

Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium

STERILE A

MEDIUM GEBRUIKT IN ART PROCEDURES

Gesteriliseerd door steriele filtratie

Document referentie : FP09 I16 R01 D.3

Update: 26.01.2018

ALGEMENE INFORMATIE

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

Het product is klaar voor gebruik.

Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium wordt gebruikt in het oocyt denudatie proces. Hyaluronidase breekt het hyaluronzuur tussen de cumuluscellen af. Dit vergemakkelijkt het mechanisch verwijderen van de cumuluscellen.

Enkel voor professioneel gebruik.

MATERIAAL AANWEZIG IN DE KIT

Productcode: HYA001

1ml Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium

Productcode: HYA010

10ml Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium

MATERIAAL NIET AANWEZIG IN DE KIT

- Incubator (geen CO₂)
- Petrischaaltjes
- Pipet geschikt voor denudatie van oocyt
- 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 schaalpje voor met 1 druppel Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium (100 µL) en 3-5 druppels (100 µL) FertiCult™ Flushing medium om de oocyt te wassen (druppels bedekken met lichte paraffine olie vb. FertiCult™ Mineral Oil).
- 3 Plaats de oocyt in Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium (maximaal 5 oocyt) gedurende 30 seconden.

- 4 Breng de gedeeltelijk gedenudeerde oocyt met een fijne glazen pipet over naar de eerste wasdruppel.
- 5 Verwijder de corona door het pipetteren van de oocyt.
- 6 Gebruik de andere druppels om de gedenudeerde oocyt 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:

- pH: 7.30 - 7.60 (vrijgave criteria onder lucht)
- Osmolariteit: 270 - 290 mOsm/kg
- Endotoxines: < 1.00 EU/ml
- Steriliteit: Steriel
- 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 bevroren voor gebruik
- Weghouden van (zon)licht
- 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 toegediend worden. Dit is ook van toepassing voor ongekende of opkomende virussen en andere pathogenen. Er zijn geen rapporten van bewezen virustransmissies met albumine, geproduceerd volgens de Europese Farmacopee specificaties, gekend.

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

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 BOVIENE OORSPRONG

De hyaluronidase van farmaceutische graad die gebruikt wordt in dit product is afgeleid van boviene 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 Resolution "*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 boviene oorsprong geclassificeerd als categorie IC materiaal (i.e. "*Weefsels met geen gedetecteerde infectiviteit*").

TECNISCHE ONDERSTEUNING



FertiPro N.V.
Industriepark Noord 32
8730 Beernem, Belgium
URL: <http://www.fertipro.com>
E-mail: info@fertipro.com



0344