

Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing Medium

Среда для использования в процедурах вспомогательных репродуктивных технологий

STERILE A

Стерилизована методом стерилизующей фильтрации

Документ №: FP09 I16 R01 D.6

Обновление: 15.07.2020 г.

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium содержит 80 МЕ/мл гиалуронидазы фармацевтического качества бычьего происхождения 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 кумулюса, что облегчает его механическое удаление.

Только для профессионального применения.

МАТЕРИАЛЫ, ВКЛЮЧЁННЫЕ В НАБОР

Каталожный номер: HYA001

» 5 фл. x 1 мл Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium

Каталожный номер: HYA010

» 1 фл. x 10 мл Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium

МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВКЛЮЧЁННЫЕ В НАБОР

- Инкубатор (без CO₂)
- Чашки Петри
- Пипетка, подходящая для денудации ооцитов
- Микроскоп
- FertiCult™ Mineral Oil
- FertiCult™ Flushing medium

ПРОВЕРКА ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

- Не используйте продукт, если он стал мутным или проявляет любые признаки микробиологического загрязнения;
- Не используйте продукт, если защитный колпачок (защитная пленка) 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 (100 мкл) среды FertiCult™ Flushing medium для

промывки ооцитов (всё под легким парафиновым маслом, напр., FertiCult™ Mineral Oil).

3. Поместите ооциты в каплю 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 CO₂-инкубаторе. Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium забуферена HEPES. Инкубирование в CO₂-инкубаторе приведет к снижению pH ниже 7.

СПЕЦИФИКАЦИЯ ПРОДУКТА

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

- Химический состав
- pH: 7,30–7,60 (при выпуске, в воздушной среде)
- Осмоляльность: 270–290 mOsm/кг
- Бактериальные эндотоксины: < 1,00 ЕЭ/мл
- Стерильность: стерильно (SAL 10⁻³)
- Тест 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 2–8 °С;
- Не замораживать перед использованием;
- Хранить в защищенном от света месте;
- Продукт может быть безопасно использован в течение 7 дней после вскрытия, при соблюдении условий стерильности и хранения при температуре 2–8 °С;
- Не использовать после истечения срока годности;
- Продукт стабилен после транспортировки (максимум 5 суток) при повышенных температурах (≤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 (2010), бычьи семенники классифицированы в Категорию материалов IC (т.е. «*ткани без выявленной инфекционности*»).

ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА:

FertiPro N.V.

Industriepark Noord 32

8730 Беернем – Бельгия

Тел. +32 (0)50 79 18 05

Факс +32 (0)50 79 17 99

Веб-сайт: www.fertipro.com

Электронная почта: info@fertipro.com



0344



Символы, определенные в ISO 15223-1:2016



Каталожный номер



Номер серии



Срок годности



Производитель



Температурные пределы хранения



Смотрите инструкцию по применению



Хранить в защищенном от света месте



Стерилизовано с помощью асептических методов обработки

Символ, определенный в Директиве 93/42/ЕЕС



СЕ маркировка Нотифицированным Органом 0344

0344