

HYADASE

DEUTSCH

ZUR ENZYMATISCHEN ENTFERNUNG VON KUMULUS- UND CORONA-RADIATA-ZELLEN VON EIZELLEN

ZWECKBESTIMMUNG

HYADASE ist für die enzymatische Entfernung von Kumulus- und Corona-Radiata-Zellen von Eizellen vor der intrazytoplasmatischen Spermieninjektion (ICSI) bestimmt.

KONTRAINDIKATION

Keine bekannten Kontraindikationen.

PRODUKTBESCHREIBUNG

HYADASE ist ein gebrauchsfertiges Medium für die Denudierung von Oozyten vor der intrazytoplasmatischen Spermieninjektion (ICSI). Es enthält Hyaluronidase in HEPES-gepuffertem Human Tubal Fluid (HTF) Medium mit Human Serum Albumin (HSA).

ZUSAMMENSETZUNG

- | | | |
|--------------|------------------------|---------------|
| • HEPES | • Hochreines Wasser | • Laktat |
| • Gentamicin | • Human Serum Albumin | • Glukose |
| • Bikarbonat | • Physiologische Salze | • Aminosäuren |
| • Phenolrot | • Hyaluronidase | |

PRODUKTSPEZIFIKATIONEN

- Endotoxin (USP<85>): < 1,0 EU/mL
- Sterilität (USP <71>): steril (kein Wachstum)
- Sterilisiert mittels aseptischer Verfahrenstechniken.
- pH (USP<791>): 7,20 – 7,40
- Osmolalität (USP<785>): 257 – 273 mOsm/kg
- Ein-Zell-Mausembryo-Assay, Blastozystenbildung nach 96 h anschließend an eine 4-minütige Exposition mit V-HYADASE ≥ 80%
- Hyaluronidase 50 - 120 IU/mL
- Ein Analysenzertifikat, ein Sicherheitsdatenblatt und ein SSPC sind auf Anfrage erhältlich.

WARNHINWEISE

- Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
- Vor Gebrauch nicht einfrieren.
- Nicht erneut sterilisieren.
- Das Produkt nicht verwenden, wenn Anzeichen einer mikrobiellen Kontamination festgestellt werden.
- Nicht verwenden, wenn eine Verfärbung, Trübung oder ein Niederschlag festgestellt wird.
- Nicht verwenden, wenn das Behältnis (Siegel) bei der Lieferung beschädigt ist.
- Verwenden Sie kein Medium, das Anzeichen von Partikeln aufweist, trüb ist oder seine Farbe verändert hat.
- HYADASE enthält Gentamicin; es sollten entsprechende Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, um sicherzustellen, dass der Patient nicht gegen dieses Antibiotikum überempfindlich ist (allergische Reaktion).

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Verschreibungspflichtig. Achtung! Laut Bundesgesetz (U.S.A.) darf dieses Medizinprodukt nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.
- Nur für den bestimmungsgemäßen Gebrauch.
- VITROMED empfiehlt, Medien nur unter aseptischen Bedingungen zu handhaben (z. B. LAF-Bank ISO Klasse 5).
- Produkt in der Originalverpackung belassen, ordnungsgemäß wieder verschließen und aufrecht lagern.
- Minimale Mengen an überschüssigem Medium, die in der Flasche verbleiben, verwerfen.

- Erwärmte, nicht verwendete Medien verwerfen.
- Behandeln Sie alle Proben so, als ob sie HIV oder Hepatitis übertragen könnten.
- Tragen Sie beim Umgang mit Proben immer Schutzkleidung.
- Das Produkt darf nur in Übereinstimmung mit den geltenden Vorschriften für Abfallprodukte entsorgt werden.
- HYADASE enthält Albumin, ein Derivat aus menschlichem Blut. Alle Spender, die für die Herstellung des Produkts verwendet wurden, wurden einzeln getestet und erwiesen sich als nicht reaktiv auf Hepatitis-B-Oberflächenantigen (HBsAg) und Antikörper gegen das Hepatitis-C-Virus (HCV) und das humane Immundefizienzvirus (HIV), die durch anerkannte Testverfahren ermittelt wurden. Die Spender des Ausgangsmaterials wurden auf die Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJD) untersucht. Auf der Grundlage eines wirksamen Spender-Screenings und der Verfahren zur Herstellung des Produkts ist das Risiko einer Übertragung von Viruserkrankungen äußerst gering. Das theoretische Risiko einer Übertragung der CJK wird ebenfalls als äußerst gering eingestuft. Bei Albumin wurden bisher keine Fälle von Viruserkrankungen oder CJK festgestellt.
- HYADASE enthält Hyaluronidase in pharmazeutischer Qualität, die aus Rinderhoden gewonnen wird und mit einem Eigenschaftszertifikat zur Bewertung des TSE-Risikos (CEP) zertifiziert ist. Die Tiere, von denen die Hyaluronidase stammt, werden als „für den menschlichen Verzehr geeignet“ eingestuft und stammen aus Ländern mit „vernachlässigbarem BSE-Risiko“, wie in der von der OIE verabschiedeten Resolution „Recognition of the Bovine Spongiform Encephalopathy Risk Status of Member Countries“ festgelegt. Gemäß den „WHO guidelines on Tissue Infectivity Distribution in Transmissible Spongiform Encephalopathies (2010)“ werden Hoden von Rindern als Material der Kategorie IC eingestuft (d. h. „Gewebe ohne nachgewiesene Infektiosität“).

GEBRAUCHSANWEISUNG

HYADASE sollte nur seiner Zweckbestimmung entsprechend von qualifizierten und geschulten Personen verwendet werden.

- 1 Eine Petrischale mit einem oder mehreren Tropfen HYADASE und mehreren Tropfen VHEPES PLUS (je 80 µL bis 100 µL) vorbereiten und mit VOIL abdecken. Die Schale mindestens eine Stunde lang bei 37 °C äquilibrieren.
- 2 Bis zu 6 Kumulus-Oozyten-Komplexe (COC) in die HYADASE -Tropfen überführen und zunächst einen COC mit einer Entnahmepipette (z. B. VDENUKET) mit großem Innendurchmesser vorsichtig auf und ab pipettieren, um die Oozyten aus den Kumuluszellen zu entfernen.
- 3 Nach maximal 20 bis 30 Sekunden die teilweise denudierten Oozyten in einen VHEPES PLUS -Tropfen überführen und die verbleibenden Kumulus- oder Corona-Radiata-Zellen durch weitere Denudation mit einer feinen Denudierungspipette (z. B. VDENUKET) entfernen.
- 4 Die Oozyten gründlich in den verbleibenden VHEPES PLUS -Tropfen waschen.
- 5 Die denudierten Oozyten in eine Schale mit Kulturmedium, das mindestens 4 Stunden lang bei 37 °C in einem CO₂-Brutschrank äquilibriert wurde, überführen.
- 6 Die Oozyten sollten für einen kurzen Zeitraum (z. B. eine Stunde) im Kulturmedium belassen werden und sind nun für das ICSI-Verfahren bereit.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

- Zwischen 2 °C und 8 °C aufbewahren.
- Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

- Das Produkt kann bis zu 7 Tage nach dem Öffnen verwendet werden, vorausgesetzt, es wird unter aseptischen Bedingungen gehandhabt.
- Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.

RÜCKMELDUNG UND INFORMATIONSPFLICHT

Danke, dass Sie sich für den Kauf unseres Produkts entschieden haben. Wenn Sie Vorschläge zur Verbesserung unserer Produkte haben, senden Sie diese bitte an qc@vitromed.com. Melden Sie alle schwerwiegenden Vorfälle, die im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten sind, unverzüglich per E-Mail an qc@vitromed.com und an die zuständige Behörde.

ENGLISH

FOR ENZYMATIC REMOVAL OF CUMULUS AND CORONA RADIATA CELLS FROM OOCYTES

INDICATIONS FOR USE

HYADASE is intended for enzymatic removal of cumulus and corona radiata cells from oocytes prior to intracytoplasmic sperm injection (ICSI) procedures.

CONTRAINDICATION

No known contraindications.

PRODUCT DESCRIPTION

HYADASE is a ready-to-use media for the denudation of oocytes prior to the intracytoplasmic sperm injection (ICSI). It contains Hyaluronidase in HEPES buffered Human Tubal Fluid (HTF) Medium with Human Serum Albumin (HSA).

COMPOSITION

- | | | |
|---------------|-----------------------|--------------------|
| • HEPES | • Glucose | • Lactate |
| • Gentamicin | • Human Serum Albumin | • Ultra-Pure Water |
| • Bicarbonate | • Physiological Salts | • Amino acids |
| • Phenol Red | • Hyaluronidase | |

PRODUCT SPECIFICATIONS

- Endotoxin (USP<85>): < 1.0 EU/mL
- Sterility (USP <71>): sterile (no growth)
- Sterilized using aseptic processing techniques
- pH (USP<791>): 7.20 – 7.40
- Osmolality (USP<785>): 257 – 273 mOsm/kg
- MEA One-cell system: ≥80% of embryos developed to expanded blastocyst at 96 hours after a 4-minute exposure to V-HYADASE
- Hyaluronidase 50 - 120 IU/mL
- A certificate of analysis a MSDS and SSPC are available upon request.

WARNING

- Do not use after expiry date.
- Do not freeze before use.
- Do not re-sterilize.
- Do not use the product if any signs of microbial contamination are noticed.
- Do not use if discolored, turbid or a precipitate is observed.
- Do not use if the container(-seal) is damaged upon delivery.
- Do not use medium that shows any evidence of particulate matter, is cloudy, or has changed color.
- HYADASE contains gentamicin, appropriate precautions should be taken to ensure that the patient is not sensitized to this antibiotic (allergic reaction).

PRECAUTIONS

- Prescription only. Caution: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- Only for intended use.
- VITROMED recommends only handling of media with aseptic techniques (e. g. LAF-bench ISO Class 5).
- Leave product in its original packaging, reclose properly and store upright.
- Discard minimal amounts of excess medium remaining in the bottle.
- Discard media that has been warmed and not used.
- Handle all samples as if capable of transmitting HIV or hepatitis.
- Always wear protective clothing when handling samples.
- The product may only be disposed of in accordance with the applicable regulations for waste products.
- HYADASE contains albumin, a derivative of human blood. All donors used in its manufacture were individually tested and found to be nonreactive for hepatitis B surface antigen (HBsAg) and antibodies to hepatitis C virus (HCV) and human immunodeficiency virus (HIV) by approved testing methods. Donors of the source material have been screened for Creutzfeldt-Jakob disease (CJD). Based on effective donor screening and product manufacturing processes, the product carries an extremely remote risk for transmission of viral diseases. The theoretical risk for the transmission of CJD is also considered extremely remote. No cases of viral disease or CJD have ever been identified for albumin.
- HYADASE contains pharmaceutical grade hyaluronidase which 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").

INSTRUCTIONS FOR USE

HYADASE should be used only for its intended purpose by qualified and trained persons.

- 1 Prepare a petri dish containing one or more drops of HYADASE and several drops of VHEPES PLUS (80 µL to 100 µL each) and cover with VOIL. Equilibrate the dish to 37 °C for at least one hour.
- 2 Transfer up to 6 cumulus oocyte complexes (COC) into the HYADASE droplets and first gently pipette one COC up and down using a denuding pipette (e.g., VDENUKET) with a large inner diameter to remove oocytes from the cumulus cells.
- 3 After a maximum of 20 to 30 seconds transfer the partially denuded oocytes into a VHEPES PLUS droplet and remove the remaining cumulus or corona radiata cells by further denudation with a fine denuding pipette (e.g., VDENUKET).
- 4 Wash the oocytes thoroughly in the remaining VHEPES PLUS droplets.
- 5 Transfer the denuded oocytes in a dish with culture medium equilibrated for at least 4h in 37°C in a CO₂ incubator.
- 6 Oocytes should be left in culture medium for a short period of time (e.g., one hour) and are now ready for the ICSI procedure.

STORAGE INSTRUCTIONS AND STABILITY

- Store between 2 °C to 8 °C.
- Do not use after expiry date.
- The product can be used for a period of up to 7 days after opening, provided that it is handled under aseptic conditions.
- Keep away from sunlight.

FEEDBACK AND OBLIGATION TO INFORM

Thank you for purchasing our product. If you have any suggestions for us to improve our products, please send them to qc@vitromed.com. Report any serious incidents that have occurred with the product immediately by email to qc@vitromed.com and the responsible competent authority.

DE / EN

SYMBOL-GLOSSAR / SYMBOL GLOSSARY

Für dieses Produkt geltende Symbole gemäß ISO 15223-1:2021 / Symbols applicable for this product according to ISO 15223-1:2021

Symbol (Referenznummer)	Titel des Symbols
Symbol (reference number)	Title of symbol
 (5.1.1)	Hersteller Manufacturer
 (5.1.4)	Verfallsdatum Use-by date
 (5.1.5)	Chargennummer Batch code
 (5.1.6)	Katalognummer Catalog number
 (5.2.2)	Sterilisiert mittels aseptischer Verfahrenstechniken Sterilized using aseptic processing techniques
 (5.2.8)	Nicht verwenden, wenn Packung beschädigt Do not use if package is damaged
 (5.2.11)	Einfaches Sterilbarriersystem Single sterile barrier system
 (5.2.14)	Einfaches Sterilbarriersystem mit Schutzverpackung außen Single sterile barrier system with protective packaging outside
 (5.3.2)	Vor Sonnenstrahlen schützen Keep away from sunlight
 (5.3.7)	Bei 2 – 8 °C lagern Store at 2 – 8 °C temperature limits
 (5.4.3)	Gebrauchsanweisung beachten Consult instructions for use
 (5.4.6)	Enthält menschliches Blut oder Plas- maderivate Contains human blood or plasma derivatives
 (5.4.8)	Enthält biologisches Material tier- ischen Ursprungs Contains biological material of animal origin
 (5.7.7)	Medizinprodukt Medical Device
Für dieses Produkt geltende Symbole gemäß 21 CFR Sec. 801 / Symbols applicable for this product according to 21 CFR Sec. 801	
Symbol/ Symbol	Titel des Symbols/ Title of symbol
R _x Only	Prescription only

DE / EN

HYADASE	
Stück und Volumen pro VE / Piece and volume per unit	REF
5 x 1 mL Fläschchen / 5 x 1 mL vial	V-HYA



Technischer Support
Technical support

VITROMED GmbH
Raiffeisenstr. 15a
40764 Langenfeld
Germany

+49 21 73 .2 00 41 30
support@vitromed.com
www.vitromed.com

Stand der
Informationen
Date of information

17-April-2024

IFU-V-HYADASE_V03