

Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium



Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium

Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium

Media for use in ART procedures

STERILE A

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

GENERAL INFORMATION

Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium contains 80 IU/ml pharmaceutical grade hyaluronidase from bovine origin, in FertiCult™ Flushing medium (HEPES-buffered medium which contains 4.00g/liter human serum albumin).

The product is ready for use. Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium is used in the oocyte denudation process. Hyaluronidase digests the hyaluronic acid between the cumulus cells, which makes it easier to remove the cumulus mechanically.

For professional use only.

MATERIAL INCLUDED IN THE KIT

Product Code: HYA001

» 1ml Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium

Product Code: HYA010

» 10ml Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium

MATERIAL NOT INCLUDED IN THE KIT

- » Incubator (no CO₂)
- » Petri dishes
- » Pipette suitable for denudation of oocytes
- » Microscope
- » FertiCult™ Mineral Oil
- » FertiCult™ Flushing medium

PRE-USE CHECKS

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

INSTRUCTIONS FOR USE

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

NOTE: Do not incubate in a 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:

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

STORAGE INSTRUCTIONS

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

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Standard measures to prevent infections resulting from the use of medicinal products prepared from human blood or plasma include selection of donors, screening of individual donations and plasma pools for specific markers of infection and the inclusion of effective manufacturing steps for the inactivation/removal of viruses. Despite this, when medicinal products prepared from human blood or plasma are administered, the possibility of transmitting infective agents cannot be totally excluded. This also applies to unknown or emerging viruses and other pathogens. There are no reports of proven virus transmissions with albumin manufactured to European Pharmacopoeia specifications by established processes.

Handle all specimens as if capable of transmitting HIV or hepatitis. Always wear protective clothing when handling specimens.

The above media do not contain antibiotics, always work under strict hygienic conditions (e.g. LAF-bench ISO Class 5) to avoid contamination.

Don't use media if liquid is cloudy.

BOVINE SOURCED HYALURONIDASE

The pharmaceutical grade hyaluronidase used in this product is derived from bovine testis and is certified with a TSE risk evaluation Certificate of Suitability (CEP).

The animals from which the hyaluronidase is derived, are determined "*fit for human consumption*" and originate from countries with "*negligible BSE risk*", as determined Resolution "*Recognition of the Bovine Spongiform Encephalopathy Risk Status of Member Countries*", adopted by the OIE. According to the *WHO guidelines on Tissue Infectivity Distribution in Transmissible Spongiform Encephalopathies (2010)*, testes from bovine source are classified as Category IC material (i.e. "*Tissues with no detected infectivity*").

Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium

Milieu de culture destiné aux procédures AMP

STERILE A

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

INFORMATIONS GÉNÉRALES

Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium contient 80 IU/ml de hyaluronidase de qualité pharmaceutique d'origine bovine dans FertiCult™ Flushing medium (milieu tamponné à l'HEPES contenant 4,00 g/l de sérum-albumine humaine).

Le produit est prêt à l'emploi. Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium est utilisée dans le processus de dénudation des ovocytes. La hyaluronidase digère l'acide hyaluronique entre les cellules du cumulus, facilitant ainsi le retrait mécanique du cumulus.

Réservé à l'usage professionnel.

MATÉRIEL INCLUS DANS LE KIT

Code de produit : HYA001

» 1ml Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium

Code de produit : HYA010

» 10ml Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium

MATÉRIEL NON INCLUS DANS LE KIT

- » Incubateur (pas de CO₂)
- » Boîtes de Petri
- » Pipette appropriée pour la dénudation des ovocytes
- » Microscope
- » FertiCult™ Mineral Oil
- » FertiCult™ Flushing medium

VERIFICATIONS PRÉALABLES À L'UTILISATION

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

INSTRUCTIONS D'EMPLOI

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

REMARQUE: Ne pas incuber dans un incubateur 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 :

- » Composition chimique
- » pH : 7.30-7.60 (critères de libération sous air)
- » Osmolalité : 270-290 mOsm/kg
- » Endotoxines : < 1,00 EU/ml
- » Stérilité : stérile (SAL 10⁻³)
- » 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 « *Recognition of the Bovine Spongiform Encephalopathy Risk Status of Member Countries* » adoptée par l'OIE.

D'après les directives de l'OMS sur la distribution de l'infectiosité dans les tissus pour les encéphalopathies spongiformes transmissibles (*Tissue Infectivity Distribution in Transmissible Spongiform Encephalopathies, 2010*), les testicules d'origine bovine sont classés comme matériel de catégorie IC (c.-à.-d. « *Tissus sans infectiosité détectée* »).

REMARQUE: Ne pas incuber dans un incubateur CO₂. Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium est tamponnée HEPES. L'incubation dans un incubateur à CO₂ abaissera le pH en dessous de 7.

Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium

Medium für den Gebrauch bei künstlicher Befruchtung

STERILE A

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

ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium enthält 80 IU/ml Hyaluronidase bovines Ursprungs in pharmazeutischer Qualität in ei FertiCult™ Flushing medium (HEPES-gepuffertes Medium mit 4,00 g/l Human serum albumin).

Das Produkt ist gebrauchsfertig. Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium wird beim Denudationsprozess zur Gewinnung der Eizelle verwendet. Hyaluronidase löst die Hyaluronsäure zwischen den Cumuluszellen durch enzymatischen Verdau auf und erleichtert so die mechanische Entfernung des Cumulus.

Nur für professionelle Nutzung.

IM KIT ENTHALTENES MATERIAL

Produktcode: HYA001

» 1ml Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium

Produktcode: HYA010

» 10ml Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium

NICHT IM SET ENTHALTENES MATERIAL

- » Inkubator (kein 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 Glaspipette die teilweise denudierten Eizellen im ersten Waschtropfen überführen.
5. Durch Pipettieren der Eizellen die Corona entfernen.
6. Die denudierten Eizellen in den weiteren Tropfen erneut waschen.

ANMERKUNG: Nicht in einem 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:

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

LAGERUNGSHINWEISE

- » Bei 2-8 °C lagern.
- » Vor der Verwendung nicht einfrieren.
- » Vor (Sonnen-)Licht schützen.
- » Die Produkte können nach dem Öffnen bis zu 7 Tage 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 übergesicherte 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 S tierherden gewonnen und ist mit einem Eignungszertifikat (CEP) zur TSE-Risiko-bewertung zertifiziert.

Die Tiere, aus denen die Hyaluronidase gewonnen wird, werden als „für den menschlichen Verzehr geeignet“ eingestuft und stammen aus Ländern mit „vernachlässigbarem BSE-Risiko“ entsprechend Entschliebung „Recognition of the Bovine Spongiform Encephalopathy Risk Status of Member Countries“ der OIE.

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

REMARQUE: Non incubare in un incubatore a CO₂. Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium è tamponata con HEPES. L'incubazione in un incubatore a CO₂ farà scendere il pH sotto.

Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium

Terreni per procedure di procreazione medicalmente assistita

STERILE A

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

INFORMAZIONI GENERALI

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

Il prodotto è pronto all'uso. Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium viene usata nel processo di denudamento dell'ovocita. La ialuronidasi digerisce l'acido ialuronico tra le cellule del cumulo, rendendo più agevole la rimozione meccanica del cumulo.

Per esclusivo uso professionale.

MATERIALE INCLUSO NEL KIT

Codice del prodotto: HYA001

» 1ml Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium

Codice del prodotto: HYA010

» 10ml Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium

MATERIALE NON COMPRESO NEL KIT

- » Incubatore (senza 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:

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

MODALITÀ DI CONSERVAZIONE

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

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

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

È necessario manipolare tutti i campioni come potenziali agenti di trasmissione di HIV o epatite. Indossare sempre un abbigliamento protettivo quando si manipolano i campioni.

I terreni summenzionati non contengono antibiotici, lavorare sempre rispettando rigorose condizioni igieniche (ambiente ISO 5, ad es. cappa a flusso laminare) per evitare una possibile contaminazione.

Non usare il terreno se il liquido è torbido.

IALURONIDASI DI ORIGINE BOVINA

La ialuronidasi di grado farmaceutico usata in questo prodotto deriva da testicoli di bovino ed è certificata con un Certificato di idoneità di valutazione del rischio TSE (CEP). Gli animali dai quali deriva la ialuronidasi sono determinati "*idonei al consumo umano*" e provengono da paesi con un "*rischio di BSE trascurabile*", come determinato dalla Risoluzione "*Recognition of the Bovine Spongiform Encephalopathy Risk Status of Member Countries*" adottata dall'OIE.

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

REMARQUE: Non incubare in un incubatore a CO₂. Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium è tamponata con HEPES. L'incubazione in un incubatore a CO₂ farà scendere il pH sotto.

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

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

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

Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium



TECHNICAL SUPPORT
ASSISTANCE TECHNIEZIE
TECHNISCHE ONDERSTUUNING
SUPPORTO TÉCNICO
ASISTENCIA TÉCNICA
SUPPORTO TÉCNICO
TECHNISCHE ONDERSTUUNING
ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ



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

Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium

Medios para usar en procedimientos ART

STERILE A

Esterilizado por filtración estéril.
Referencias: FP09 I16 R01 D.6
Actualización: 15.07.2020

INFORMACIÓN GENERAL

Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium contiene 80 IU/ml de hialuronidasa de origen bovino de grado farmacéutico, en el FertiCult™ Flushing medium (medio amortiguado en HEPES que contiene 4,00 g/litro de albúmina sérica humana).

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.

Solo para uso profesional.

MATERIAL INCLUIDO EN EL KIT

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

Código del producto: HYA10
» 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 desnudados 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 desnudados.

NOTA: No los incube 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.

Symbol as defined in 93/42/EEC
Symboles tels que définis dans 93/42/EEC
Symbole nach der Definition von 93/42/EEC
Simboli di cui 93/42/EEC
Símbolos definidos en 93/42/EEC
Símbolos conforme definido na 93/42/EEC
Symbolen volgens 93/42/EEC
Σύμβολα όπως ορίζονται στο 93/42/EEC

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO Y CONTROL DE CALIDAD

Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium está fabricada según estas especificaciones:
 » Composição química
 » pH: de 7,30 a 7,60 (critérios de liberação em aire)
 » Osmolalidad: de 270 a 290 mOsm/kg
 » Endotoxinas: < 1,00 UE/ml
 » Esterilidad: estéril (SAL 10⁻³)
 » 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.
- » O produto está pronto para o uso.
- » Para ser transportado o armazenado em um período curto de tempo, a elevadas temperaturas (períodos superiores a 5 dias 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 «*Recognition of the Bovine Spongiform Encephalopathy Risk Status of Member Countries*», adoptada por la OIE.

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

Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium

Meio para uso em procedimento de TRA

STERILE A

Esterilizado por filtração estéril.
Documento referência: FP09 I16 R01 D.6
Atualização: 15.07.2020

INFORMAÇÕES GERAIS

Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium contém 80 IU/ml de hialuronidase de origem bovina de qualidade farmacéutica, em FertiCult™ Flushing medium (meio de tampão-HEPES, o qual contém 4.00g/litro de albumina do soro humano).

O produto está pronto para o uso.

Para ser transportado o armazenado em um período curto de processo de desnução do óocito, hialuronidase digere o ácido hialurônico entre as células foliculares, que facilita a retirada mecânica do folículo.

Apenas para uso profissional.

MATERIAL INCLUSO NO KIT

Código do produto: HYA001
» 1ml Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium

Código do produto: HYA10
» 10ml Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium

MATERIAL NÃO INCLUSO NO KIT

- » Incubadora (sem CO₂)
- » Placas de Petri
- » Pipeta indicada para a desnudação do óocito
- » Microscópio
- » FertiCult™ Mineral Oil
- » FertiCult™ Flushing medium

CHECAGENS PRÉ-USO

- » Não usar o produto se o mesmo se tornar turvo ou demonstrar qualquer evidência de contaminação bacteriana.
- » Não usar o produto se o lacre do recipiente estiver aberto ou defeituoso quando o produto for entregue.

INSTRUÇÕES PARA O USO

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

NOTA: Não incubar em uma incubadora de CO₂. La Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium é tamponada com HEPES. Incubação em incubadora de CO2 irá reduzir o pH abaixo de 7.



CE marking by Notified Body 0344
Marquage CE par organisme notifié numéro 0344
CE-gekennzeichnet durch die benannte Stelle 0344
Marcatura CE da parte dell'organismo notificato 0344
Marca CE por la Entidad notificada N° 0344
Marcação CE por Órgão Notificado 0344
CE-markering door Notified Body 0344
Σήμανση CE από τον Κοινοποιημένο Οργανισμό 0344

ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO E CONTROLE DE QUALIDADE

Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium é fabricado de acordo com as especificações abaixo:
 » Composição química
 » pH: 7,30 – 7,60 (critério de liberação sob ar)
 » Osmolalidade: 270 – 290 mOsm/kg
 » Endotoxinas: < 1,00 UE/ml
 » Esterilidade: estéril (SAL 10⁻³)
 » Teste de embriões de camundongo: ≥ 80% blastocistos após 96 horas de cultura (exposição no estágio de zigoto)
 » Uso dos produtos de gradação da Farmacopéia Eurpéia ou USP, se aplicável
 » Um certificado de análise e MSDS estão disponíveis sob demanda

INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO

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

AVISOS E PRECAUÇÕES

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

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

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

Não usar o meio se o líquidos estiver turvo.

HYALURONIDASE PROVENIENDE DE BOVINOS

O grau farmacéutico de hialuronidase usado nesse produto é derivado de testículo bovino e é certificado com uma avaliação de risco TSE e Certificado de Adequação (CEP). Os animais dos quais a hialuronidase é proveniente, são determinados «*adequados para o consumo humano*» e originários de países com «*risco BSE desprezível*», como determinado pela Resolução «*Reconhecimento de Status de Risco de Encefalopatia Espongiforme Bovina em Países Membros*», adotada pela OIE. De acordo com os guidelines da Organização Mundial de Saúde em Distribuição Infecciosa dos Tecidos na Transmissibilidade das Encefalopatias Espongiformes (2010), testículos de origem bovina são classificados como material Categoria IC (ex. «*Tecidos sem infectividade detectada*»).

Importador Brazil:
INTERMEDICAL EQUIPAMENTOS UROLÓGICOS LTDA
RUA PAISSANDU 288 – LARANJEIRAS
RIO DE JANEIRO-RJ
CEP: 22210-080
01.856.395/0001-91
Se ocorrer problemas usando este produto, favor entrar em contato com nosso Atendimento ao Consumidor: (021) 2196-6100.

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

Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium

Medium gebruikt in ART procedures

STERILE A

Gesteriliseerd door steriele filtratie.
Document reference: FP09 I16 R01 D.6
Update: 15.07.2020

ALGEMENE INFORMATIE

Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium bevat 80 IU/ml hyaluronidase (farmaceutische graad) van bovine oorsprong, in FertiCult™ Flushing medium (HEPES-gebufferd medium met 4.00g/liter human serum albumine).

Het product is klaar voor gebruik.

Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium wordt gebruikt in het oöcyt denudatie proces. Hyaluronidase breekt het hyaluronuur tussen de cumuluscellen af. Dit vergemakelijkt het mechanisch verwijderen van de cumuluscellen.

Enkel voor professioneel gebruik.

MATERIAAL AANWEZIG IN DE KIT

Productcode: HYA001
» 1ml Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium

Productcode: HYA10
» 10ml Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium

MATERIAAL NIET AANWEZIG IN DE KIT

- » Incubator (geen CO₂)
- » Petrischaaltjes
- » Pipet geschikt voor denudatie van oöcyten
- » Microscoop
- » FertiCult™ Mineral Oil
- » FertiCult™ Flushing medium

CONTROLE VOOR GEBRUIK

- » Product niet gebruiken als het troebel geworden is of enige vorm van contaminatie vertoont.
- » Product niet gebruiken als de dop van het flesje geopend of defect is wanneer het product geleverd wordt.

INSTRUCTIES

1. Warm het Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium op tot een temperatuur van 37°C.
2. Bereid een schaalteje voor met 1 druppel Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium (100 µL) en 3-5 druppels (100 µL) FertiCult™ Flushing medium om de oöcyten te wassen (druppels bedekken met lichte paraffine olie vb. FertiCult™ Mineral Oil).
3. Plaats de oöcyten in Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium (maximaal 5 oöcyten) gedurende 30 seconden.
4. Breng de gedeeltelijk gedenudeerde oöcyt met een fijne glazen pipet over naar de eerste wasdruppel.
5. Verwijder de corona door het pipetteren van de oöcyten.
6. Gebruik de andere druppels om de gedenudeerde oöcyt verder te wassen.

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

PRODUCTSPECIFICATIES EN KWALITEITSCONTROLE

Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium wordt geproduceerd volgens de onderstaande specificaties:
 » Chemische samenstelling
 » pH: 7,30 - 7,60 (vrijgave criteria onder lucht)
 » Osmolariteit: 270 - 290 mOsm/kg
 » Endotoxines: < 1,00 EU/ml
 » Steriliteit: steriel (SAL 10⁻³)
 » Muisembryo test: ≥ 80% blastocysten na 96 uur in cultuur (blootstelling aan een zygote)
 » Gebruik van producten met Ph Eur- of USP-graad indien van toepassing
 » Een certificaat van analyse en MSDS zijn beschikbaar op aanvraag.

BEWAARINSTRUCTIES

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

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGEN

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

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

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

Media niet gebruiken als de vloeistof troebel is.

HYALURONIDASE VAN BOVINE OORSPRONG

De hyaluronidase van farmaceutische graad die gebruikt wordt in dit product is afgeleid van bovine testis en is gecertificeerd met een TSE risico evaluatie Certificate of Suitability (CEP). De dieren, van wie de hyaluronidase is afgeleid, zijn gedefinieerd als «*geschikt voor humane consumptie*» en zijn afkomstig van landen met «*een verwaarloosbaar BSE risico*», zoals bepaald in de Resolutie «*Recognition of the Bovine Spongiform Encephalopathy Risk Status of Member Countries*», overgenomen door de OIE.

Volgens de *WHO guidelines on Tissue Infectivity Distribution in Transmissible Spongiform Encephalopathies (2010)*, zijn de testes van bovine oorsprong geclassificeerd als categorie IC materiaal (i.e. «*Weefsels met geen gedetecteerde infectiviteit*»).

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

Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium

Μέσο για Χρήση σε Διαδικασίες Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής

STERILE A

Αποστειρωμένο με διήθηση.
Αναφορά εγγράφου: FP09 I16 R01 D.6
Ενημέρωση: 15.07.2020

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Η υαλουρονιδάση σε μέσο έκπλυσης FertiCult™ Flushing περιέχει 80 IU /ml υαλουρονιδάσης φαρμακευτικής καθαρότητας από βοοειδή, σε μέσο έκπλυσης FertiCult™ Flushing (μέσο με ρυθμιστικό διάλυμα HEPES το οποίο περιέχει 4,00 g/λίτρο ανθρωπίνην ορολευκωματινή).

Το προϊόν είναι έτοιμο για χρήση. Η υαλουρονιδάση σε μέσο FertiCult™ Flushing χρησιμοποιείται στη διαδικασία απογύμνωσης ωοκτάρων. Η υαλουρονιδάση διασπά το υαλουρονικό οξύ μεταξύ των κυττάρων του ωοφόρου δίσκου, το οποίο καθιστά ευκολότερη τη μηχανική αφαίρεση του ωοφόρου δίσκου.

Μόνο για επαγγελματική χρήση.

ΥΛΙΚΟ ΠΟΥ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΤΑΙ ΣΤΟ ΚΙΤ

Κωδικός προϊόντος: HYA001
» 1 ml υαλουρονιδάσης σε μέσο FertiCult™ Flushing

Κωδικός προϊόντος: HYA10
» 10 ml υαλουρονιδάσης σε μέσο FertiCult™ Flushing

ΥΛΙΚΟ ΠΟΥ ΔΕΝ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΤΑΙ ΣΤΟ ΚΙΤ

- » Επωαστικός κλίβανος (όχι CO₂)
- » Τρυβλία Petri
- » Πιπέτα κατάλληλη για την απογύμνωση των ωοκυττάρων
- » Μικροσκόπιο
- » Παραφινέλαο FertiCult™ Mineral Oil
- » Μέσο έκπλυσης FertiCult™ Flushing

ΕΛΕΓΧΟΙ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

- » Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν δεν είναι διαυγές ή υπάρχουν ενδείξεις μικροβιακής επιμόλυνσης.
- » Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν το πώμα του περιέκτη έχει ανοιχτεί ή είναι ελαττωματικό κατά την παραδóση του προϊόντος.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Θερμάνετε την υαλουρονιδάση σε μέσο FertiCult™ Flushing σε θερμοκρασία 37°C.
2. Προετοιμάστε ένα τρυβλίο που περιέχει 1 σταγονίδιο υαλουρονιδάσης σε μέσο FertiCult™ Flushing (100 µL) και 3-5 σταγονίδια (100 µL) μέσο FertiCult™ Flushing για την έκπλυση των ωοκυττάρων (πάντα υπό ελαφρύ παραφινέλαο π.χ. FertiCult™ Mineral Oil).
3. Τοποθετήστε τα ωοκύτταρα στην Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium (έως και 5 ωοκύτταρα) για περίπου 30 δευτερόλεπτα.
4. Χρησιμοποιώντας μια λεπτή γυάλινη πιπέτα, μεταφέρετε τα μερικά απογυμνωμένα ωοκύτταρα στο πρώτο σταγονίδιο έκπλυσης.
5. Αφαιρέστε τη στεφάνη πιπετάροντας τα ωοκύτταρα.
6. Χρησιμοποιείστε τα άλλα σταγονίδια για περαιτέρω έκπλυση των απογυμνωμένων ωοκυττάρων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μην επώαζετε σε επωαστικό κλίβανο CO₂. Η υαλουρονιδάση σε μέσο FertiCult™ Flushing περιέχει ρυθμιστικό διάλυμα HEPES. Η επώαση σε επωαστικό κλίβανο CO₂ θα μειώσει το pH κάτω από το 7.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟΪΟΤΟΣ ΚΑΙ ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Η Υαλουρονιδάση σε μέσο FertiCult™ Flushing παρασκευάζεται σύμφωνα με τις εξής προδιαγραφές:
 » Χημική σύνθεση
 » pH: 7,30 - 7,60 (κριτήρια κυκλοφορίας υπό αέρα)
 » Οσμωτικότητα: 270 - 290 mOsm/kg
 » Ενδοτοξίνη: < 1,00 EU/ml
 » Στερότητα: Αποστειρωμένο (SAL 10⁻³)
 » Δοκιμή σε έμβρυα ποικιλού: 80% βλαστοκύστες μετά από καλλιέργεια 96 ωρών (έκθεση στο στάδιο του ζυγωτού)
 » Χρήση προϊόντων καθαρότητας Ph Eur ή USP κατά περίπτωση
 » Το ποιοποιητικό ανάλυστος και το ΔΔΑΥ είναι διαθέσιμα κατόπιν αιτήματος

ΟΔΗΓΙΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

- » Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεταξύ 2-8°C
- » Να μην καταψύχεται πριν από τη χρήση
- » Να διατηρείται μακριά από το ηλιακό φως
- » Τα προϊόντα μπορούν να χρησιμοποιηθούν με ασφάλεια έως και 7 ημέρες μετά το άνοιγμα, εφόσον τηρούνται στείρες συνθήκες και τα προϊόντα φυλάσσονται στους 2-8°C
- » Να μη χρησιμοποιείται μετά από την ημερομηνία λήξης
- » Σταθερό μετά από τη μεταφορά (μέχρι 5 ημέρες) σε υψηλή θερμοκρασία (≤ 37°C)

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Τα συνήθη μέτρα πρόληψης λοιμώξεων που προκαλούνται από τη χρήση φαρμακευτικών προϊόντων που παρασκευάζονται από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα συμπεριλαμβάνουν την επιλογή των δωτών, τον έλεγχο καθεμιάς δωρεάς υλικού και των δεξαμενών πλάσματος για συγκεκριμένους δείκτες λοιμώξης και την τήρηση βημάτων αποτελεσματικής παραγωγής για την απενεργοποίηση/εξάλειψη ών. Παρά τα παραπάνω, όταν χορηγούνται φαρμακευτικά προϊόντα που παρασκευάζονται από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα, το ενδεχόμενο μετάδοσης λοιμωδών παραγόντων δεν μπορεί να αποκλειστεί πλήρως. Αυτό ισχύει και για άγνωστους ή αναδυόμενους ιούς και άλλα παθογόνα. Δεν υπάρχουν αναφορές αποδεδειγμένων μεταδόσεων ιών με λευκωματινή που έχει παρασκευαστεί σύμφωνα