2-8°C.

Do not expose to temperatures greater than 39°C.

Hyaluronidase Solution is stable until the expiration date shown on the bottle label when stored as directed.

PRECAUTIONS AND WARNINGS
This device is intended to be used by staff trained in assisted reproductive procedures. These procedures include the intended application for which this device is intended.

The user facility of this device is responsible for maintaining traceability of the product and must comply with national regulations regarding traceability, where applicable.

Do not use any vial of solution which shows evidence of damage, particulate matter, cloudiness or is not reddish-orange in color. Discard the product in accordance with applicable regulations.

To avoid problems with contamination, handle using aseptic techniques and discard any excess medium that remains in the bottle or vial after the procedure is completed.

Do not expose oocytes to the Hyaluronidase Solution for greater than 30 seconds

Information on known characteristics and technical factors that could pose a risk if the product were to be re-used have not been identified therefore the product is not to be used following the initial use of the container.

EU: 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 Pharmacopoepia specifications by established processes. It is strongly recommended that every time Irvine Scientific, LLC Reproductive Media Products culture media are administered to a patient, the name and batch number of the product are recorded in order to maintain a link between the patient and the batch of the product.

US: Hyaluronidase Solution contains Human Serum Albumin (HSA). *Human source material used in the manufacture of this product has been tested by FDA-licensed kits and found to be non-reactive to the antibodies to Hepatitis C (HCV), and antibodies to Human Immunodeficiency Virus (HIV). However, no test method offers complete assurance that products derived from human sources are noninfectious. Handle all human source material as if it were capable of transmitting infection, using universal pre-cautions. Donors of the source material have also been screened for CJD.

Hyaluronidase Solution contains hyaluronidase derived from bovine testes that is currently not identified as high risk material with regards to Transmittable Spongiform Encephalopathies (TSE).

CONTRAINDICATION
Product contains Gentamicin Sulfate. Appropriate precautions should be taken to ensure that the patient is not sensitized to this antibiotic.

DEUTSCH

EU-VORSICHTSHINWEIS: Nur für den professionellen Einsatz.

INDIKATIONEN
Zur Verwendung beim Entfernen von Cumuluszellen, die menschliche Oozyten umgeben (Denudation) zur Vorbereitung auf ICSI- oder andere ART-Verfahren (assistierte Reproduktionsverfahren).

PRODUKTBESCHREIBUNG
Eine enzymatische Lösung mit 80 IE/ml boviner Hyaluronidase in einem HEPES-gepufferten HTF-Medium, das mit 5.0 mg/ml (oder 0,5 %) humanen Serumalbumin (HSA)* für therapeutische Zwecke ergänzt wurde. Als Antibiotikum ist Gentamicinsulfat (10 µg/ml) enthalten.

ZUSAMMENSETZUNG:

Enzym Hyaluronidase	Proteinquelle Humanalbumin
Puffer HEPES	pH-Indikator Phenolrot
Salze und Ionen Natriumchlorid Kaliumchlorid Magnesiumsulfat Kaliumphosphat Calciumchlorid	Energiesubstrat Natriumpyruvat Glukose Natriumlactat Wasser Wasser für Injektionszwecke (WFI)
Antibiotikum Gentamicinsulfat	

QUALITÄTSSICHERUNG
Die aseptische Verarbeitung der membrangefilterten Hyaluronidase Solution erfolgt in Übereinstimmung mit Fertigungsverfahren, die nachweislich einen Sterilitätssicherheitswert (SAL) von 10^{-3} aufweisen.

Jede Hyaluronidase Solution-Charge wird auf Folgendes geprüft:
- Endotoxine durch Limulus-Amoebozyten-Lysat-Nachweis (LAL-Methode)
- Biokompatibilität durch Mausembryo-Assay (einzellig)
- Enzymaktivität durch aktuellen USP-Sterilitätstest
- Sterilität durch aktuellen USP-Sterilitätstest <71>

Alle Ergebnisse sind einer chargenspezifischen Analysebescheinigung zu entnehmen, die auf Anfrage erhältlich ist.

PUFFERSYSTEM
Hyaluronidase Solution verwendet ein Puffersystem, das sich aus einer Kombination aus 21 mM HEPES [N-(2-Hydroxyethyl)piperazin-N'-(2-ethansulfonsäure)] und 4 mM Natriumhydrogencarbonat zusammensetzt. Dieses Puffersystem bietet eine optimierte Aufrechterhaltung des pH-Werts im physiologischen Bereich (7,2 bis 7,4) und erfordert keinen CO_2-Inkubator.

GEBRAUCHSANWEISUNG
Die Hyaluronidase Solution vor der Verwendung auf 37 °C voräquilibrieren.

(HINWEIS: Wird die Hyaluronidase Solution in einem CO_2-Inkubator erwärmt, ist sie fest mit einer Kappe zu verschließen, um pH-Werte von 7,0 oder weniger zu vermeiden.)

Den Inhalt des Fläschchens in eine geeignete Kulturschale geben und die Oozyten nicht länger als 30 Sekunden in der Hyaluronidase Solution lassen, während die Cumuluszellen herum durch stetiges Pipettieren entfernt werden.

Die Oozyten sofort mit einem minimalen Volumen an Lösung entfernen (wobei möglichst viel Cumulus zurückbleiben sollte) und in Waschmedium übertragen (Modified HTF + 5 mg/ml HSA). Die Oozyten mit einer Pipette aspirieren, um verbleibende Cumulus- und Coronazellen zu entfernen.

Die denudierten Oozyten noch 2-mal bis zur vollständigen Denudation waschen.

Die Oozyten in das Complete HTF (Bestell- Nr. 9922), Complete ECM (Bestell- Nr. 90140 und Nr. 90142), Complete P-1 (Bestell- Nr. 9926 oder Nr. 9910), HTF (Bestell- Nr. 90125) mit Proteinergänzung, P-1 (Bestell- Nr. 99242) mit Proteinergänzung oder in das Early Cleavage Medium (Bestell- Nr. 90138) mit Proteinergänzung übertragen und bestimmen, welche Oozyten für ICSI-Verfahren (oder andere Verfahren) zu verwenden sind. Denudierte Oozyten sind vor Beginn der ICSI-Verfahren mindestens 1 Stunde lang zu kultivieren.

Weitere Einzelheiten zum Gebrauch dieser Produkte sind den Verfahren und Vorschriften des jeweiligen Labors zu entnehmen, die eigens für das jeweilige medizinische Programm entwickelt und optimiert wurden.

LAGERUNGSANWEISUNGEN UND STABILITÄT
Die ungeöffneten Flaschen bei 2–8 °C gekühlt lagern.

Nicht Temperaturen über 39 °C aussetzen.

Bei vorschriftsmäßiger Lagerung ist die Hyaluronidase Solution bis zu dem auf dem Flaschenetikett angegebenen Verfallsdatum stabil.

VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNHINWEISE
Dieses Produkt ist für den Gebrauch durch Personal vorgesehen, das in assistierten Reproduktionsverfahren geschult ist. Zu diesen Verfahren zählt der Anwendungsbereich, für den dieses Produkt vorgesehen ist.

Die Einrichtung des Anwenders ist für die Rückverfolgbarkeit des Produkts verantwortlich und muss alle einschlägigen geltenden Bestimmungen zur Rückverfolgbarkeit einhalten.

Fläschchen mit Lösung, die sichtbare Partikel enthält, getrübt oder nicht rötlich-orange gefärbt ist, nicht verwenden. Das Produkt gemäß den geltenden Bestimmungen entsorgen.

Um Kontaminationsprobleme zu vermeiden, stets aseptische Kautelen einhalten und überschüssiges Medium, das nach Abschluss des Verfahrens in der Flasche oder im Fläschchen verbleibt, entsorgen.

Die Oozyten nicht länger als 30 Sekunden der Hyaluronidase Solution aussetzen.

Angaben zu bekannten Merkmalen und technischen Faktoren, die bei einer Wiederverwendung des Produkts ein Risiko darstellen könnten, wurden nicht identifiziert. Daher darf das Produkt nach dem ersten Gebrauch des Behälters nicht mehr verwendet werden.

EU: Zu den Standardmaßnahmen zur Prävention von Infektionen infolge der Verwendung von Arzneimitteln, die aus menschlichem Blut oder Plasma hergestellt sind, gehören die Auswahl der Spender, die Untersuchung der einzelnen Blutspenden und der Plasmapools hinsichtlich spezifischer Infektionsmarker und die Durchführung wirksamer Schritte während der Herstellung zur Inaktivierung/Entfernung von Viren. Dessen ungeachtet kann die Möglichkeit der Übertragung infektiöser Erreger bei Verabreichung von Arzneimitteln, die aus menschlichem Blut oder Plasma hergestellt sind, nicht gänzlich ausgeschlossen werden. Dies gilt auch für unbekannte oder neu auftretende Viren und sonstige Pathogene. Es liegen keine Berichte über bestätigte Virusübertragungen mit Albumin vor, das nach den Spezifikationen des Europäischen Arzneibuchs mit etablierten Verfahren hergestellt wurde. Es wird dringend empfohlen, dass bei jeder Verwendung eines Reproduktionsmediums von Irvine Scientific, LLC für Patienten der Name und die Chargenbezeichnung des Produktes protokolliert werden, um nachverfolgen zu können, welche Produktcharge bei welchem Patienten angewendet wurde.

ITALIANO

AVVERTENZA PER L'UE: solo per uso professionale.

INDICAZIONI PER L'USO
Per l'uso nella rimozione delle cellule del cumulo che rivestono gli ovociti umani (denuding) in preparazione per l'ICSI (iniezione intracitoplasmica di sperma) o altre procedure di riproduzione assistita.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO
Soluzione enzimatica contenente 80 IU/ml di ialuronidasi di origine bovina in terreno HTF tamponato con HEPES integrato con 5,0 mg/ml (o 0,5%) di albumina sierica umana (HSA) di classe terapeutica*. Contiene l'antibiotico gentamicina solfato (10 µg/ml).

COMPOSIZIONE

Enzima Ialuronidasi	Fonte di proteine Albumina sierica umana
Tampone HEPES	Indicatore di pH Rosso fenolo
Sali e ioni Cloruro di sodio Cloruro di potassio Solfato di magnesio Fosfato di potassio Cloruro di calcio	Substrati energetici Piruvato di sodio Glucosio Lattato di sodio Acqua Qualità WFI (Acqua per iniezioni)
Antibiotico Gentamicina solfato	

GARANZIA DI QUALITÀ
Il terreno Hyaluronidase Solution è filtrato su membrana e preparato in condizioni di sterilità mediante processi di produzione convalidati in grado di fornire un livello di garanzia della sterilità (SAL) di 10^{-3}.

Ciascun lotto di Hyaluronidase Solution è stato sottoposto a test specifici diretti a valutare:
- la presenza di endotossine, mediante saggio del lisato di amebociti di Limulus (LAL);
- la biocompatibilità, mediante saggio su embrioni di topo (unicellulari);
- l'attività enzimatica, mediante il test attuale USP;
- la sterilità mediante l'attuale test di sterilità USP <71>.

Tutti i risultati sono riportati in un Certificato di analisi specifico per ogni lotto, disponibile su richiesta.

SISTEMA TAMPONE
Hyaluronidase Solution utilizza un sistema tampone, costituito da una combinazione di 21 mM di HEPES (acido N-2-idrossietil-piperazinil-N'-2-etansolfonico) e 4 mM di bicarbonato di sodio, che consente di mantenere il pH ottimale entro l'intervallo fisiologico (7,2-7,4) e non richiede l'uso di un incubatore a CO_2.

ISTRUZIONI PER L'USO
Prima dell'uso, pre-equilibrare Hyaluronidase Solution a 37 °C.

(NOTA: il terreno Hyaluronidase Solution deve rimanere ben tappato se riscaldato in un incubatore a CO_2 per evitare livelli di pH di 7,0 o inferiori.)

Versare il contenuto della fiala in una piastra di coltura idonea e collocare gli ovociti nella Hyaluronidase Solution per non più di 30 secondi durante le operazioni di asporto delle cellule del cumulo mediante pipettamento continuo.

Rimuovere immediatamente gli ovociti con un volume minimo di soluzione (liberandoli dalla maggior quantità possibile di cellule del cumulo) e trasferirli a un terreno di lavaggio (Modified HTF + 5 mg/ml di HSA). Aspirare gli ovociti con una pipetta per rimuovere tutte le cellule del cumulo e della corona radiata rimanenti.

Lavare gli ovociti sottoposti a denuding altre 2 volte, fino a ottenere il denuding completo.

Trasferire gli ovociti a un terreno Complete HTF (n. di catalogo 9922), Complete ECM (n. di catalogo 90140 e 90142), Complete P-1 (n. di catalogo 9926 o 9910), HTF (n. di catalogo 90125) con integrazione proteica, P-1 (n. di catalogo 99242) con integrazione proteica o Early Cleavage Medium (n. di catalogo 90138) con integrazione proteica e identificare gli ovociti che verranno usati per l'ICSI (iniezione intracitoplasmatica di spermatozoi) o altre procedure. Gli ovociti sottoposti a denuding devono essere lasciati in coltura per almeno 1 ora prima della procedura ICSI.

Per ulteriori dettagli sull'uso di questi prodotti, il laboratorio deve consultare le procedure e i protocolli specificamente sviluppati e ottimizzati per il proprio programma medico.

ISTRUZIONI PER LA CONSERVAZIONE E STABILITÀ
Conservare i flaconi integri in frigorifero a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C.

Non esporre a temperature superiori a 39 °C.

Nelle condizioni di conservazione raccomandate, Hyaluronidase Solution è stabile fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta del flacone.

PRECAUZIONI E AVVERTENZE
Questo prodotto deve essere utilizzato da personale qualificato nelle tecniche di riproduzione assistita. Tali procedure comprendono l'applicazione per la quale è previsto l'uso del dispositivo.

La struttura che utilizza questo dispositivo ha la responsabilità di mantenere la tracciabilità del prodotto ed è tenuta a rispettare la normativa nazionale in materia di tracciabilità, ove pertinente.

Non usare fiale di soluzione che presentino danni, particolato, torbidità o colore diverso dal rossiccio-arancione. Smaltire il prodotto ai sensi delle norme applicabili.

Per evitare problemi di contaminazione, maneggiare usando tecniche in asepsi ed eliminare ogni eccesso di terreno che mostri qualunque traccia di contaminazione dopo l'apertura.

Non esporre gli ovociti alla Hyaluronidase Solution per più di 30 secondi.

Non sono disponibili informazioni in merito a caratteristiche e fattori tecnici noti che potrebbero rappresentare un rischio qualora il prodotto dovesse essere riutilizzato. Si raccomanda pertanto di non riutilizzare il prodotto dopo l'uso iniziale del contenitore.

UE: le misure standard per la prevenzione delle infezioni derivanti dall'utilizzo di medicinali preparati con sangue o plasma umano includono la selezione dei donatori, lo screening delle singole donazioni e dei pool di plasma per il rilevamento di specifici marcatori di infezione, e l'inclusione di fasi della produzione efficaci ai fini dell'inattivazione e della rimozione dei virus. Nonostante ciò, quando si somministra un prodotto medicinale preparato da plasma o sangue umano, non è possibile escludere in modo assoluto la possibilità di trasmissione di agenti infettivi. Ciò vale anche per virus e altri patogeni sconosciuti o emergenti. Non sono state segnalate trasmissioni di virus confermate derivanti dall'utilizzo di albumina prodotta in osservanza delle specifiche della Farmacopea europea con procedimenti stabiliti. Si consiglia vivamente di registrare il nome e il numero di lotto di qualsiasi terreno di coltura per tecniche di riproduzione assistita di Irvine Scientific, LLC somministrato a una paziente al fine di mantenere l'associazione tra la paziente e il lotto del prodotto.

USA: Hyaluronidase Solution contiene albumina sierica umana (HSA). *Il materiale di origine umana usato per realizzare questo prodotto è stato sottoposto a test con kit autorizzati dalla FDA ed è risultato non reattivo agli anticorpi del virus dell'epatite C (HCV) e del virus dell'immunodeficienza umana (HIV). Tuttavia, nessun metodo di analisi può offrire la certezza assoluta che i prodotti derivati da materiale umano non siano infettivi. Trattare tutti i materiali di origine umana come potenzialmente in grado di trasmettere infezioni, adottando precauzioni universali. I donatori di materiale di origine umana sono stati sottoposti anche a screening per la malattia di Creutzfeldt-Jakob (MCJ).

Hyaluronidase Solution contiene ialuronidasi derivata da testicoli bovini non attualmente identificati come materiale ad alto rischio per quanto riguarda l'encefalopatia spongiforme trasmissibile (TSE).

CONTROINDICAZIONI
Il prodotto contiene gentamicina solfato. Adottare le opportune precauzioni per assicurarsi che la paziente non presenti sensibilità a questo antibiotico.

ESPAÑOL

ADVERTENCIA PARA LA UE: solo para uso profesional.

INDICACIÓN DE USO
Para su uso en la eliminación de las células del cúmulo que rodean los ovocitos humanos (decumulación) como preparación para la ICSI u otros procedimientos de reproducción asistida.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO
Solución enzimática con 80 UI/ml de hialuronidasa bovina en un medio HTF tamponado con HEPES y suplementado con 5,0 mg/ml (o 0,5 %) de albúmina sérica humana (HSA)* de calidad terapéutica. El sulfato de gentamicina (10 µg/ml) se incluye como antibiótico.

COMPOSICIÓN:

Enzima Hialuronidasa	Fuente de proteína Albúmina sérica humana
Sistemas tampón HEPES	Indicador del pH Rojo de fenol
Sales e iones Cloruro sódico Cloruro potásico Sulfato magnésico Fosfato potásico Cloruro cálcico	Sustrato energético Piruvato sódico Glucosa Lactato sódico Agua Calidad de agua para inyectables
Antibiótico Sulfato de gentamicina	

GARANTÍA DE CALIDAD
La Hyaluronidase Solution se filtra a través de membranas e aseptícicy zpracováno podle výrobních metod, které byly validovány pro úroveň zajištění sterility (SAL) 10^{-3}.

Každá šarže Hyaluronidase Solution je testována na:
- endotoxin testem Limulus Amebocyte Lysate (LAL), biokompatibilitu testem na myších embryích (jednobuněčných),
- aktivitu enzymu aktuálně používaným testem podle lékopisu USA,
- sterilitu aktuálně používaným testem na kontrolu sterility podle lékopisu USA <71>.

Všechny výsledky jsou uvedeny v analytickém certifikátu k příslušné šarži, který je k dispozici na vyžádání.

PUFRAČNÍ SYSTÉM
Hyaluronidase Solution používá pufrační systém sestávající z kombinace 21 mM HEPES (kyselina N-2-hydroxyethylpiperazin-N'-2-ethansulfonová) a 4 mM hydrogenuhličitanu sodného. Tento pufrační systém zajišťuje udržování optimálního pH v rámci fyziologického rozsahu (7,2 až 7,4) a nevyžaduje použití CO_2 inkubátoru.

NÁVOD K POUŽITÍ
Hyaluronidase Solution před použitím ekvilibrujte na teplotu 37 °C.

(POZNÁMKA: Pokud bude roztok Hyaluronidase Solution ohříván v CO_2 inkubátoru, musí být těsně uzavřený, aby se předešlo pH hodnotě 7,0 nebo nižší.)

Vypráznděte obsah lahvičky do vhodné kultivační misky a vložte oocyty do roztoku Hyaluronidase Solution na maximálně 30 sekund; kumulární buňky, které je obklopují, přitom uvolňujte průběžným pipetováním.

Oocyty okamžitě vyjměte s minimálním objemem roztoku (ponechte v misce co nejvíce kumulárních buněk) a přeneste do promývacího média (Modified HTF + 5 mg/ml HSA). Aspirací oocytů pipetou odstraňte veškeré zbývající kumulární buňky a buňky corona radiata.

Denudované oocyty promyjte ještě 2×, dokud nejsou zcela denudovány.

Lavar 2 veces más los ovocitos decumulados hasta obtener la decumulación total.

Transferir los ovocitos al HTF completo (n.º de cat. 9922), al ECM completo (n.º de cat. 90140 y 90142), al P-1 completo (n.º de cat. 9926 o 9910), al HTF (n.º de cat. 90125) suplementado con proteínas, al P-1 (n.º de cat. 99242) suplementado con proteínas o al Early Cleavage Medium (n.º de cat. 90138) suplementado con proteínas e identificar qué ovocitos se utilizarán en los procedimientos ICSI (u otros). Los ovocitos decumulados se cultivarán durante 1 hora como mínimo antes de comenzar los procedimientos ICSI.

Para más detalles sobre la utilización de estos productos, consultar los protocolos y los procedimientos de su propio laboratorio, que se habrán desarrollado y optimizado específicamente de acuerdo con su programa médico particular.

INSTRUCCIONES DE CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD
Conservar los frascos sin abrir refrigerados a una temperatura de entre 2 y 8 °C.

No congelar ni exponer a temperaturas superiores a 39 °C.

Si se conserva siguiendo las instrucciones, la Hyaluronidase Solution se mantiene estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del frasco.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS
Este producto está destinado a su uso por parte de personal con formación en procedimientos de reproducción asistida. Entre estos procedimientos se incluye la aplicación para la que se ha diseñado el producto.

El centro donde se utilice este producto tiene la responsabilidad de mantener la trazabilidad del producto y debe cumplir la normativa nacional sobre trazabilidad, según corresponda.

No utilizar ningún vial de solución que esté dañado, muestre partículas o turbidez o cuyo color no sea rojo-anaranjado. Desechar el producto de acuerdo con la reglamentación pertinente.

Para evitar problemas de contaminación, manipular con técnicas asépticas y desechar el medio sobrante si parece contaminado después de la apertura.

No exponer los ovocitos a la Hyaluronidase Solution durante más de 30 segundos.

No se han identificado con certeza las características y los factores técnicos que pudieran suponer un riesgo si se reutilizara el producto, por lo que no se debe utilizar el producto después del uso inicial del envase.

UE: Entre las medidas estándar para la prevención de infecciones derivadas del uso de productos médicos elaborados a partir de sangre y plasma humanos cabe mencionar, entre otras, la selección de donantes, la evaluación de donaciones individuales y de reservas de plasma para la identificación de marcadores específicos de infección y la inclusión de procedimientos de elaboración eficaces para la inactivación o eliminación de virus. A pesar de lo anterior, al administrar productos medicinales elaborados a partir de sangre o plasma humanos, no se puede descartar por completo la posibilidad de transmisión de agentes infecciosos. Esta advertencia cabe aplicarla también a virus desconocidos o emergentes y a otros patógenos. No se ha informado de ningún contagio demostrado de algún virus por el uso de albúmina elaborada de acuerdo con las especificaciones de la Farmacopea Europea mediante procesos establecidos. Se recomienda encarecidamente que, cada vez que se administre a una paciente un medio de cultivo perteneciente a los productos para la reproducción de Irvine Scientific, LLC, se registren el nombre y el número de lote del producto con la finalidad de conservar el nexo entre la paciente y el lote del producto.

EE. UU.: La Hyaluronidase Solution contiene albúmina sérica humana (HSA). *El material de origen humano utilizado en la preparación de este producto ha sido analizado con kits aprobados por la FDA de EE. UU. y se ha determinado que dicho material no muestra reactividad con los anticuerpos contra el virus de la hepatitis C (VHC) ni con los anticuerpos contra el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH). Sin embargo, ningún método analítico ofrece garantías absolutas de que los productos de origen humano no sean infecciosos. Se aconseja manipular todos los materiales de origen humano como si fueran susceptibles de transmitir infecciones. Para ello, se deben tomar precauciones de carácter universal. Los donantes también fueron sometidos a análisis de detección de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob.

La Hyaluronidase Solution contiene hialuronidasa de testículos bovinos que actualmente no se considera como material de alto riesgo en relación con las encefalopatías espongiformes transmisibles (EET).

CONTRAINDICACIÓN
El producto contiene sulfato de gentamicina. Se deben adoptar las medidas pertinentes para asegurarse de que la paciente no se encuentre sensibilizada a este antibiótico.

FRANÇAIS

MISE EN GARDE (UE) : réservé à un usage professionnel.

INDICATION D'UTILISATION
Pour le prélèvement des cellules du cumulus entourant les ovocytes humains (dénudation) en préparation de l'ICSI ou des autres techniques de procréation médicalement assistée.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF
Solution enzymatique contenant 80 UI/ml d'hyaluronidase de provenance bovine dans un milieu HTF tamponné à l'HEPES et 5,0 mg/ml (ou 0,5 %) d'albumine sérique humaine (HSA) de qualité thérapeutique*. Du sulfate de gentamicine (10 µg/ml) a été ajouté en tant qu'antibiotique.

COMPOSITION :

Enzyme Hyaluronidase	Source protéique Albumine sérique humaine
Tampon HEPES	Indicateur de pH Rouge de phénol
Sels et ions Chlorure de sodium Chlorure de potassium Sulfate de magnésium Phosphate de potassium Chlorure de calcium	Substrat énergétique Pyruvate de sodium Glucose Lactate de sodium Eau Qualité WFI
Antibiotique Sulfate de gentamicine	

ASSURANCE QUALITÉ
Hyaluronidase Solution est une membrane filtrée et traitée de façon aseptique selon des procédés de fabrication qui ont été validés pour répondre à un niveau d'assurance de stérilité (SAL - Sterility Assurance Level) de 10^{-3}.

Chaque lot de Hyaluronidase Solution a subi les tests suivants :
- Contenu en endotoxines par la méthode LAL
- Test de biocompatibilité par le test sur embryon de souris (une seule cellule)
- Activité enzymatique selon le test courant de la pharmacopée américaine (USP)
- Stérilité par les tests de stérilité courants de la pharmacopée américaine (USP) <71>

Les résultats de ces tests sont disponibles dans un certificat d'analyses spécifique à chaque lot et mis à disposition sur demande.

SYSTÈME TAMPON
Hyaluronidase Solution utilise un système tampon composé de la combinaison de 21 mM d'HEPES (acide N-2 hydroxyéthyl pipérazine-N'-2 éthane sulfonique) et de 4 mM de bicarbonate de soude. Ce système tampon permet le maintien optimum d'un pH physiologique (7,2 à 7,4) et ne nécessite pas d'utilisation d'une étuve à CO_2.

MODE D'EMPLOI
Pré-équilibrer Hyaluronidase Solution à 37 °C avant utilisation.

(REMARQUE : Hyaluronidase Solution doit être bien fermé lors de l'utilisation d'une étuve à CO_2 pour éviter la baisse du pH à 7,0 ou moins.)

Répartir le contenu de la fiole dans une boîte de Pétri appropriée et placer les ovocytes dans Hyaluronidase Solution pendant 30 secondes maximum, tout en dénudant les cellules du cumulus environnantes par pipetage continu.

Prélever immédiatement les ovocytes à l'aide d'un volume minimal de solution (en conservant le maximum de cumulus possible) et les transférer dans le milieu de lavage (Modified HTF + 5 mg/ml d'HSA). Aspirer les ovocytes à l'aide d'une pipette pour prélever tout cumulus et corona radiata restants.

Laver les ovocytes dénudés à deux autres reprises jusqu'à la dénudation complète.

Transférer les ovocytes dans du Complete HTF (n° ref. 9922), Complete ECM (n° réf. 90140 et 90142), Complete P-1 (n° réf. 9926 ou 9910), HTF (n° réf. 90125), supplémenté en protéines, P-1 (n° réf. 99242), supplémenté en protéines ou Early Cleavage Medium (n° réf. 90138), supplémenté en protéines, et identifier les ovocytes qui seront utilisés pour l'ICSI ou les autres procédures. Les ovocytes dénudés doivent être cultivés pendant au moins une heure avant de commencer l'ICSI.

Pour plus de détails sur l'utilisation de ces produits, chaque laboratoire doit consulter ses propres procédures et protocoles standard qui ont été spécialement élaborés et optimisés pour chaque établissement médical particulier.

CONSIGNES DE CONSERVATION ET STABILITÉ
Conserver les flacons non entamés réfrigérés entre 2 et 8 °C.

Ne pas exposer à des températures supérieures à 39 °C.

Hyaluronidase Solution est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette du flacon lorsqu'il est conservé conformément aux instructions.

PRÉCAUTIONS ET MISES EN GARDE
Ce dispositif est destiné à une utilisation par un personnel formé aux techniques de procréation médicalement assistée. Ces procédures incluent l'application indiquée pour laquelle ce dispositif est prévu.

L'établissement de l'utilisateur de ce dispositif est tenu de veiller à la traçabilité du produit et doit se conformer aux réglementations nationales en matière de traçabilité, le cas échéant.

Ne pas utiliser cette solution si elle est détériorée, si elle contient des particules, si elle est trouble ou si elle n'est pas de couleur rouge-orangée. Jeter le produit conformément aux réglementations en vigueur.

Pour éviter les problèmes de contamination, manipuler en appliquant des techniques aseptiques et jeter l'excès de milieu restant dans le fond du flacon ou de la fiole une fois la procédure terminée.

Ne pas exposer les ovocytes à la Hyaluronidase Solution pendant plus de 30 secondes.

Les caractéristiques connues et les facteurs techniques pouvant présenter un risque en cas de réutilisation du produit n'ont pas été déterminés. Dès lors, le produit ne doit pas être utilisé après l'utilisation initiale du flacon.

UE : Les mesures standard permettant d'éviter les infections résultant de l'utilisation de médicaments préparés à partir de sang ou de plasma humain comprennent notamment la sélection des donneurs, le dépistage des dons individuels et des pools de plasma pour des marqueurs d'infections spécifiques et l'inclusion d'étapes de fabrication efficaces pour l'inactivation et/ou l'élimination de virus. En dépit de ces mesures, lorsque des produits médicinaux fabriqués à partir de sang ou de plasma humain sont administrés à un patient, la possibilité de transmission d'agents infectieux ne peut être totalement exclue. Cela s'applique également aux virus inconnus ou émergents et autres pathogènes. Aucun cas prouvé de transmission virale n'a été rapporté avec l'albumine fabriquée conformément à la pharmacopée européenne selon des procédés établis. Lors de chaque administration d'un milieu de culture pour la procréation de Irvine Scientific, LLC à un patient, il est vivement recommandé d'enregistrer le nom et le numéro de lot du produit afin d'établir un lien entre le patient et le lot du produit.

USA : Hyaluronidase Solution contient de l'albumine sérique humaine (HSA). *Le matériel d'origine humaine utilisé dans la fabrication de ce produit a été testé par des kits approuvés par la FDA. Aucune réaction n'a été observée avec les anticorps du virus de l'hépatite C (VHC) ni avec ceux dirigés contre le virus de l'immunodéficience humaine (VIH). Cependant, il n'y a pas de méthode d'analyse qui permette de garantir de façon absolue que les produits d'origine humaine ne sont pas contaminés. Manipuler tout matériel d'origine humaine comme s'il était susceptible de transmettre une infection en utilisant les précautions d'usage universelles. Les donneurs à l'origine de ce matériel ont tous subi un test de dépistage de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (CJD).

Hyaluronidase Solution contient de l'hyaluronidase provenant de testicules de bovins qui n'est actuellement pas identifiée comme une matière à haut risque en ce qui concerne les encéphalopathies spongiformes transmissibles (EST).

CONTRE-INDICATIONS
Le produit contient du sulfate de gentamicine. Des précautions particulières do

EESTI KEEL

ELI HOIATUS: Üksnes kutsealaseks kasutamiseks

NÄIDUSTUS KASUTAMISEKS

Kasutamiseks munakühmu rakkude eemaldamisel, mis ümbritsevad imetase ootsüüte (OCX) mõnel muuks abistatud viljastamisprotseduurile valmistumisel.

SEADME KIRJELDUS

Ensümaatiline lahus, mis sisaldab 80 RÜ/ml veebis päritolu hüaluronidaasi HEPES-puhverdatud HTF-söötmes, millele on lisatud 5,0 mg/ml (või 0,5%) terapeutilise taseme inimese seerumi albumiini (HSA)*. Antibiootikumina on lisatud gentamitsiinsulfaat (10 µg/ml).

KOOSTIS

Ensüüm Hüaluronidaas	Valgusallikas Inimese seerumi albumiin
Puhver HEPES	pH-indikaator Fenoolpunane
Soolad ja ioonid Naatriumkloriid Kaaliumkloriid Magneesiumsulfaat Kaaliumfosfaat Kaltsiumkloriid	Energia substraat Naatriumpüruvaat Glükoos Naatriumlaktaat
Antibiootikum gentamitsiinsulfaat	Vesi WFI kvaliteet

KVALITEETI TAGAMINE

Hyaluronidase Solution on membraanfiltreeritud ja aseptiliselt töödeldud valideeritud tootmismeetodite kohaselt, mis garanteerivad steriilsuse tagamise tasandil (SAL) 10^{-3}.

Igat Hyaluronidase Solutioni partiid on testitud järgmise suhtes:
endotoksiini määramine limuluse ameebotsüütidi lüsaadi (LAL) meetodil;
bioühilduvus hiire embrüo analüüsiga (üherakuline);
ensümaatiline aktiivsus olemasoleva USP testiga;
steriilsus kehtiva USP steriilsustestiga <71>.
Kõik tulemused on avaldatud konkreetset partiid puudutavas analüüsisertifikaadis, mida võite soovi korral taotleda.

PUHVERSÜSTEEM

Hyaluronidase Solution kasutab 21 mM HEPES-ist (N-2-hüdroksüetüülpiperasiin-N'-2-etansulfoonhape) ja 4 mM naatriumvesinikkarbonaadist koosnevat puhversüsteemi. Puhversüsteem lubab optimaalset pH säilitamist füsioloogilise pH piires (7,2–7,4)ega nõua CO_2 inkubaatori kasutamist.

KASUTUSJUHEND

Enne kasutamist eeltaskaalustage Hyaluronidase Solution temperatuurile 37 °C.

(MÄRKUS. Hyaluronidase Solution peab olema CO_2 inkubaatoris soojendamise korral tihedalt korgistatud, et vältida pH langemist tasemele 7,0 või alla selle.)

Tõstke viaali sisu sobivasse kultuuritasse ja asetage ootsüüdid Hyaluronidase Solutionisse kuni 30 sekundiks, eemaldades pideva pipettimise teel ümbritsevad munakühmu rakud.

Eemaldage kohe ootsüüdid koos minimaalse lahusekogusega (jättes võimaliktult palju munakühmust paigale) ning viige üle loputusainesse (Modified HTF + 5 mg/ml HSA). Aspireerige ootsüüdid pipetiga, et eemaldada kogu allesjäänud munakühmu ja kirpärja rakud.

Loputage puhastatud ootsüüte veel 2 korda, kuni need on täiesti puhtad.

MAGYAR

EU FIGYELMEZTETÉS: Kizárólag professzionális felhasználásra.

FELHASZNÁLÁSI JAVALLATOK

A humán petesejteket körülvevő cumulus sejtek eltávolítására (denudáció) szolgál az ICSI vagy más ART eljárások előkészítése során.

TERMÉKISMERTETŐ

HEPES-pufferelt HTF médiumban 80 NE/ml szarvasmarha eredetű hialuronidázt tartalmazó enzimatikus oldat, kiegészítve 5,0 mg/ml (vagy 0,5%) gyógyászati minőségű human szérumalbuminnal (HSA)*. Antibiotikumként gentamicin-szulfátot (10 µg/ml) tartalmaz.

ÖSSZETÉTEL:

Enzim Hialuronidáz	Fehérjeforrás Humán szérumalbumin
Puffer HEPES	pH-indikátor Fenolvörös
Sók és ionok Nátrium-klorid Kálium-klorid Magnézium-szulfát Kálium-foszfát Kalcium-klorid	Energiaszubsztrát Nátrium-pirovát Glükóz Nátrium-laktát
Antibiotikum Gentamicin-szulfát	Víz Injekciókhoz való minőségű víz

MINŐSÉGBIZTOSÍTÁS

A Hyaluronidase Solution membránszűréssel és aszeptikus technikával készült a 10^{-3} sterilitásbiztonsági szintnek (sterility assurance level, SAL) megfelelő előállítási eljárásokkal.

A Hyaluronidase Solution minden egyes tételét vizsgálták a következőkre:
endotoxina limulus amőbocita lizátum (LAL) módszerrel;
biológiailo szöveteken alapuló biokompatibilitás;
enzimatikus aktivitásra a jelenlegi Amerikai Gyógyszerkönyv vizsgálatával;
sterilitásra a jelenlegi Amerikai Gyógyszerkönyv <71> sterilitási vizsgálatával.
Minden eredményről jelentés készül egy tételspecifikus analitikai bizonyíláson, amely kérésre hozzáférhető.

PUFFERRENDSZER

A Hyaluronidase Solution pufferrendszert használ, amely 21 mM HEPES (N-2-hidroxietil-piperazin-N'-2-etánszulfonsav) és 4 mM nátrium-bikarbonát kombinációjából áll. Ez a pufferrendszer biztosítja a fiziológiás tartomány feletti (7,2–7,4) optimális pH-t, és nem igényli CO_2-inkubátor használatát.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Használat előtt előzetesen ekvilibrálja a Hyaluronidase Solution oldatot 37 °C-ra.

(MEGJEGYZÉS: CO_2-inkubátorban történő melegítéskor a Hyaluronidase Solution oldatot szorosan le kell zárni annak érdekében, hogy a pH-érték ne csökkenjen 7,0-re vagy annál alacsonyabbra.)

A fiola tartalmát tegye egy megfelelő tenyésztőedénybe, és legfeljebb 30 másodpercre helyezze a petesejteket a Hyaluronidase Solution oldatba, miközben a környező cumulus sejteket folyamatos pipettázással eltávolítja.

A petesejteket azonnal vegye ki minimális térfogatú oldattal együtt (a lehető legtöbb cumulus sejtet hátra hagyva), és tegye át a mosóoldatba (módosított HTF + 5 mg/ml HSA). Szívja fel a petesejteket egy pipettával a maradék cumulus és corona sejtek eltávolításához.

Mossa le még 2-szer a lecsupaszított petesejteket, amíg teljesen lecsupaszításra nem kerülnek.

LIETUVIŲ K.

ES PERSPĖJIMAS. Skirta naudoti tik specialistams

NAUDOJIMO INDIKACIJA

Skirta naudoti grūdėtosioms ląstelėms, supančioms žmogaus kiaušialąstės, balinti (denudacijai) ir sklopu priverme ICSI ar kitoms ART procedūroms.

ĮTAISO APRAŠYMAS

Fermentinis tirpalas, kurio sudėtyje yra 80 IU/ml jaučio hialuronidazės HEPES buferyje HTF terpėje, papildytoje 5,0 mg/ml (arba 0,5 %) terapinės paskirties žmogaus serumo albuminu (ŽSA)*. Kaip antibiotikas naudojamas gentamicino sulfatas (10 µg/ml).

SUDĖTIS

Fermentas Hialuronidazė	Baltymų šaltinis Žmogaus serumo albuminas
Buferinis tirpalas HEPES	pH indikatorius Fenolio raudonasis
Druskos ir jonai Natrio chloridas Kalio chloridas Magnio sulfatas Kalio fosfatas Kalcio chloridas	Energetinis substratas Natrio pirovatas Gliukozė Natrio laktatas
Antibiotikas Gentamicino sulfatas	Vanduo Injekcinio vandens kokybė

KOKYBĖS UŽTIKRINIMAS

„Hyaluronidase Solution" yra filtruotas naudojant membraninį filtrą ir steriliai apdorotas pagal gamybos metodus, patvirtintus 10^{-3} sterilumo užtikrinimo lygiui (SAL) atitikti.

Kiekvienos „Hyaluronidase Solution" partijos produktai yra ištiriamiesiems pagal šiuos metodus:
endotoksinų kiekio nustatymas pagal kardauodegio krabo (Limulus polyphemus) amebocitų lizato (LAL) analizės metodą;
biologinio suderinamumo nustatymas pagal pelės embrono tyrimą (vienos ląstelės);
fermentinio aktyvumo nustatymas pagal šiuo metu patvirtintą Jungtinių Valstijų farmakopėjos sterilumo testą;
sterilumo nustatymas pagal šiuo metu patvirtintą Jungtinių Valstijų farmakopėjos sterilumo testą <71>.
Visi rezultatai pateikiami pagal atskirų partijų parametrus parengtuose analizės sertifikatuose, kuriuos galima gauti užsakius.

BUFERINĖ SISTEMA

„Hyaluronidase Solution" buferinę sistemą sudaro 21 mM HEPES (N-2-hidroksietilpiperazin-N'-2-etansulfoninė rūgštis) ir 4 mM natrio bikarbonato junginys. Ši buferinė sistema padeda palaikyti optimalias, natūraliaus fiziologinio lygio pH ribas (7,2–7,4) ir nereikia naudoti CO_2 inkubatoriaus.

NAUDOJIMO NURODYMAI

Prieš naudojimą „Hyaluronidase Solution" stabilizuokite iki 37 °C temperatūros.

(PASTABA. Šildant CO_2 inkubatoriuje, „Hyaluronidase Solution" reikia sandariai uždengti, kad šarmingumas nesumažėtų iki pH 7,0 ar žemesnio lygio.)

[Ašinkite flakono turinį į tinkamą pasėlio lėkštelę ir ne ilgiau kaip 30 sekundžių dėkite kiaušialąstes į „Hyaluronidase Solution", kol nepertraukiamai lašinant pipete nusluokiniuojamos aplinkinės grūdėtosios ląstelės.

Nedelsdami išimkite kiaušialąstes su minimaliu kiekiu tirpalo (jo kuo daugiau palikdami už grūdėtosios dalies) ir perkelkite į plovimo terpę („Modified HTF" ir 5 mg/ml ŽSA). Pipete siurbkite kiaušialąstes, kad pašalintumėte likusias grūdėtąsias ir vainiko ląstelės.

Atidengtas kiaušialąstes plaukite dar 2 kartus, kol jos visiškai atsidengs.

TÜRKÇE

AB DİKKAT: Sadece Mesleki Kullanım için

KULLANIM ENDİKASYONU

ICSI veya diğer yardımcı üreme teknolojileri işlemlerine hazırlık sırasında çevre inson oositlerinden kümülüs hücrelerini ayırma (soyma) için.

CİHAZ TANIMI

5,0 mg/ml (veya %0,5) terapötik sınıf İnsan Serum Albumini (İSA)* ile takviye edilmiş HEPES tamponlu HTF vasatında sığır kökenli bir hyaluronidazdan 80 IU/ml içeren enzimatik bir solüsyon. Gentamisin Sülfat (10 µg/mL) bir antibiyotik olarak dahil edilmiştir.

BİLEŞİM:

Enzim Hyaluronidaz	Protein Kaynağı İnsan Serum Albumini
Tampon HEPES	pH göstergesi Fenol Kırmızısı
Tuzlar ve iyonlar Sodyum Klorür Potasyum Klorür Magnezyum Sülfat Potasyum Fosfat Kalsiyum Klorür	Enerji substratı Sodyum Piruvat Glukoz Sodyum Laktat
Antibiyotik Gentamisin Sülfat	Su Enjeksiyonluk Su Kalitesi

KALİTE GÜVENCE

Hyaluronidase Solution 10^{-3} değerinde bir sterilite güvence düzeyini (SAL) karşılamak için doğrulanmış üretim işlemlerine göre membrandan filtrelenmiş ve aseptik olarak işlenmiştir.

Her Hyaluronidase Solution lotu şunlar için test edilir:
Limulus Amebosit Lizat (LAL) metodolojisi ile endotoksin
Fare Embriyo Testiyle biyouyumluluk (tek hücre)
Mevcut USP Testiyle Enzimatik Aktivite
Mevcut USP Sterilite Testi <71> ile sterilite
Tüm sonuçlar istek üzerine sağlanabilecek, lota özel bir Analiz Sertifikasında bildirilir.

TAMPON SİSTEMİ

Hyaluronidase Solution, bir 21 mM HEPES (N-2-Hidroksietilpiperazin-N'-2-etansülfonik asit) ve 4 mM Sodyum Bikarbonat kombinasyonundan oluşan bir tamponlama sistemi kullanır. Bu tamponlama sistemi fizyolojik aralıkta optimum pH seviyesi (7,2 - 7,4) sağlar ve CO_2 inkübatörü kullanımı gerektirmez.

KULLANMA TALİMATI

Hyaluronidase Solution ürününü kullanım öncesinde 37°C'ye önceden dengeleyin.

(NOT: Hyaluronidase Solution eğer bir CO_2 inkübatörü içinde ısıtılıyorsa 7,0 ve altında pH seviyelerinden kaçınmak için kapağının sıkıca kapatılması gerekir.)

Flakon içeriğini uygun bir kültür tabağına verin ve oositleri, sürekli pipetleme ile çevre kümülüs hücrelerini soyarken en fazla 30 saniye boyunca Hyaluronidase Solution içine yerleştirin.

Oositleri hemen minimum solüsyon hacmiyle alın (geride mümkün olduğunca az kümülüs bırakarak) ve yıkama vasatına (Modified HTF + 5 mg/mL İSA) aktarın. Varsa kalan kümülüs ve korona hücrelerini almak için oositleri bir pipetle aspire edin.

Soyulmuş oositleri tamamen soyuluncaya kadar 2 kez daha yıkayın.

Oositleri Complete HTF (Kat. #9922), Complete ECM (Kat. #90140 ve #90142), Complete P-1 (Kat. #9926 veya #9910), protein temelli ortamlarda en az 2 saat kültürde tutulmalıdır.

Bu ürünlerin kullanımı hakkında ek ayrıntılar açısından her laboratuvar kendi ayrı tıbbi programını için özel olarak geliştirilmiş ve optimize edilmiş, kendi laboratuvar işlemleri ve protokollerine başvurmalıdır.

SAKLAMA TALİMATI VE STABİLİTE

Açılmamış şişeleri 2°C ile 8°C arasında buzdolabında saklayın.

39°C üzerinde sıcaklıklara maruz bırakmayın.

Belirtildiği gibi saklandığında, Hyaluronidase Solution şişe etiketinde gösterilen son kullanma tarihine kadar stabildir.

ÖNLEMLER VE UYARILAR

Bu cihazın yardımcı üreme işlemleri konusunda eğitimli personelce kullanılması amaçlanmıştır. Bu işlemlere bu cihazın kullanımının amaçlandığı, amaçlanmış uygulama dahildir.

Bu cihazı kullanan kurum ürünün izlenebilirliğinin sürdürülmesinden sorumludur ve geçerli olduğunda izlenebilirlikle ilgili ulusal düzenlemelere uymak zorundadır.

Hasar, partikül madde veya bulanıklık bulguları gösteren veya rengi kırmızımsı turuncu olmayan herhangi bir solüsyon flakonunu kullanmayın. Ürünü ilgili düzenlemelerle uyumlu olarak atın.

Kontaminasyon sorunlarından kaçınmak için aseptik tekniklerle kullanın ve açıldıktan sonra herhangi bir kontaminasyon bulgusu gösteren herhangi bir fazla vasatı atın.

Oositleri Hyaluronidase Solution ürününe 30 saniyeden uzun süre maruz bırakmayın.

Ürün tekrar kullanıldığı takdirde bir risk oluşturabilecek olan bilinen özellikler ve teknik faktörler konusunda bilgi tanımlanmamıştır ve bu nedenle ürün kabın ilk kullanılmasından sonra kullanılamalıdır.

AB: İnsan kanı veya plazmasından hazırlanan tıbbi ürünlerin kullanımından kaynaklanan enfeksiyonların önlenmesi için alınan standart önlemler arasında donörlerin seçimi, bireysel bağışların ve plazma havuzlarının belirli enfeksiyon göstergeleri tekibi ve virüslerin inaktivasyonu/uzaklaştırılması için etkili üretim aşamalarının kullanılması yer almaktadır. Bunlara rağmen insan kanı veya plazmasından hazırlanan tıbbi ürünler uygulandığında bulaşıcı ajanlar bulaştırma olasılığı tamamen ortadan kaldırılamaz. Bu ayrıca bilinmeyen veya yeni çıkan virüsler ve diğer patojenler için de geçerlidir. Yerleşmiş süreçlerle Avrupa Farmakopesi spesifikasyonlarına göre üretilmiş albuminle ispatlanmış virüs bulaşması riskini azaltmak mümkündür. Kök İrvine Scientific, LLC Üreme Vasatı Ürünleri kültür vasatının bir hastaya her uygulanmasında ürünün isim ve parti numarasının hasta ile ürün partisi arasında bir bağlantıyı sürdürmek açısından kaydedilmesi kuvvetle önerilir.

ABD: Hyaluronidase Solution İnsan Serum Albumini (İSA) içerir. "Bu ürünün üretilmesinde kullanılan insan kaynaklı materyal FDA İlaçları kitlerle test edilmiş ve Hepatit C (HCV) antikorları ve İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü (HIV) antikorları açısından reaktif olmadığı bulunmuştur. Bununla birlikte hiçbir test yöntemi insan kaynaklarından türetilen ürünlerin bulaşıcı olmadığı konusunda tam güvence sunmaz. Tüm insan kaynaklı materyalleri evrensel önlemleri alarak ve enfeksiyon bulaştırabilirlilerini göz bulunarak. Kaynak materyal donörleri CJH için de taranmıştır.

Hyaluronidase Solution şu anda Bulaşıcı Süngerimsi Ensefalopatiler (BSE) açısından yüksek riskli materyal olarak tanımlanmayan, sığır testisinden alınmış hyaluronidaz içerir.

KONTRENDİKASYON

Ürün Gentamisin Sülfat içerir. Hastanın bu antibiyotiğe karşı hassas olmadığından emin olmak için gerekli önlemler alınmalıdır.

SLOVENČINA

UPOZORNENIE V EÚ: Len na profesionálne použitie

INDIKÁCIA NA POUŽITIE

Na použitie pri odstraňovaní granulózových buniek obklopujúcich ľudské oocity (denudácii) pri príprave na ICSI alebo iné postupy ART.

POPIS ZARIADENIA

Enzymatický roztok obsahujúci 80 IU/ml hyaluronidázy derivovanej z hovädzieho v médiu HTF pufrovanom pomocou HEPES, doplnenom 5,0 mg/ml (alebo 0,5 %) ľudským sérovým albumínom (HSA)* terapeutickej kvality. Gentamicínsulfát (10 µg/ml) je zahrnutý ako antibiotikum.

ZLOŽENIE:

Enzým hyaluronidáza	Zdroj bielkovín ľudský sérový albumín
Pufer HEPES	Indikátor pH fenolová červeň
Soli a ióny chlorid sodný chlorid draselný síran horečnatý fosforečnan draselný chlorid vápenatý	Energetický substrát pyuvát sodný glukóza laktát sodný
Antibiotikum gentamicínsulfát	Voda kvalita vody na injekciu

KONTROLA KVALITY

Hyaluronidase Solution je filtrovaný cez membránu a asepticky spracovaný podľa výrobných postupov, pri ktorých bolo overené, že spĺňajú úroveň zaručenej sterility (SAL) 10^{-3}.

Každá šarža Hyaluronidase Solution je testovaná na stanovenie:
endotoxínov pomocou testu amébocytového lyzátu z ostrorepa amerického (LAL)
biokompatibility testom embryí myší (jednobunkových)
enzymatickej aktivity pomocou aktuálneho testu USP
sterility pomocou aktuálneho testu sterility USP <71>
Všetky výsledky sa zaznamenávajú na certifikát analýzy pre špecifickú šaržu, ktorý je dostupný na požiadanie.

PUFROVÝ SYSTÉM

Hyaluronidase Solution používa pufrovací systém zložený z kombinácie 21 mM HEPES (N-2-hydroxyetylpiperazín-N'-2-etánsulfónovej kyseliny) a 4 mM hydrogenuhličitanu sodného. Tento pufrovací systém zabezpečuje optimálne udržiavanie pH vo fyziologickom rozmedzí (7,2 až 7,4) a nevyžaduje si použitie inkubátora CO_2.

NÁVOD NA POUŽITIE

Pred použitím Hyaluronidase Solution ustáľte na teplotu 37 °C.

(POZNÁMKA: Hyaluronidase Solution musí mať tesne nasadený uzáver, keď sa zahrieva v inkubátore CO_2, aby sa nevytvorila hladina pH 7,0 alebo menej.)

Obsah skúmavky nadávkujte do primeranej kultivačnej misky a oocyty vložte do Hyaluronidase Solution na nie viac než 30 sekúnd, pričom neustálym pipetovaním odstraňujte okolité granulózové bunky.

Oocyty s minimálnym objemom roztoku okamžite vyberte (zanechajte čo najviac granulózy) a preneste ich do premývacieho média (modifikovaného HTF + 5 mg/ml HSA). Pipetou aspirujte oocyty, aby sa odstránila všetka zvyšné granulózové a folikulárne bunky.

Obnažené oocyty premyte ešte 2-krát, kým nie sú celkom obnažené.

Oocyty preneste do kompletného HTF (katalógové č. 9922), kompletného ECM (katalógové č. 90140 a 90142), kompletného P-1 (katalógové č. 9926 alebo č. 9910), HTF (katalógové č. 90125), doplneného o bielkoviny, P-1 (katalógové č. 99242), doplneného o bielkoviny alebo Early Cleavage Medium (katalógové č. 90138) doplneného o bielkoviny a identifikujte, ktoré oocyty sa použijú na postupy ICSI (alebo iné). Obnažené oocyty sa majú kultivovať minimálne 1 hodinu pred začiatkom postupov ICSI.

Ďalšie podrobnosti o použití týchto produktov by mali každé laboratórium čerpať zo svojich vlastných laboratórnych postupov a protokolov, ktoré boli špecificky vypracované a optimalizované pre váš individuálny medicínsky program.

POKYNY NA UCHOVÁVANIE A STABILITU

Neotvorené fľaše uchovávajte v chladničke pri teplote 2 °C – 8 °C.

Nevystavujte teplotám nad 39 °C.

Hyaluronidase Solution bude stabilný až do dátumu exspirácie vyšpecifikovaného na označení fľaše, ak sa uchováva podľa pokynov.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA A VAROVANIA

Táto pomôcka je určená na výhradné použitie personálom vyškoleným na postupy asistovanej reprodukcie. Tieto postupy zahŕňajú určené použitie, na ktoré je táto pomôcka určená.

Pracovisko používateľa tejto pomôcky zodpovedá za udržiavanie sledovateľnosti tohto produktu a musí v potrebných prípadoch spĺňať národné predpisy týkajúce sa sledovateľnosti.

Nepoužívajte žiadnu skúmavku s roztokom, ktorý ukazuje známky poškodenia, častíc, zákalu, alebo nemá červenooranžový farbu. Produkt likvidujte v súlade s príslušnými predpismi.

Aby nevznikli problémy s kontamináciou, manipulujte s médiom pomocou aseptických technik a zlikvidujte všetko nadbytočné médium, zvyšujúce vo fľaši alebo ampulke po dokončení postupu.

Oocyty nevystavujte Hyaluronidase Solution viac než 30 sekúnd.

Informácie o známych charakteristikách a technických faktoroch, ktoré by mohli predstavovať riziko v prípade opakovaného použitia produktu, neboli identifikované a preto sa produkt nesmie používať po prvotnom použití nádoby.

EÚ: Štandardné opatrenia na prevenciu infekcií v dôsledku použitia medicínskych produktov pripravených z ľudskej krvi alebo plazmy zahŕňajú výber darcov, skríning jednotlivých odberov a zdrojov plazmy na špecifické markery infekcií a zahŕňajú účinné výrobné kroky na inaktiváciu/odstránenie vírusov. Napriek tomu, keď sa podávajú medicínske produkty pripravené z ľudskej plazmy alebo krvi, nemožno úplne vylúčiť možnosť prenosu infekčných látok. Platí to aj pre neznáme alebo novo vyvinuté vírusy a iné patogény. Nebolo hlásené žiadne dokázané prenosy vírusov s albumínom vyrobeným podľa špecifikácií európskeho liekopisu pomocou zavedených postupov. Zakladým, keď sa pacientovi podávajú kultivačné média produktov reprodukčných médií spoločnosti Irvine Scientific, LLC, sa zaznamená názov a číslo šarže produktu, aby sa zachovalo prepojenie medzi pacientom a šaržou produktu.

USA: Hyaluronidase Solution obsahuje ľudský sérový albumín (HSA). *Materiál z ľudského zdroja, použitý na prípravu tohto produktu, bol testovaný pomocou súprav licencovaných agentúrou FDA a bolo zistené, že nie je reaktívny na protilátky proti vírusu hepatitídy C (HCV) a protilátky proti vírusu ľudskej imunodeficiencie (HIV). Žiadna testovacia metóda však nemôže úplne zaručiť, že produkty odvodené z ľudských zdrojov nie sú infekčné. So všetkými materiálmi z ľudských zdrojov zaobchádzajte, ako keby boli schopné prenosu infekcie, s použitím všeobecných bezpečnostných opatrení. Darcovia zdrojového materiálu boli podstúpili skríning na CJD.

Hyaluronidase Solution obsahuje hyaluronidázu získanú z hovädzích semenníkov, ktorú momentálne nie je identifikovaná ako vysoko rizikový materiál vzhľadom na prenosnú spongiformnú encefalopatiu (TSE).

KONTRAINDIKÁCIE

Tento produkt obsahuje gentamicínsulfát. Musia sa vykonať primerané bezpečnostné opatrenia aby sa zaistilo, že pacient nie je senzibilizovaný na toto antibiotikum.

БЪЛГАРСКИ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ЗА ЕС: Само за професионална употреба.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

За използване при отстраняване на кумулусни клетки, които обграждат ооцити (оголване), при подготовка за интрацитоплазмено сперматично инжектиране (ICSI) или други процедури на технологии на асистираната репродукция (ART).

ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

Ензимен разтвор, съдържащ 80 IU/ml добита от говежди материал хиалуронидаза в HEPES-буферирана HTF среда, суплементирани с 5,0 mg/ml (или 0,5%) човешки серумен албумин (HSA)* от терапевтичен клас. Включен е гентамицин сулфат (10 µg/ml) като антибиотик.

СЪСТАВ:

Ензим Хиалуронидаза	Източник на протеин Човешки серумен албумин
Буфер HEPES	pH индикатор Фенол, червен
Соли и йони Натриев хлорид Калиев хлорид Магнезиев сулфат Калиев фосфат Калциев хлорид	Енергиен субстрат Натриев пируват Глюкоза Натриев лактат
Антибиотик Гентамицин сулфат	Вода Качество – вода за инжектиране

КОНТРОЛ НА КАЧЕСТВОТО

Hyaluronidase Solution (разтвор на хиалуронидаза) е филтриран через мембрана и обработен асептично съгласно производствения процедури, които са валидирани за съответствие с ниво на гарантирана стерилност (SAL) 10^{-3}.

Всяка партида Hyaluronidase Solution е тествана за:
ендотоксин чрез лимулус амебоцит лизат (LAL) методология,
биосъвместимост чрез анализ с миши ембрион (MEA) (една клетка),
ензимна активност чрез актуалния тест по USP (Фармакопея на САЩ),
стерилност чрез актуалния тест за стерилност по USP (Фармакопея на САЩ) <71>.
Всички резултати са посочени в конкретния за партидата Сертификат за анализ, който е достъпен по заявка.

БУФЕРНА СИСТЕМА

Hyaluronidase Solution използва буферна система, която се състои от комбинация от 21 mM HEPES (N-2-хидроксиетилпиперазин-N'-2-етансулфонова киселина) и 4 mM натриев бикарбонат. Тази буферна система осигурява поддържане на оптимално pH ниво във физиологичния диапазон (7,2 до 7,4) и не изисква използване на CO_2 инкубатор.

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Еквилибрирайте предварително Hyaluronidase Solution до 37° С преди употреба.

(ЗАБЕЛЕЖКА: Hyaluronidase Solution трябва да бъде плътно затворен, ако се затопля в CO_2 инкубатор, за да се избегне pH ниво 7,0 или по-ниско.)

Накапете съдържанието на флакона в подходящ съд за култури и поставете овоцитите в Hyaluronidase Solution за не повече от 30 секунди, докато отстранявате обграждащите кумулусни клетки с постоянно пипетиране.

Незабавно отстранете овоцитите с минимално количество разтвор (оставяйки отстранени възможно най-много кумулусни клетки) и прехвърлете в среда за промиване (Modified HTF + 5 mg/ml HSA). Аспирирайте ооцитите с пипета, за да отстраните останалите кумулусни клетки и клетки на лъчистия венец.

Промийте оголените овоцити още 2 пъти, докато бъдат напълно оголени.

Прехвърлете овоцитите в Complete HTF (кат. № 9922), Complete ECM (кат. № 90140 и № 90142), Complete P-1 (кат. № 9926 или № 9910), HTF (кат. № 90125), суплементирана с протеин, P-1 (кат. № 99242), суплементирана с протеин, или Early Cleavage Medium (кат. № 90138), суплементирана с протеин, и идентифицирайте кои овоцити ще се използват за процедура на интрацитоплазмено сперматично инжектиране (ICSI) (или друга процедура). Оголените овоцити трябва да се култивират за минимум 1 час преди започване на ICSI процедурите.

За допълнителни подробности относно използването на тези продукти всяка лаборатория трябва да направи справка със своите собствени лабораторни процедури и протоколи, които са конкретно разработени и оптимизирани за Вашата индивидуална медицинска програма.

ИНСТРУКЦИИ ЗА СЪХРАНЕНИЕ И СТАБИЛНОСТ

Съхранявайте неотворените бутилки охладени при температура от 2° С до 8° С.

Не излагайте на температури, по-високи от 39° С.

Hyaluronidase Solution е стабилен до изтичане на срока на годност, посочен върху етикета на бутилката, когато се съхранява според указанията.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Това изделие е предназначено за използване от персонал, обучен в процедурите на асистираната репродукция. Тези процедури включват планираното приложение, за което това изделие е предназначено.

Учреждението на потребителя на това изделие носи отговорност за поддържане на проследяемостта на продукта и трябва да спазва националните разпоредби относно проследяемостта, когато е приложимо.

Не използвайте флакон с разтвор, който показва признаци на повреда, наличие на твърди частици, помътняване или цвят, който не е червеникаво-оранжев. Изхвърлете продукта съгласно приложимите разпоредби.

За да избегнете проблеми, свързани със замърсяване, работете чрез асептични методи и изхвърлайте всякакво излишно количество среда, която показва признаци на замърсяване след отваряне.

Не излагайте овоцитите на въздействието на Hyaluronidase Solution за повече от 30 секунди.

Информация за познати характеристики и технически фактори, които могат да носят риск, ако продуктът се използва повторно, не е идентифицирана и затова продуктът не трябва да се използва след първоначалната употреба на контейнера.

ЕС: Стандартните мерки за предотвратяване на инфекции, възникващи в резултат от използването на медицински продукти, приготвени от човешка кръв или плазма, включват подбор на донори, скрининг на отделните донорски проби и плазмени пулове за конкретни маркери на инфекция и включване на ефективни производствени стъпки за инактивиране/отстраняване на вируси. Въпреки това, когато се прилагат медицински продукти, приготвени от човешка кръв или плазма, вероятността от предаване на инфекциозни агенти не може да бъде изключена напълно. Това се отнася също и за неизвестни или нововъзникващи вируси и други патогени. Няма данни за доказано предаване на вируси с албумин, произведен съгласно спецификациите на Европейската фармакопея чрез установени процеси. Настоятелно се препоръчва всеки път, когато културелна среда на продукти за репродуктивна среда на Irvine Scientific, LLC се прилага върху пациент, името и партиден номер на продукта да се записват, за да се поддържа връзка между пациента и партидата на продукта.

САЩ: Hyaluronidase Solution съдържа човешки серумен албумин (HSA). *Материалът от човешки произход, използван при производството на този продукт, е тестван чрез лицензирани от FDA комплекти и е установено, че е нереактивен за антителата за хепатит С (HCV) и антителата за човешки имунодефицитен вирус (HIV). Въпреки това никой метод за тестване не предлага пълна гаранция, че продуктите, извлечени от човешки материал, са незаразни. Работете с всички материали от човешки произход като с материали, способни да предават инфекции, като използвате универсални предпазни мерки. Донорите на изходен материал са били подложени скъп и на скрининг за болестта на Кройцфелд-Якоб (CJD).

Hyaluronidase Solution съдържа хиалуронидаза, добита от говежди тестиси, която към момента не е идентифицирана като материал с висок риск по отношение на трансмисивни спонгиформни енцефалопатии (TSE).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Продуктът съдържа гентамицин сулфат. Трябва да се предприемат необходимите предпазни мерки, за да се гарантира, че пациентът не е сенсибилизиран към този антибиотик.

HRVATSKI

UPOZORENJE ZA EU: samo za profesionalnu uporabu.

INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Proizvod se primjenjuje za uklanjanje stanica kumulusa koji okružuje ljudske oocite (denudacija) u sklopu priprreme za intracitoplazmatsko injiciranje spermija (ICSI) ili druge postupke medicinski potpomognute oplodnje.

OPIS PROIZVODA

Enzimska otopina koja sadži 80 IU/ml hijaluronidaze goveđeg podrijetla u mediju HTF-a koji je puferiran HEPES-om i kojem je dodano 5,0 mg/ml (ili 0,5 %) humanog serumskog albumina (HSA)* terapijske kvalitete. Proizvod sadrži antibiotik gentamicinsulfat (10 µg/ml).

SASTAV:

Enzim Hijaluronidaza	Izvor proteina Humani serumski albumin
Pufer HEPES	pH indikator Fenol crveno
Soli i ioni Natrijev klorid Kalijev klorid Magnezijev sulfat Kalijev fosfat Kalcijev klorid	Energetski supstrat Natrijev piruvat Glukoza Natrijev laktat
Antibiotik Gentamicinsulfat	Vanduo Injekcinio vandens kokybė

OSIGURANJE KVALITETE

Otopina Hyaluronidase Solution membranski je filtrirana i aseptički obrađena u skladu s postupcima proizvodnje za koje je potvrđeno da su u skladu s razinom osiguranja sterilnosti (SAL) koja iznosi 10^{-3}.

Svaka proizvodna serija otopine Hyaluronidase Solution testira se na:
endotoksine primjenom metode Limulus amebocitni lizat (LAL)
biokompatibilnost primjenom analize mišjeg zametka (jednostaničnog)
enzimsku aktivnost primjenom važećeg testa u skladu s Farmakopejom Sjedinjenih Američkih Država
sterilnost primjenom važećeg testa sterilnosti u skladu s Farmakopejom Sjedinjenih Američkih Država, USP <71>.
Svi rezultati navedeni su na Potvrdi o analizi svake proizvodne serije, a ta je potvrda dostupna na zahtjev.

PUFERSKI SUSTAV

Otopina Hyaluronidase Solution koristi se puferskim sustavom koji se sastoji od kombinacije 21 mmol/l HEPES-a (N-2-hidroksietilpiperazin-N-2-etansulfonske kiseline) i 4 mmol/l natrijevog hidrogenkarbonata. Ovaj puferski sustav omogućuje optimalno održavanje pH vrijednosti u fiziološkom rasponu (7,2 do 7,4) i ne iziskuje uporabu CO_2 inkubatora.

UPUTE ZA UPOTREBU

Prije uporabe uravnotežiti otopinu Hyaluronidase Solution na 37 °C.

(NAPOMENA: Otopina Hyaluronidase Solution mora biti u čvrsto začepljenoj posudi ako je se zagrijava u CO_2 inkubatoru kako se ne bi postigla razina pH od 7,0 ili manja.)

Prenesite sadržaj bočice u odgovarajuću Petrijevu zdjelicu i držite oocite u otopini Hyaluronidase Solution najviše 30 sekundi dok neprestanim pipetiranjem uklanjate stanice kumulusa koji okružuju oocite.

Odmah uklonite oocite preuzimajući najmanji volumen otopine (i pritom u Petrijevoj zdjelici ostavite najveću moguću količinu kumulusa) i prenesite ih u medij za ispiranje (Modified HTF + 5 mg/ml