

# **Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing Medium**

Среда для использования в процедурах вспомогательных репродуктивных технологий

---

Стерилизована методом стерилизующей фильтрации

Документ №: FP09 I16 R01 D.3

Дата издания: 26.01.2018 г.

## **ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ**

Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium содержит 80 МЕ/мл бычьей гиалуронидазы фармацевтического качества в среде FertiCult™ Flushing medium (забуференная HEPES среда, содержащая 4,00 г/л сывороточного альбумина человека).

Продукт готов к использованию.

Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium применяется в процессе денудации ооцитов. Гиалуронидаза расщепляет гиалуроновую кислоту между клетками кумюлюса, что облегчает его механическое удаление.

*Только для профессионального применения.*

## **МАТЕРИАЛЫ, ВКЛЮЧЁННЫЕ В НАБОР**

- каталожный номер продукта HYA001  
5 фл. x 1 мл Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium
- каталожный номер продукта HYA010  
1 фл. x 10 мл Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium

## **МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВКЛЮЧЁННЫЕ В НАБОР**

- Инкубатор (без CO<sub>2</sub>)
- Чашки Петри
- Пипетка, подходящая для денудации ооцитов
- Микроскоп
- FertiCult™ Mineral Oil
- FertiCult™ Flushing medium

## **ПРОВЕРКА ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ**

- Не используйте продукт, если он стала замутненной или проявляет любые признаки микробиологического загрязнения;
- Не используйте продукт, если защитный колпачок флакона снят или поврежден при доставке продукта.

## **ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

1. Нагрейте Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium до температуры 37 °C.
2. Подготовьте чашку, содержащую 1 каплю Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium (100 мкл) и 3-5 капель (по 100 мкл) среды FertiCult™ Flushing medium для промывки ооцитов (всё под легким парафиновым маслом, напр., FertiCult™ Mineral Oil).
3. Поместите ооциты в Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium (не более 5 ооцитов) приблизительно на 30 секунд.
4. Используя тонкую стеклянную пипетку, переместите частично денудированные ооциты в первую промывочную каплю.

5. Удалите корону с помощью пипетирования ооцитов.
6. Используйте остальные капли для дальнейшей промывки денудированных ооцитов.

**Примечание:** Не инкубируйте в CO<sub>2</sub>-инкубаторе. Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium забуферена HEPES. Инкубирование в CO<sub>2</sub>-инкубаторе приведет к снижению pH ниже 7.

### **СПЕЦИФИКАЦИЯ ПРОДУКТА**

Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium произведена в соответствии со следующей спецификацией:

- pH: 7,30 – 7,60 (при выпуске, в воздушной среде)
- Осмоляльность: 270-290 mOsm/кг
- Бактериальные эндотоксины: < 1,00 ЕЭ/мл
- Стерильность: стерильно
- Биотест на эмбрионах мышей: ≥ 80% бластоцист после 96 часов культивирования (экспозиция на стадии зиготы)
- Используются исходные материалы качества Евр. Фарм. или Фарм. США, где применимо
- Сертификат анализа и паспорт безопасности: по запросу

### **ИНСТРУКЦИЯ ПО ХРАНЕНИЮ**

- хранить при температуре 2 °С – 8 °С;
- не замораживать перед использованием;
- хранить в защищенном от света месте;
- продукт может быть безопасно использован в течение 7 дней после вскрытия при условии соблюдения стерильности и хранения при температуре от 2 °С до 8 °С;
- Не использовать после истечения срока годности;
- Продукт пригоден к транспортировке (до 5 суток) при повышенных температурах (до 37 °С).

### **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

Стандартные меры профилактики инфекций, возникающих от использования медицинских изделий, приготовленных из крови или плазмы человека, включают выбор доноров, скрининг индивидуального донорского материала и пулов плазмы на специфические маркеры инфекций, и включение эффективных этапов производства для инактивации/удаления вирусов. Несмотря на это, при использовании медицинских изделий, приготовленных из крови или плазмы человека, вероятность передачи инфекционных агентов не может быть полностью исключена. Это также относится к неизвестным или появляющимся вирусам и другим патогенам. Отчеты о доказанной передаче вирусов с помощью альбумина, произведенного в соответствии со спецификациями Европейской Фармакопеи с помощью установленных процессов, отсутствуют.

Работайте со всеми образцами так, как если бы они являлись возможными переносчиками ВИЧ или гепатита. При обращении с образцами всегда используйте защитную одежду.

Среда не содержит антибиотиков; всегда работайте со строгим соблюдением условий гигиены во избежание возможной контаминации (напр., используйте ламинарный шкаф класса ISO 5).

**Не используйте среду, если она стала замутненной.**

## **ГИАЛУРОНИДАЗА БЫЧЬЕГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ**

Используемая в данном продукте гиалуронидаза фармацевтического качества производится из семенников быка, и имеет сертификат соответствия (СЕР) с оценкой риска ТГЭ.

Животные, из которых получают гиалуронидазу, классифицированы как «пригодные для потребления человеком» и имеют происхождение из стран с «пренебрежимо малым риском губчатой энцефалопатии КРС» по определению Решения «Признание статуса стран-членов по рискам губчатой энцефалопатии КРС», принятого МЭБ.

В соответствии с Руководством ВОЗ по распределению инфекционности тканей при трансмиссивной губчатой энцефалопатии, бычьи семенники классифицированы в Категорию материалов IC (т.е. «ткани без выявленной инфекционности»).

### **ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:**

FertiPro N.V., Бельгия

[www.fertipro.com](http://www.fertipro.com)

### **ЭКСКЛЮЗИВНЫЙ ДИСТРИБЬЮТОР В РЕСПУБЛИКЕ БЕЛАРУСЬ:**

ООО «Селл Диагностик»

Адрес для почтовых отправлений: 220020 Минск, а/я 5

Тел.: +375 29 391 16 90

Факс: +375 17 395 88 09

E-mail: [cell.diagnost@gmail.com](mailto:cell.diagnost@gmail.com)

[www.celldiagnostic.by](http://www.celldiagnostic.by)



0344

STERILE A