GYNEMED

GM501 Hyaluronidase

Material included in the package:
Product code: 4 HY 0001-5
- 5 x 1 ml GM501 Hyaluronidase

Product code: 4 HY 0010
- 1 x 10 ml GM501 Hyaluronidase

Material not included in the package:
- Incubator at 37°C (no CO_2)
- Petri dishes
- LAF bench (ISO 5 environment)
- Pipette suitable for denudation of oocytes
- Mineral Oil (e.g. GM501 Mineral Oil)
- Washing medium (e.g. GM501 Wash)
- Microscope

Product specifications and quality control:
- All raw materials are of highest available purity (European Pharmacopoeia and/or USP standard) if applicable.
- A certificate of analysis is available for each batch upon request from our website with respective lot number.
- The MSDS for GM501 Hyaluronidase is available upon request and can also be downloaded from our website.
- GM501 Hyaluronidase is manufactured and tested according to the following specifications:

pH	7.30-7.60
Osmolality (mOsm/kg)	270-290
Sterility	sterile - SAL10^{-3} (Sterility Assurance Level)
Endotoxins (EU/ml)	< 1.00
Mouse Embryo Assay (MEA) (1-cell assay, blastocysts after 96h in %, 30 min exposure at zygote stage)	≥80

EN: Intended use/Intended users:
- GM501 Hyaluronidase is a ready-to-use solution designed to facilitate the mechanical removal of cumulus cells. Hyaluronidase digests the extracellular matrix in the cumulus-oocyte complex consisting of hyaluronic acid.
- The intended users are IVF professionals (lab technicians, embryologists or medical doctors).

Composition:
- 80 IU/ml pharmaceutical grade hyaluronidase from bovine origin solved in HEPES-buffered medium, containing 4.00 g/liter human serum albumin.

Instructions for use:
- GM501 Hyaluronidase contains HEPES; no CO_2 incubation is required, just warm it up to 37°C (incubation in a CO_2 incubator will lower the pH below 7).
- Depending on the dishes, 100 µl (micodrops) or 400-600 µl (center-/4-well) of GM501 Hyaluronidase should be used for denudation.
- Additionally prepare 3-5 drops (100 µl) of washing medium (e.g. GM501 Wash) for oocyte washing.
- The dishes should be covered with Mineral Oil (e.g. GM501 Mineral Oil).
- Place the oocyte in the Hyaluronidase (up to max. 5 oocytes) for about 30 seconds.
- Using a fine pipette, transfer the partially denuded oocytes to the first washing drop.
- Remove the corona by repeatedly pipetting the oocytes.
- Use the other drops to further wash the denuded oocyte.

Precautions and warnings:
- 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 totally be 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 Pharmacopeia specifications by established processes.
- Handle all specimens as if capable of transmitting HIV or hepatitis. Always wear protective clothing when handling specimens.
- Product does not contain any antibiotics. Always work under strict hygienic conditions (e.g. LAF-bench, ISO Class 5) to avoid possible contamination.
- Only for the intended use.
- The user facility of this device is responsible for maintaining traceability of the product and must comply with national regulations regarding traceability, where applicable.

Pre-use checks:
- Do not use the product if it becomes discoloured, cloudy, or shows any evidence of microbial contamination.
- Do not use the product if seal of the container is opened or defective when the product is delivered.

Bovine sourced Hyaluronidase:
- The Pharmaceutical grade hyaluronidase used in this product is sourced from bovine testis. It is certified not to contain any neuronal tissue (Certificate of Suitability/ CEP).
- Hyaluronidase is sourced from animals determined „fit for human consumption" and originating from countries with „negligible BSE risk" (Resolution No. 18 „Recognition of the Bovine Spongiform Encephalopathy Risk Status of Member Countries (2014)", 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").

Storage instructions and stability:
- The shelf life is 12 months from time of manufacture.
- Store between 2-8°C.
- Do not freeze before use.
- Keep away from (sun) light.
- The product can be used safely up to 7 days after opening, when sterile conditions are maintained and the products are stored at 2-8°C.
- Stable after transport (max. 5 days) at elevated temperature (≤ 37°C).
- Do not use after expiry date.

DE: Bestimmungsgemäßer Gebrauch
- GM501 Hyaluronidase ist gebrauchsfertig und erleichtert die mechanische Entfernung des Cumulus. Hyaluronidase löst die extrazelluläre Matrix des Cumulus-Oozyten-Komplexes aus Hyaluronsäure durch enzymatischen Verdau auf.
- Die bestimmungsgemäßen Anwender sind IVF-Fachpersonal (Labortechniker, Embryologen, Fachärzte).

Zusammensetzung:
- GM501 Hyaluronidase enthält 80 IU/ml Hyaluronidase bovinen Ursprungs in pharmazeutischer Qualität in HEPES-gepuffertem Medium mit 4,00 g/liter Human Serum Albumin.

Gebrauchsempfehlung:
- GM501 Hyaluronidase enthält HEPES; es ist keine CO_2 Inkubation notwendig, es sollte lediglich erwärmt werden auf 37°C. Das Inkubieren in einem CO_2 Inkubator senkt den pH Wert unter 7.
- In Abhängigkeit von den Schalen sollten folgende Mengen für die Denudation benutzt werden: 100 µl (Mikrodrops) oder 400-600 µl (Center-/4-Well).
- Bereiten Sie 3-5 Tropfen (100 µl) des Waschmediums (z.B. GM501 Wash) vor, um die Eizellen zu waschen.
- Die Schalen sollten mit Mineralöl (z.B. GM501 Mineral Oil) überschichtet werden.
- Legen Sie die Eizellen für etwa 30 Sekunden in die Hyaluronidase (bis max. 5 Eizellen).
- Mit einer feinen Pipette übertragen Sie die teilweise denudierten Eizellen in den ersten Tropfen mit Waschmedium.
- Entfernen Sie die Korona durch wiederholtes Pipettieren der Eizellen.
- Benutzen Sie die anderen mit Waschmedium vorbereiteten Tropfen, um die denudierten Eizellen zu waschen.

Sicherheitshinweise und Vorsichtsmaßnahmen:
- Standardmaßnahmen zur Prävention von Infektionen infolge der Verwendung von aus Humanblut oder -plasma hergestellten Medizinprodukten beinhalten die Spenderauswahl, das Screening einzelner Spenden und Plasmapools hinsichtlich bestimmter Infektionsmarker und die Durchführung wirksamer Schritte zur Inaktivierung/Eliminierung von Viren während der Herstellung. Dessen ungeachtet kann die Möglichkeit der Übertragung von Infektionserregern bei Verabreichung von aus Humanblut oder -plasma hergestellten Medizinprodukten nicht vollständig ausgeschlossen werden. Dies gilt auch für die Möglichkeit der Übertragung unbekannter oder neuer Viren und anderer Krankheitserreger. Es liegen keine Berichte über bestätigte Virusübertragungen mit Albumin vor, das nach den Spezifikationen des Europäischen Arzneibuchs mit etablierten Verfahren hergestellt wurde.
- Alle Proben sind daher so zu handhaben, als ob sie HIV oder Hepatitis übertragen könnten. Bei der Handhabung von Proben ist stets Schutzkleidung zu tragen.
- Das Medium enthält keine Antibiotika. Stets unter streng aseptischen Bedingungen arbeiten (Laminar-Flow bzw. LAF-Bench, ISO-Klasse 5), um eine mögliche Kontamination zu vermeiden.
- Nur für den bestimmungsgemäßen Gebrauch.
- Die Benutzereinrichtung ist für die Aufrechterhaltung der Rückverfolgbarkeit des Produkts verantwortlich und muss gegebenenfalls nationale Vorschriften zur Rückverfolgbarkeit einhalten.

Prüfung vor Anwendung:
- Benutzen Sie das Produkt nicht, wenn im Lieferzustand der Verschluss oder die Verpackung geöffnet oder beschädigt sind.
- Benutzen Sie das Produkt nicht mehr, wenn es verfärbt oder trüb ist oder wenn es irgendeine Form von mikrobiotischer Kontamination aufweist.

Hyaluronidase bovinen Ursprungs:
- Die in dem Produkt verwendete Hyaluronidase in pharmazeutischer Qualität wird aus Stierhoden gewonnen und ist mit einem Eignungszertifikat (CEP) zur TSE-Risikobewertung zertifiziert. Die Tiere, aus denen die Hyaluronidase gewonnen wird, werden als „für den menschlichen Verzehr geeignet" eingesuft und stammen aus Ländern wo das BSE-Risiko zuversichtlich laut Beschließung der „Recognition of the Bovine Spongiform Encephalopathy Risk Status of Member Countries" ausgeschlossen werden kann.
- Entsprechend den Leitlinien der WHO guidlines on Tissue Infectivity Distribution in Transmissible Spongiform Encephalopathies (2010) sind Rinderhoden als Material der Klasse IC (also „Gewebe ohne nachweisbare Infektiosität") eingestuft.

Aufbewahrungshinweise und Haltbarkeit:
- Haltbarkeit 12 Monate ab Herstellung.
- Bei 2-8°C lagern.
- Vor der Anwendung nicht einfrieren.
- Von Sonnenlicht fernhalten.
- Das Produkt kann nach dem Öffnen bis zu 7 Tage lang ohne Sicherheitseinbußen verwendet werden, sofern sterile Bedingungen gewahrt bleiben und das Produkt bei 2-8°C aufbewahrt wird.
- Nach dem Transport für maximal 5 Tage stabil bei Lagerung unter erhöhten Temperaturen (≤37°C).
- Nach Ablauf der Haltbarkeit nicht weiter verwenden.

BG: Предназначение / Предназначени потребители
- GM501 Hyaluronidase е готов за употреба разтвор, предназначен да улеснява механичното отстраняване на кумулусни клетки. Хиалуронидазата разгражда извънклетъчната матрица в кумулус-овоцитния комплекс, състоящ се от хиалуронова киселина.
- Предназначените потребители са специалисти по ин витро оплождане (лабораторни техници, ембриолози или лекари).

Състав:
- 80 IU / ml фармацевтичен клас хиалуронидаза от говежди произход, разтворена в HEPES-буферирана среда, съдържаща 4.00 g / l човешки серумен албумин.

Инструкции за употреба:
- GM501 Hyaluronidase съдържа HEPES; не се изисква инкубиране с CO_2, продуктът само се затопля до 37°C (инкубацията в CO_2 инкубатор ще понижи pH под 7).
- В зависимост от съдовете, за денудация трябва да се използват 100 µl (микрокапки) или 400-600 µl (съд с централна ямка/ 4 ямки) на GM501 Hyaluronidase.
- Допълнително се приготвят 3-5 капки (100 µl) от промивната среда (например GM501 Wash) за измиване на овоцитите.
- Съдовете трябва да бъдат покрити с минерално масло (например минерално масло GM501).
- Поставете яйцеклетката в хиалуронидазата (максимум 5 овоцита) за около 30 секунди.
- Използвайки фина пипета, прехвърлете частично денудираните овоцити с първата капка за миене.
- Отстранете короната чрез многократно пипетиране на яйцеклетките.
- Използвайте другите капки за по-нататъшно измиване на денудираната яйцеклетка.

Предпазни мерки и предупреждения:
- Стандартните мерки за предотвратяване на инфекции, произтичащи от употребата на лекарствени продукти, получени от човешка кръв или плазма, включват селекция на донори, скрининг на отделни партиди дарени кръвни продукти и плазмени продукти за специфични маркери за инфекция и включване на ефективни производствени стъпки за инактивиране / отстраняване на вируси. Въпреки това, когато се прилагат лекарствени продукти, получени от човешка кръв или плазма, възможността за предаване на инфекциозни агенти не може напълно да бъде изключена. Това важи и за непознати или новопоявили се вируси и други патогени. Няма данни за доказани вирусни предавания с албумин, произведен съгласно спецификациите на Европейската Фармакопея съгласно установените процеси.
- Работете с всички проби, сякаш са способни да Ви заразят с ХИВ или хепатит. Винаги носете защитно облекло при работа с проби.
- Продуктът не съдържа никакви антибиотици. Винаги работете при строго хигиенични условия (напр., в ламинарен бокс с ISO Class 5 среда) за избягване на възможно замърсяване.
- Само за предвидената употреба.
- Медицинското заведение на потребителя на това устройство е отговорно за поддържане на проследимостта на продукта и трябва да е в съответствие с държавните разпоредби, касаещи проследимостта, когато има такива.е.

Проверки преди употреба:
- Не използвайте продукта, ако бутилката, уплътнението на контейнера или опаковката са отворени или дефектирали при доставката на продукта.
- Не използвайте продукта, ако се обезцветява, става мътен или показва някакво признаци за микробно замърсяване.

Хиалуронидаза от говежди произход:
- Фармацевтичната хиалуронидаза, използвана в този продукт, е извлечена от тестиси на говеда. Продуктът е със сертификат, удостоверяващ, че не се съдържа невронна тъкан (Сертификат за пригодност/CEP).
- Хиалуронидазата е извлечена от животни, определени като „пригодни за консумация от човек" и с произход от държави с „пренебрежим риск за BSE" (Резолюция № 18 „Установяване на рисков статус на държавите членки за спонгиформната енцефалопатия по говедата (2014)", приет от СОЗЖ).
- Съгласно насоките на СЗО за тъканното разпределение на инфекциозността в трансмисивните спонгиформни енцефалопатии (2010), тестисите на говеда се класифицират като категория IC материал (т.е. „тъкани без открита заразност".

Инструкции за съхранение и стабилност:
- Срокът на годност е 12 месеца от датата на производство.
- Съхранявайте при температури 2-8°C.
- Не замразявайте преди употреба.
- Пазете от слънчева светлина.
- Продуктът може да се използва безопасно до 7 дни след отваряне, когато се поддържат стерилни условия и продуктите се съхраняват при 2-8°C.
- Стабилен след транспортиране (максимум 5 дни) при повишена температура (≤ 37°C).
- Не използвайте след изтичане на срока на годност.

CZ: Zamýšlené použití/zamýšlení uživatelé:
- GM501 Hyaluronidase je roztok k přímému použití určený pro usnadnění mechanického odstraňování buněk kumulu. Hyaluronidáza tráví extracelulární matrici v komplexu kumulu-oocytu založenou na kyselině hyaluronové.
- Zamýšlení uživatelé jsou odborníci v oblasti umělého oplodnění (laboratorní technici, embryologové nebo lékaři).

Složení:
- 80 IU/ml hyaluronidázy farmaceutické kvality hovězího původu rozpuštěná v HEPES pufrovaném médiu, s obsahem albuminu lidského séra 4,00 g/litr

Pokyny k použití:
- GM501 Hyaluronidase obsahuje HEPES; není třeba inkubace v CO_2, pouze ohřátí na 37°C (inkubace v CO_2 inkubátoru by snížila pH pod hodnotu 7).
- V závislosti na konkrétních miskách je pro denudaci třeba použít 100 µl (mikrokapky) nebo 400-600 µl (střed/4 jamky) GM501 Hyaluronidase.
- Navíc připravte 3-5 kapek (100 µl) omývacího média (např. GM501 Wash) pro umytí oocytu.
- Misky je třeba přikrýt minerálním olejem (např. GM501 Mineral Oil).
- Umístěte oocyty do hyaluronidázy (max. 5 oocytů) na dobu přibližně 30 sekund.
- Pomocí pipety přeneste částečně denudované oocyty do první omývací kapky.
- Opakovaným pipetováním oocytů odstraňte koronu.
- Použijte ostatní kapky pro další umytí denudovaných oocytů.

Upozornění a výstrahy:
- Standardní opatření pro zabránění infekcím v důsledku použití zdravotnických produktů připravených z lidské krve nebo plazmy včetně výběru dárců, screeningu jednotlivých darování a výrobních jednotek plazmy na specifické infekční markery a provádění účinných výrobních kroků pro inaktivaci/odstranění virů. I přesto nemůže být při podávání zdravotnických produktů připravených z lidské krve nebo plazmy zcela vyloučena možnost přenosu infekčních činitelů. Tato skutečnost se vztahuje také na neznámé nebo nově vznikající viry a další patogeny. Neexistují žádné zprávy o prokázaných přenosech virů albuminem vyráběným podle specifikací Evropského lékopisu při použití ověřených postupů.
- Se všemi vzorky zacházejte tak, jako by mohly přenášet HIV nebo hepatitidu. Při manipulaci se vzorky vždy používejte ochranný oděv.
- Produkt neobsahuje antibiotika. Pracujte vždy za přísných hygienických podmínek (např. LAF jednotka, ISO třída 5) pro zabránění případné kontaminaci.
- Pouze pro zamýšlený účel.
- Instituce uživatele tohoto zařízení je odpovědná za sledovatelnost produktu a musí dodržovat národní předpisy pro sledovatelnost, kde se uplatňují.

Kontroly před použitím:
- Produkt nepoužívejte, pokud je při dodání produktu láhev, těsnění nádobky nebo balení v otevřeném nebo vadném stavu.
- Produkt nepoužívejte, pokud se změní jeho barva, vyskytne se zákal nebo jsou patrny známky mikrobiální kontaminace.

Hovězí hyaluronidáza:
- Hyaluronidáza farmaceutické kvality používaná pro výrobu tohoto produktu je odebírána z býčích žláz. Je certifikována jako látka neobsahující neuronové tkáně (Certifikát vhodnosti/ CEP).
- Hyaluronidáza získaná ze zvířat je určena jako „vhodná pro lidskou spotřebu" a pochází ze zemí se „zanedbatelným rizikem BSE" (Usnesení 18 „Hodnocení výše rizika bovinní spongiformní encefalopatie v členských zemích EU (2014)", přijaté OIE).
- V souladu s pokyny WHO o distribuci infekčnosti tkání u přenosných spongiformních encefalopatií (2010) jsou varlata samců skotu klasifikována jako materiál kategorie IC („Tkáně s nezjištěnou infekčností").

Pokyny ke skladování a stabilita:
- Skladovatelnost je 12 měsíců od data výroby.
- Skladujte mezi 2 a 8 °C.
- Před použitím nezmrazujte.
- Chraňte před (slunečním) světlem.
- Produkt lze bezpečně používat po dobu 7 dnů od otevření, pokud jsou zachovány sterilní podmínky a produkt je skladován při 2-8°C.
- Po přepravě stabilní (max. 5 dnů) - při zvýšené teplotě (≤ 37°C).
- Nepoužívejte po uplynutí expirační doby.

DK: Tiltænkt anvendelse/Tiltænkte brugere:
- GM501 Hyaluronidase er en brugsklar opløsning, der er udviklet til at give mulighed for mekanisk fjernelse af cumulus-celler. Hyaluronidase fordøjer den ekstracellulære matrix i cumulus-ægcelle-komplekset bestående af hyaluronsyre.
- De tiltænkte brugere er IVF-fagfolk (laboranter, embryologer eller læger).

Sammensætning:
- 80 IU/ml med lægemiddelkvalitet af hyaluronidase af bovin oprindelse opløst i HEPES-bufferet medie, indeholdende 4,00 g/liter humant serumalbumin.

Brugsanvisning:
- GM501 Hyaluronidase indeholder HEPES. Ingen CO_2-inkubation er påkrævet, det skal bare varmes op til 37°C (inkubation i en CO_2-inkubator vil sænke pH-værdien til under 7).
- Afhængigt af skålene skal der bruges 100 µl (mikrodråber) eller 400-600 µl (midter-/4-brønds) GM501 Hyaluronidase til blotlægning.
- Klargør derudover 3-5 dråber (100 µl) vaskemedie (f.eks. GM501 Wash) til ægcellevask.
- Skålene skal dækkes med mineralolie (f.eks. GM501 Mineral Oil).
- Placer ægcellen i hyaluronidasen (op til maks. 5 ægceller) i ca. 30 sekunder.
- Brug en fin pipette til at overføre de delvist blotlagte ægceller til den første vaskedråbe.
- Fjern koronaen ved at pipettere ægcellerne gentagne gange.
- Brug de andre dråber til at vaske de blotlagte ægceller yderligere.

Forholdsregler og advarsler:
- Standardforholdsreglerne til forebyggelse af infektioner pga. brugen af medicinske produkter, der er fremstillet med brug af humant blod eller plasma, inkluderer udvælgelsen af donorer, screening af individuelle donationer og plasmapuljer for specifikke infektionsmarkører og inkludering af effektive fremstillingstrin til inaktivering/fjernelse af vira. På trods af dette kan risikoen for mulig overførsel af smitsom agens ikke fuldstændigt udelukkes ved administration af medicinske produkter, der er fremstillet med brug af humant blod eller plasma. Dette gælder også for ukendte eller fremspirende vira og andre patogener. Der findes ingen dokumentation for virusoverførsler med albumin, der er fremstillet iht. specifikationer fra Den Europæiske Farmakopé og med fastlagte processer.
- Alle prøver skal håndteres, som om de ville kunne overføre HIV eller hepatitis. Brug altid beskyttelsesbeklædning ved håndtering af prøver.
- Produktet indeholder ikke antibiotika. Arbejd altid under strenge hygiejniske forhold (f.eks. LAF-bænk, ISO-klasse 5) for at undgå mulig kontaminering.
- Kun til den tiltænkte anvendelse.
- Brugeradgangen på denne enhed er ansvarlig for at opretholde produktets sporbarhed og skal følge de nationale bestemmelser om sporbarhed, hvor det er relevant.

Kontroller før brug:
- Brug ikke produktet, hvis flasken, pakningen på beholderen eller pakken er åbnet eller defekt ved leveringen af produktet.
- Brug ikke produktet, hvis det bliver misfarvet, grumset eller viser tegn på mikrobiel kontaminering.

Bovint hyaluronidase:
- Den hyaluronidase af lægemiddelkvalitet, der bruges i dette produkt, stammer fra bovine testikler. Den er certificeret således, at den ikke indeholder noget neuront væv (Certificate of Suitability / CEP).
- Hyaluronidase, der stammer fra dyr, er bestemt til brug på mennesker og stammer fra lande med „ubetydelig BSE-risiko" (Resolution nr. 18 „Anerkendelse af medlemsstaternes risikovilkår for bovin spongiform encephalopati (2014)", vedtaget af OIE).
- I henhold til retningslinjerne fra WHO om Tissue Infectivity Distribution in Transmissible Spongiform Encephalopathies (2010) klassificeres prøver fra kvægkilder som Kategori IC materiale (dvs. "Væv uden påviselig infektivitet").

Opbevaringsinstruktioner og -holdbarhed:
- Holdbarheden er 12 måneder fra fremstillingstidspunktet.
- Skal opbevares ved mellem 2-8°C.
- Må ikke nedfryses før brug.
- Må ikke udsættes for (sol)lys.
- Produktet kan bruges i op til 7 dage efter åbning uden problemer ved opretholdelse af sterile forhold og opbevaring af produkterne ved 2-8°C.
- Må ikke bruges efter udløbsdatoen.

FI: Käyttötarkoitus / tarkoitetut käyttäjät:
- GM501 Hyaluronidase on käyttövalmis liuos, joka on tarkoitettu helpottamaan kumulussolujen mekaanista poistoa. Hyaluronidase hajottaa solunulkoisen matriisin hyaluronihaposta koostuvassa kumulus-oosyyttikompleksissa.
- Tarkoitettuja käyttäjiä ovat IVF-ammattilaiset (laboratorioteknikot, embryologit tai lääkärit).

Koostumus:
- 80 IU/ml lääkelaatua olevaa, HEPES-puskuroidussa väliaineessa sekoitettyä, naudasta saatavaa hyaluronidaasia, joka sisältää ihmisen seerumialbumiinia 4,00 g/litra.

Käyttöohjeet:
- GM501 Hyaluronidase -liuokseen sisältyy HEPES; CO_2-inkubaatiota ei tarvita, liuoksen lämmittäminen 37°C:seen riittää (inkubaatio CO_2-inkubaattorissa laskee pH:n alle 7).
- Riippuen solumaljoista paljastamiseen tarvitaan GM501 Hyaluronidase -liuosta 100 µl (mikropisarat) tai 400-600 µl (keskus-/4-kuoppa).
- Valmista lisäksi 3-5 pisaraa (100 µl) pesuliuosta (esim. GM501-pesuliuos) oosyyttien pesua varten.
- Maljat tulee peittää mineraaliöljyllä (esim. GM501-mineraaliöljy).
- Laita oosyytti Hyaluronidase-liuokseen (enintään 5 oosyyttiä) n. 30 sekunnin ajaksi.
- Siirrä ohuella pipetillä osittain paljastuneet oosyytit ensimmäiseen pesupisaraan.
- Poista korona oosyyttejä toistuvasti pipetoimalla.
- Käytä muut pisarat myöhemmin paljastuvien oosyyttien pesuun.

Varotoimet ja varoitukset:
- Ihmisverta tai plasmaseosta sisältävien lääkevalmisteiden käytöstä peräisin olevien infektioiden ehkäisemiseksi käytettäviin vakiotoimenpiteisiin kuuluvat luovuttajien valinta, yksittäisten luovutusten ja plasmaseosten seulonta infektion spesifisten merkkien varalta ja tehokkaiden valmistusvaiheiden sisällyttäminen virusten inaktivoimiseksi/poistamiseksi. Niistä huolimatta ei mahdollisuutta tartunnanaiheuttajan siirtymisestä voida täysin poissulkea, kun ihmisverta tai plasmaa sisältäviä lääkevalmisteita käsitellään. Sama pätee myös tuntemattomiin tai uusiin viruksiin ja muihin taudinaiheuttajiin. Virusinfektioita ei ole raportoitu, kun on käytetty Euroopan farmakopean laatuvaatimusten mukaista, vakiintuneita menetelmiä käyttäen valmistettua albumiinia.
- Käsittele kaikkia näytteitä mahdollisina HIV:n tai hepatiitin tartuttajina. Käytä näytteitä käsitellessäsi aina suojavaatetusta.
- Valmiste ei sisällä antibiootteja. Työskentele aina tiukan hygieenisissä olosuhteissa (esim. LAF-alusta ISO luokka 5) mahdollisen saastumisen välttämiseksi.
- Vain tarkoitettuun käyttöön.
- Tämän laitteen käyttäjä on vastuussa tuotteen jäljitettävyyden ylläpitämisestä ja käyttäjän täytyy soveltuvin osin noudattaa kansallisia jäljitettävyyssäännöksiä.

Ennakkotarkastukset:
- Älä käytä valmistetta, jos toimitetun valmisteen pullo, säiliön sinetti tai pakkaus on avattu tai viallinen.
- Älä käytä valmistetta, jos se värjäytyy, sameutuu tai siinä näkyy merkkejä mikrobikontaminaatiosta.

Nautakarjasta hankittu hyaluronidaasi:
- Tämän tuotteen sisältämä farmaseuttista laatua oleva hyaluronidaasi hankitaan naudan kiveksistä. On sertifioitu, että se ei lainkaan sisällä neuronaalista kudosta (engl. Certificate of Suitability CEP, suom. soveltuvuutta osoittava todistus).
- Hyaluronidaasi hankitaan eläimistä, jotka on määritelty "ihmisravinnoksi kelpaaviksi" ja jotka ovat lähtöisin maista, joille on ominaista "merkityksetön BSE-riski" (päätöslauselma-nro 18, engl. "Recognition of the Bovine Spongiform Encephalopathy Risk Status of Member Countries (2014)", suom. Jäsenmaiden riskistatus koskien naudan spongiformista enkefalopatiaa (2014), jonka OIE on hyväksynyt).
- Kudosinfektioiden jakautumista tarttuvissa spongiformisissa enkefalopatioissa koskevien WHO:n ohjeiden (2010) mukaan nautaperäisellä materiaalilla tehdyt testit luokitellaan luokkaan IC (ts. "Kudokset, joissa ei ole havaittu tarttuvuutta").

Säilytysohjeet ja stabiliteetti:
- Säilyvyysaika on 12 kk valmistuspäivästä lukien.
- Säilytyslämpötila 2-8°C.
- Älä pakasta ennen käyttöä.
- Pidä poissa (auringon)valosta.
- Steriileissä olosuhteissa ja 2-8°C:n lämpötilassa säilytettyinä valmisteita voi avaamisen jälkeen käyttää turvallisesti enintään 7 päivää.
- Vakaa kuljetuksen jälkeen (enint. 5 päivää) korkeassa lämpötilassa (≤ 37 °C).
- Älä käytä umpeutumispäivän jälkeen.

FR: Utilisation prévue/utilisateurs prévus :
- La GM501 Hyaluronidase est une solution prête à l'emploi conçue pour faciliter l'élimination mécanique des cellules du cumulus. L'hyaluronidase digère la matrice extracellulaire du complexe cumulo-ovocytaire constitué d'acide hyaluronique.
- Les utilisateurs prévus sont les professionnels de la FIV (techniciens de laboratoire, embryologistes ou médecin).

Composition:
- 80 UI/ml de hyaluronidase de qualité pharmaceutique d'origine bovine en solution dans un milieu tamponné à l'HEPES, contenant 4,00 g/l de sérum-albumine humaine.

Instructions d'utilisation:
- La GM501 Hyaluronidase contient de l'HEPES ; une incubation avec du CO_2 n'est pas nécessaire, seulement la réchauffer à 37°C (l'incubation dans un incubateur à CO_2 abaissera le pH en dessous de 7).
- Selon les boîtes, 100 µl (microgouttes) ou 400-600 µl (boîte à puits central/4 puits) de GM501 Hyaluronidase doivent être utilisés pour la décoronisation.
- Par ailleurs, préparer 3 à 5 gouttes (100 µl) de milieu de lavage (par ex. GM501 Wash) pour le lavage des ovocytes.
- Les boîtes doivent être couvertes avec de l'huile minérale (par ex. GM501 Mineral Oil).
- Placer l'ovocyte dans la hyaluronidase (jusqu'à 5 ovocytes) pendant environ 30 secondes.
- À l'aide d'une pipette fine, transférer les ovocytes partiellement décoronisés dans la première goutte de lavage.
- Enlever les cellules de la corona en pipettant de façon répétée les ovocytes.
- Utiliser les autres gouttes pour laver à nouveau l'ovocyte décoronisé.

Précautions et mise en garde :
- Les mesures standard de prévention des infections résultant de l'utilisation de produits de santé préparés à partir de sang ou de plasma humains comprennent la sélection des donneurs, le dépistage des dons individuels et des mélanges de plasma pour des marqueurs spécifiques d'infection et l'inclusion d'étapes de fabrication efficaces pour l'inactivation/élimination des virus. Malgré cela, lorsque des produits de santé préparés à partir de sang ou de plasma humains sont administrés, la possibilité d'une transmission d'agents infectieux ne peut pas être complètement exclue. Ceci s'applique aussi aux virus inconnus ou émergents et autres pathogènes. Aucune transmission avérée de virus n'a été rapportée avec l'albumine fabriquée selon les spécifications de la pharmacopée européenne par les processus établis.
- Manipuler tous les échantillons comme s'ils pouvaient transmettre le VIH ou l'hépatite. Toujours porter des vêtements de protection lors de la manipulation d'échantillons.
- Le produit ne contient pas d'antibiotiques. Toujours travailler dans des conditions d'hygiène rigoureuses (hotte à flux laminaire ISO 5) pour éviter une contamination potentielle.
- À n'utiliser que pour l'usage prévu.
- L'établissement de l'utilisateur de ce dispositif est responsable de la maintenance de la traçabilité du produit et doit respecter les réglementations nationales concernant la traçabilité, s'il y a lieu.

Vérifications avant utilisation :
- Ne pas utiliser le produit si la bouteille, l'opercule du conteneur ou l'emballage est ouvert ou défectueux à la livraison du produit.
- Ne pas utiliser le produit s'il est décoloré, trouble ou présente le moindre signe de contamination microbienne.

Hyaluronidase provenant de bovins :
- L'hyaluronidase de qualité pharmaceutique utilisée dans ce produit provient de testicules de bovins. Elle est certifiée comme ne contenant aucun tissu neuronal (Certificat de conformité à la pharmacopée européenne/ CEP).
- L'hyaluronidase provient d'animaux déterminés comme étant « propres à la consommation humaine » et originaires de pays à risque d'ESB négligeable (résolution no 18 « Reconnaissance du statut des Pays membres en matière de risque d'encéphalopathie spongiforme bovine (2014) », adopté par l'OIE).
- Conformément aux directives de l'OMS relatives à la Distribution de l'infectivité des tissus dans les encéphalopathies spongiformes transmissibles (2010), les testicules de source bovine sont classés dans la catégorie des matières IC (c-à-d., « Tissus sans infectivité décelable »).

Instructions de conservation et stabilité :
- La durée de conservation est de 12 mois à partir du moment de la fabrication.
- Conserver entre 2 et 8°C.
- Ne pas congeler avant utilisation.
- Conserver à l'abri de la lumière (du soleil).
- Le produit peut être utilisé sans problème jusqu'à 7 jours après ouverture, lorsque des conditions stériles sont maintenues et que les produits sont conservés à 2-8°C.
- Stable après transport (5 jours maximum) à température élevée (£ 37°C).
- Ne pas utiliser après la date d'expiration.

IE: Úsáid sprice/Úsáideoirí sprice:
- Is tuaslagán réidh le húsáid é GM501 Hyaluronidase ceaptha chun cealla cumalais a bhaint níos éasca. Déanann Hyaluronidase díleá ar mhaitrís eachtarcheallach i gcoimpléasc cumalais-úicíte comhdhéanta le haigéad hialúrónach.
- Is gairmithe IVF iad na húsáideoirí sprice (teicneoirí saotharlainne, sutheolaithe nó dochtúirí liachta).

Comhdhéanamh:
- 80 IU/ml hyaluronidase cogaisíochta buaibheach ar tuaslagán le meán maolánaithe ag HEPES, ina bhfuil 4.00 g/liotar albaimine séirim daonna.

Treoracha úsáide:
- Sa GM501 Hyaluronidase, tá HEPES; níl aon ghor CO_2 ag teastáil, níl le déanamh ach teas a chur air ar 37°C (má chuirtear ar ghoradán CO_2 é, ísleoidh sé sin an pH faoi bhun 7).
- Ag brath ar na mias, ba cheart 100 µl (micreabhraon) nó 400-600 µl (cainéal láir 4) le GM501 Hyaluronidase a úsáid don iomairt.
- Chomh maith leis, ullmhaigh 3-5 bhraon (100 µl) mheán níocháin (m.s. GM501 Níocháin) le haghaidh níocháin úicíte.
- Ní mór mias a chlúdú le hOla Mianrach (m.s. GM501 Mineral Oil).
- Cuir an úicít ar an Hyaluronidase (suas go dtí 5 úicít) ar thimpeall 30 soicind.
- Ag úsáid pípéad thanaí, aistrigh na húicítí atá leath faoi iomairt go dtí an chéad bhraon níocháin.
- Pípéad na húicítí arís is arís chun an corona a bhaint.
- Úsáid na braonta eile chun an úicít iomartha a nigh níos mó.

Réamhchúraim agus rabhaidh:
- Airítear i measc gnáthaimh caighdeánacha chun ionfhabhtú a chosc mar thoradh ar úsáid táirgí liachta ullmhaithe ó fhuil nó plasma fola daonna: bronntóirí a roghnú, bronnta aonair agus linn plasma fola a scagadh i gcomhair marcóra sonracha an ionfhabhtaithe agus céimeanna déantúsaíochta éifeachtacha a chur leis chun víreas a bhaint/a dhíghníomhú. Cé is moite de sin, nuair a thugtar táirgí liachta ullmhaithe ó fhuil nó plasma fola daonna, ní féidir neamhaird a thabhairt ar fhéidearthacht go mbeidh gníomhaithe ionfhabhtaithe tarchurtha. Baineann sé sin chomh maith le víreas anaithnid nó víreas éiritheach agus pataigin eile. Níl tuairisc chruthaithe ann ar tharchur víris le albumin, déanta do shonraíochtaí Pharmacopoeia Eorpaigh ag próisis bunaithe.
- Láimhseáiltear gach eiseamal ar nós dá mbeadh siad in ann HIV nó heipitíteas a tharchur. Caith éadaí cosanta an t-am ar fad le linn gach eiseamal a láimhseáil.
- Níl aon antaibheathach ag an táirge. Ní mór do choinníollacha sláinteachais dian a bheith i bhfeidhm sa láthar oibre (m.s. LAF-bench , ISO Aicme 5) chun éilliú a chosc.
- Ceadaithe don úsáid sprice amháin.
- Tá áis úsáideora na feiste seo freagrach as inrianaitheacht an táirge a choinneáil agus ní mór dó cloí leis na rialacháin náisiúnta is infheidhme maidir le hinrianaitheacht.

Seiceálacha réamh-úsáide:
- Ná húsáidtear an táirge má bhíonn an buidéal, séala nó coimeádán ar oscailt nó damáistithe le linn iompair.
- Ná húsáidtear an táirge má éiríonn sé dídhaite, modartha, nó má fheictear aon trácht ar éilliú miocróbach ann.

Hyaluronidase ó fhoinse bhuaibheach:
- Faightear an Hyaluronidase grád Cógaisíochta a úsáidtear sa táirge seo ó mhagairlí bólachta. Deimhnítear nach bhfuil aon fhíochán néarónach (Teastas Oiriúnachta / CEP) ann.
- Faightear Hyaluronidase ó ainmhithe a chinntear le bheith „oiriúnach mar bhia don duine" agus a thagann ó thíortha a bhfuil „riosca ESB(Einceifealapaite Spúinseach Bhólachta) neamhbhríoch" iontu (Rún Uimh. 18) „Aitheantas ar Stádas Riosca na mBall-Tíortha 2014 (EG), arna nglacadh ag an OIE (an Eagraíocht Dhomhanda um Shláinte Ainmhithe) „.
- De réir treoracha na hEDS ar Dháileadh Ionfhabtaíochta Fíocháin d'Einceifealapaite Spúinseach Inaistrithe (2010), rangaítear magairlí ó fhionse bhólachta mar ábhar Catagóire IC (i.e. "Fíocháin nach bhfuil ionfhabhtaíocht aitheanta ann").

Treoracha stórála agus seasmhachta:
- Tá seilfré 12 mhí ó lá a dhéanta ag an táirge seo. Stóráil idir 2-8°C.
- Ná reo é roimh úsáid.
- Coimeád ó solas (na gréine) é.
- Is féidir an táirge a úsáid go sábháilte suas go dtí 7 lá tar éis oscailte, nuair a choinnítear coinníollacha steiriúla agus nuair a bhíonn na táirgí á stóráil ar 2-8°C.
- Seasmhach tar éis iompair (uasmhéid 5 lá) ar ardteocht (≤ 37°C).
- Ná húsáidtear tar éis an dáta éaga.

HR: Predviđena uporaba / predviđeni korisnici
- Hijaluronidaza GM501 je otopina, spremna za uporabu, namijenjena olakšavanju mehaničkog uklanjanja kumulusnih stanica. Hijaluronidaza razgrađuje izvanstaničnu matricu u kompleksu kumulusnih oocita koji se sastoji od hijaluronske kiseline.
- Predviđeni su korisnici ovoga proizvoda stručnjaci za IVF (laboratorijski tehničari, embriolozi ili liječnici).

Sastav:
- 80 IU/ml hijaluronidaze farmaceutske čistoće, govеđeg podrijetla, otopljene u mediju puferiranom HEPES-om, koja sadrži 4,00 g/l humanog seruma albumina.

Upute za uporabu:
- Zbog isparavanja otopine PVP-a na klizaču ili zdjelici i prisustva humanog albumina može ponekad doći do blagog orošavanja medija.

Standardni postupak:
- Hijaluronidaza GM501 sadrži HEPES, nije potrebna inkubacija s CO_2, samo je zagrijte na 37°C (inkubacijom u inkubatoru s CO_2 pH se smanjuje na manje od 7).
- Ovisno o zdjelicama, 100 µl (mikrokapi) ili 400 – 600 µl (središte / četiri otvora) Hijaluronidaze GM501 treba upotrijebiti za denudaciju.
- Dodatno pripremite 3 – 5 kapi (100 µl) medija za pranje (npr. GM501 Wash) za pranje oocita.
- Zdjelice bi trebalo prekriti mineralnim uljem (npr. GM501 Mineral Oil).
- Stavite oocit u hijaluronidazu (do najviše pet oocita) otprilike 30 sekundi.
- Preciznom pipetom prenesite djelomično denudirane oocite u na prvu kap za ispiranje.
- Uklonite krunu ponavljanim pipetiranjem oocita.
- Upotrijebite ostale kapi da biste dalje oprali ogoljene oocite.

Mjere opreza i upozorenja:
- Standardne mjere sprječavanja zaraze uslijed uporabe medicinskih proizvoda pripremljenih od ljudske krvi ili plazme uključuju odabir darivatelja, provjeru ima li u pojedinačnim darivanjima i zalihama plazme specifičnih markera zaraze i uključivanje učinkovitih proizvodnih koraka za deaktivaciju/uklanjanje virusa. Unatoč tome, kada se medicinski proizvodi pripremljeni od ljudske krvi ili plazme daju kao terapija, ne može se u potpunosti isključiti mogućnost prijenosa zaraznih agenata. Ovo se odnosi i na nepoznate i viruse koji nastaju, i ostale patogene. Nisu prijavljeni dokazani prijenosi virusa putem albumina proizvedenog u skladu sa specifikacijama Europske farmakopeje putem prihvaćenih postupaka.
- Rukujte svim uzorcima kao da je njima moguće prenijeti HIV ili hepatitis. Uvijek nosite zaštitnu odjeću kada rukujete uzorcima.
- Proizvod ne sadrži nikakve antibiotike. Uvijek radite u strogim higijenskim uvjetima (npr. laminarni kabinet, okolina ISO 5) radi izbjegavanja eventualne kontaminacije.
- Samo za predviđenu uporabu.
- Korisnik ovog uređaja odgovoran je za održavanje sljedivosti proizvoda te mora poštivati nacionalne odredbe o sljedivosti tamo gdje je to primjenjivo.

Provjere prije uporabe:
- Ne rabite proizvod ako su prilikom isporuke proizvoda boca, vakuum na kutiji ili pakiranju otvoreni ili oštećeni.
- Ne rabite proizvod ako izgubi boju, ako se zamuti ili se na njemu pokažu bilo kakvi dokazi kontaminacije mikrobima.

Hijaluronidaza govеđeg porijekla
- Hijaluronidaza farmaceutske kvalitete koja se rabi u ovome proizvodu dobiva se iz testisa goveda. Ovjernicom je potvrđeno da ne sadrži živčano tkivo (Ovjernica o prikladnosti).
- Za dobivanje hijaluronidaze rabe se životinje za koje je utvrđeno da su „prikladne za prehranu ljudi" te da potječu iz zemalja sa statusom zanemarivog rizika od GSE-a (Rezolucija br. 18 „Priznavanje statusa zemalja članica u vezi s rizikom od goveđe spongiformne encefalopatije (2014)" koju je usvojila
- Svjetska organizacija za zdravlje životinja).
- Prema smjernicama SZO-a o raspodjeli tkivne infektivnosti u transmisivnim spongiformnim encefalopatijama (2010), testisi iz goveđeg izvora klasificirani su kao materijal kategorije IC (tj. „Tkiva bez uočenih nepravilnosti").

Upute za čuvanje i stabilnost:
- Vijek trajanja proizvoda jest nzwölf mjeseci od trenutka proizvodnje.
- Čuvajte pri temperaturi 2-8°C.
- Ne zamrzavajte prije uporabe.
- Držite proizvod podalje od (Sunčevog) svjetla.
- Proizvod se može sigurno rabiti do sedam dana nakon otvaranja ako se zadrže sterilni uvjeti i ako se čuva na temperaturi od dva do osam °C.
- Stabilan nakon prijevoza (najviše pet dana) na povišenoj temperaturi (≤ 37°C).
- Ne rabite proizvod nakon isteka roka trajanja.

HU: Rendeltetésszerű használat/célfelhasználók:
- A GM501 Hyaluronidase a cumulus sejtek mechanikai eltávolításának megkönnyítéséhez tervezett használatra kész oldat. A hialuronidáz az extracelluláris mátrix lebontását végzi a hialuronsavat tartalmazó cumulus-oocita komplexben.
- A célfelhasználók IVF (in vitro fertilizáció) szakemberek (labortechnikusok, embriológusok vagy orvosok).

Összetétel:
- 80 NE/ml gyógyszerészeti fokozat szarvasmarha eredetű hialuronidáz HEPES pufferolt közegben oldva, amely 4,00 g/liter humán szérumalbumint tartalmaz.

Használati útmutató:
- A GM501 Hyaluronidase HEPES-t tartalmaz; nincs szükség CO_2-inkubációra, melegítse fel 37°C - ra (a CO_2 -inkubátorban történő inkubálás 7 alá csökkenti a pH-t).
- A tálcáktól függően a denudáláshoz 100 µl (mikrocseppek) vagy 400-600 µl (középen lyukas/4-lyukú tálca) GM501 Hyaluronidase terméket kell használni.
- Emellett készítsen elő 3-5 csepp (100 µl) mosóközeget (pl. GM501 Wash) az oocita mosáshoz.
- A tálcákat ásványolajjal kell lefedni (pl. GM501 ásványolaj).
- Helyezze az oociát hialuronidázba (max. 5 oocita) körülbelül 30 másodpercre.
- Hegyes végű pipettával helyezze át a részlegesen denudált oocitákat az első mosócseppbe.
- Az oociták újbóli pipettázásával távolítsa el a koronát.
- Végezze el újabb cseppel a denudált oocita további mosását.

Óvintézkedések és figyelmeztetések:
- Az emberi vérből vagy plazmából előállított gyógykészítmények alkalmazásából eredő fertőzések megelőzésére szolgáló szabványos intézkedések közé tartozik a donorok kiválasztása, az egyes adományok és a plazmapoolok szűrése a fertőzés specifikus markereként, valamint a vírusok inaktiválására/eltávolítására szolgáló hatékony gyártási lépések bevonása. Ennek ellenére, amikor az emberi vérből vagy plazmából előállított gyógykészítmények beadásra kerülnek, a fertőző ágensek átvitelének lehetősége nem zárható ki teljesen. Ez vonatkozik az ismeretlen vagy újonnan megjelenő vírusokra és kórokozókra is. Nem állnak rendelkezésre jelentések az Európai Gyógyszerkönyvi specifikációknak megfelelően meghatározott folyamatokkal előállított albumin esetében bizonyított vírusátvitelről.
- A mintákat mindig úgy kezelje, mintha HIV vagy hepatitis továbbítására lennének alkalmasak. A minták kezelésekor minden esetben viseljen védőruházatot.
- A termék nem tartalmaz antibiotikumokat. A lehetséges szennyeződés elkerülése érdekében mindig tartsa be a szigorú higiéniai szabályokat (pl. LAF-fülke, ISO 5 tisztatér besorolás).
- Csak rendeltetésnek megfelelő használatra.
- Az eszköz felhasználói funkciója felelős a termék nyomon követhetőségéért, valamint meg kell felelnie a nyomon követhetőégre vonatkozó nemzeti szabályozásoknak, ahol alkalmazható.

Ellenőrzés használat előtt:
- Ne használja a terméket, ha az átadás pillanatában a tartály üveg, tömítés vagy a csomagolás fel van bontva vagy sérült.
- Ne használja a terméket ha elszíneződött, zavaros, vagy bármilyen mikrobiális szennyeződést észlel rajta.

Szarvasmarha-eredetű hialuronidáz
- A termékben alkalmazott gyógyszerészeti minőségű hialuronidáz szarvasmarha testisből származik. Tanúsított, hogy nem tartalmaz neuronszövetet (alkalmassági tanúsítvány/ CEP).
- A hialuronidáz „emberi fogyasztásra alkalmas" állatokból és „elhanyagolható BSE-kockázatú" országokból származnak (OIE által adoptált 18. sz. „A tagállamok szarvasmarhák szivacsos agyvelőbántalma kockázatának elismerése (2014)" határozat).
- A fertőző szivacsos agyvelőbántalmak szöveti fertőzőképesség-eloszlásáról szóló WHO-iránymutatások (2010) szerint a szarvasmarhaféléktől származó herék az IC kategóriába tartozó anyagnak minősülnek (azaz. „nem kimutatható fertőzőképességű szövetek").

Tárolásra vonatkozó előírások és stabilitás:
- A szavatossági idő a gyártástól számított 12 hónap.
- Tárolja 2-8°C között.
- Használat előtt ne fagyassza.
- Tartsa távol (nap)fénytől.
- A termék felbontást követően maximum 7 napig használható biztonságosan steril körülmények között, a terméket 2-8°C között kell tárolni.
- Transzport után stabil (max. 5 nap) emelt hőmérsékleten (≤ 37°C).
- Ne használja a lejárati időn túl.

IT: Uso previsto/utilizzatori previsti:
- Il GM501 Hyaluronidase è una soluzione pronta all'uso progettata per facilitare la rimozione meccanica delle cellule cumulo. La ialuronidasi digerisce la matrice extracellulare nel complesso cumulo-ovociti composta di acido ialuronico.
- Gli utilizzatori previsti sono professionisti IVF (tecnici di laboratorio, embriologi o medici).

Composizione:
- 80 IU/ml di ialuronidasi di origine bovina di grado farmaceutico disciolta in un terreno tamponato con HEPES, contenente 4,00 g/litro di albumina sierica umana.

Istruzioni per l'uso:
- Il GM501 Hyaluronidase contiene HEPES; non è necessario l'incubazione al CO_2, ma è sufficiente scaldarlo fino a 37°C (l'incubazione in un incubatore al CO_2 abbasserà il pH a un livello inferiore a 7).
- A seconda delle piastre, devono essere utilizzate per la denudazione 100 µl (microgocce) o 400-600 µl (pozzetto centrale/4 pozzetti) di GM501 Hyaluronidase.
- In aggiunta, preparare 3-5 gocce (100 µl) di terreno di lavaggio (per es. GM501 Wash) per il lavaggio degli ovociti.
- Le piastre devono essere ricoperte con Olio minerale (per es., GM501 Mineral Oil).
- Posizionare l'ovocita nella ialuronidasi (fino a un massimo di 5 ovociti) per circa 30 secondi.
- Utilizzando una pipetta sottile, trasferire gli ovociti parzialmente denudati nella prima goccia di lavaggio.
- Rimuovere la corona pipettando ripetutamente gli ovociti.
- Utilizzare le altre gocce per lavare ulteriormente l'ovocita denudato.

Precauzioni e avvertenze:
- Le misure standard volte a prevenire infezioni derivanti dall'uso di prodotti medicinali preparati dal sangue o dal plasma umano comprendono la selezione dei donatori, lo screening di donazioni singole e plasma pool per marker specifici di infezione e l'inclusione di passaggi produttivi efficaci per l'inattivazione/rimozione dei virus. Ciononostante, al momento della somministrazione di prodotti medicinali preparati da sangue o plasma umano, non è possibile escludere completamente la possibilità di trasmissione di agenti infettivi. Ciò si applica altresì a virus sconosciuti o emergenti e ad altri patogeni. Non esistono segnalazioni di trasmissioni virali provate con l'albumina, prodotta mediante processi stabiliti in base alle specifiche della Farmacopea europea.
- Maneggiare tutti i campioni come se fossero in grado di trasmettere l'HIV o l'epatite. Indossare sempre gli indumenti protettivi durante la manipolazione dei campioni.
- Il prodotto non contiene antibiotici. Lavorare sempre rispettando le rigorose condizioni igieniche (per es. cappa a flusso laminare ISO di classe 5) per evitare possibili contaminazioni.
- Da utilizzare esclusivamente per l'uso previsto.
- La struttura dell'utilizzatore del presente dispositivo è responsabile di mantenere la tracciabilità del prodotto ed è tenuta al rispetto delle normative nazionali in materia di tracciabilità, ove applicabile.

Controlli prima dell'utilizzo:
- Non utilizzare il prodotto in caso il flacone, il sigillo del contenitore o la confezione risulti aperta o difettosa al momento della consegna del prodotto.
- Non utilizzare il prodotto in caso risulti scolorito, torbido o mostri eventuali segni di contaminazione microbica.

Ialuronidasi di origine bovina:
- La ialuronidasi di grado farmaceutico utilizzata nel presente prodotto proviene da testicoli di bovino. È certificata l'assenza di tessuti neuronali (Certificato di sostenibilità/CEP).
- La ialuronidasi proviene da animali che siano stati determinati essere "idonei per il consumo umano" e provenienti da paesi con "rischio di BSE trascurabile" (Risoluzione n. 18 "Riconoscimento del livello di rischio dei paesi membri riguardo all'encefalopatia spongiforme bovina (2014)", adottata dall'OIE).
- Secondo le linee guida dell'OMS sulla distribuzione dell'infettività nei tessuti nelle encefalopatie spongiformi trasmissibili (2010), i testicoli di origine bovina sono classificati come materiale di categoria IC (ossia „Tessuti privi di infettività riscontrabile").

Istruzioni di conservazione e stabilità:
- La durata a magazzino è di 12 mesi dalla data di produzione.
- Conservare a una temperatura compresa tra 2-8°C.
- Non congelare prima dell'uso.
- Tenere al riparo dalla luce (solare).
- Il prodotto può essere utilizzato in modo sicuro fino a 7 giorni dall'apertura, mantenendo condizioni di sterilità e conservando i prodotti a una temperatura compresa tra 2-8°C.
- Stabile dopo il trasporto (max. 5 giorni) a temperatura elevata (≤ 37°C).
- Non usare dopo la data di scadenza.

LV: Paredzētā lietošana/potenciālie lietotāji
- GM501 Hyaluronidase ir lietošanai gatavs šķīdums, kas paredzēts, lai atvieglotu kumulus šūnu mehānisku attīrīšanu. Hialuronidāze sadala kumulus-ovocītu kompleksa ārpusšūnas matricu, kas satur hialuronskābi.
- Potenciālie lietotāji ir IVF speciālisti (laboratoriju tehniķi, embriologi un ārsti).

Sastāvs:
- 80 IU/ml farmaceitiskas kategorijas liellopu izcelsmes hialuronidāze, kas atšķaidīta HEPES buferšķīdumā un satur 4,00 g/litrā cilvēka seruma albumīnu.

Lietošanas instrukcijas:
- GM501 Hyaluronidase satur HEPES; CO_2 inkubēšana nav nepieciešama, tas tikai jāsasilda līdz 37°C temperatūrai (inkubēšana CO_2 inkubatorā pazeminās pH zem 7).
- Atkarībā no platēm, denudācijas procedūrā izmanto 100 ųl (mikropilieni) vai 400-600 ųl (vidū-/4 iedobes) GM501 Hyaluronidase šķīduma.
- Papildus sagatavo 3-5 pilienus (100 ųl) skalošanas šķīduma (piem., GM501 Wash) olšūnas skalošanai.
- Plates noklāj ar minerāleļļu (piem., GM501 Mineral Oil).
- Ievieto olšūnu hialuronidāzē (ne vairāk kā 5 olšūnas) uz aptuveni 30 sekundēm.
- Ar smalku pipeti pārnes daļēji attīrītās olšūnas uz pirmo skalošanas iedobi.
- Izmantojot pipeti, attīra olšūnu no folikulārajām šūnām.
- Izmanto pārējās iedobes, lai noskalotu attīrīto olšūnu.

Piesardzība un brīdinājumi:
- Standarta pasākumi, kas paredzēti no cilvēka asinīm un plazmas iegūtu zāļu lietošanas radītu infekciju novēršanai, ietver donoru atlasi, individuālu ziedojumu un plazmas fonda izmeklējumu veikšanu attiecībā uz specifiskiem infekciju marķieriem un efektīvu ražošanas posmu iekļaušanu vīrusu inaktivācijai/izskaušanai. Tomēr, lietojot no cilvēka asinīm vai plazmas iegūtas zāles, nevar pilnībā izslēgt infekcijas izraisošu mikroorganismu pārnešanas iespēju. Tas attiecas arī uz nezināmiem vai jauniem vīrusiem un citiem patogēniem. Nav zināmi gadījumi, kas pierādītu vīrusu izplatīšanos ar albumīnu, kas izgatavots atbilstoši Eiropas Farmakopejas specifikācijām.
- Visus paraugus apstrādā, pieņemot, ka pastāv HIV vai hepatīta inficēšanās risks. Strādājot ar paraugiem, vienmēr lietot aizsargapģērbu.
- Produkts nesatur antibiotikas. Darba laikā vienmēr stingri ievērot higiēnas prasības (LAF skapis, 5. klase), lai izvairītos no iespējamā piesārņojuma.
- Izmantot tikai paredzētajam mērķim.
- Ierīces lietotāja iekārta nodrošina produkta izsekojamību, un attiecīgā gadījumā tai ir jāatbilst valsts tiesību aktiem par izsekojamību.

Pārbaudes pirms lietošanas:
- Nelietot produktu, ja to saņemot, pudeles, tvertnes vai iepakojuma aizdare ir atvērta vai bojāta.
- Nelietot produktu, ja ir mainījusies tā krāsa, tas ir duļķains vai redzamas mikrobioloģiskais piesārņojuma pazīmes.

Liellopu izcelsmes Hialuronidāze:
- Produktā izmantotā farmaceitiskas kategorijas hialuronidāze ir iegūta no liellopu sēkliniekiem. Atbilstoši sertifikātam, tās sastāvā nav nervu audu (Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts).
- Hialuronidāze ir iegūta no dzīvniekiem, kas atzīti par «derīgiem lietošanai pārtikā», un to izcelsme ir valstīs ar nenozīmīgu GSE risku (OIE pieņemtā Rezolūcija Nr. 18 «Govju sūkļveida encefalopātijas riska statusa atzīšana dalībvalstīm (2014. gads)»
- Saskaņā ar PVO vadlīnijām par audu infekcijas izplatību Transmisīvā Sūkļveida formā Encefalopātija (2010), sēklinieki no liellopu izcelsmes ir klasificēti kā IC kategorijas materiāli (t.i. "Audi, kuros nav konstatēta infekciozitāte").

Uzglabāšanas instrukcijas un stabilitāte:
- Uzglabāšanas laiks ir 12 mēneši no izgatavošanas datuma.
- Uzglabāt 2-8°C temperatūrā.
- Nesasaldēt pirms lietošanas.
- Sargāt no (saules) gaismas.
- Produktu var droši lietot līdz 7 dienām pēc atvēršanas, nodrošinot sterilus apstākļus un uzglabājot produktus 2-8°C temperatūrā.
- Stabils pēc transportēšanas (ne vairāk kā 5 dienas) paaugstinātā temperatūrā (≤ 37°C).
- Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.

NO: Tiltenkt bruk / tiltenke brukere:
- GM501 Hyaluronidase er en bruksklar løsning, laget for å forenkle mekanisk fjerning av cumulusceller. Hyaluronidase fortærer den ekstracellulære matriksen i cumulusoocytte-komplekset, som består av hyaluronsyre.
- Tiltenke brukere er IVF-personale (laboratorieteknikere, embryologer eller leger).

Sammensetning:
- 80 IU/ml farmasøytisk klasse hyaluronidase fra bovin, opprinnelig oppløst i HEPES-bufret media, inneholder 4,00 g/liter human serumalbumin.

Bruksanvisning:
- GM501 Hyaluronidase inneholder HEPES. Ingen CO_2-inkubasjoner nødvendig. Bare varm opp til 37°C (inkubasjon i en CO_2-inkubator vil senke pH-en til under 7).
- Avhengig av skålene skal 100 µl (mikrodråper) eller 400-600 µl (midtbrett / firedelt brett) GM501 Hyaluronidase brukes til denudasjon.
- Klargjør også 3–5 dråper (100 µl) vaskemedia (f.eks. GM501 Wash) for oocyttevasking.
- Skålene skal dekkes med mineralolje (f. eks. GM501 Mineral Oil).
- Plasser oocyttn i hyaluronidase (maksimalt fem oocytter) i omtrent 30 sekunder.
- Bruk en fin pipette til å overføre delvis denuderte oocytter til den første vaskedråpen.
- Fjern coronaen ved å peppitte oocyttene gjentatte ganger.
- Bruk de andre dråpene til å vaske denudere oocytter.

Forholdsregler og advarsler:
- Standardtiltak for å hindre infeksjoner som er et resultat av bruk av medisinske produkter framstilt av humant bold eller plasma inkluderer valg av donorer, screening av individuelle donasjoner og plasma for bestemte markører for infeksjon, og bruk av effektive produksjonstrinn for inaktivering/fjerning av virus. Når medisinske produkter framstilles fra humant blod eller plasma administreres, kan ikke muligheten for overføring av smittestoff utelukkes. Dette gjelder også nye og ukjente virus, eller andre patogener. Det er ikke rapportert bevist virusoverføring med albumin, produsert etter Den europeiske farmakopés spesifikasjoner, gjennom etablerte prosesser.
- Håndter alle prøver som om de kan overføre HIV eller hepatitt. Bruk alltid verneutstyr når du håndterer specimen.
- Produktet inneholder ingen antibiotika. Jobb alltid under helt hygieniske forhold (f. eks. LAF-benk, ISO-klasse 5) for å unngå mulig kontaminering.
- Bare for tiltenkt bruk.
- Stedet hvor dette produktet tas i bruk er ansvarlig for sporingen av produktet og må følge nasjonale reguleringer hva angår sporbarhet der dette er aktuelt.

Kontroller før bruk:
- Ikke bruk produktet hvis flasken, beholderens forsegling eller pakken er åpen eller defekt når produktet leveres.
- Ikke bruk produktet hvis det er misfarget, uklart eller viser tegn til mikrobiell kontaminering.

Hyaluronidase høstet fra storfe:
- Den medisinske hyaluronidasen som benyttes i dette produktet er høstet fra oksetestikler. Det er sertifisert å ikke inneholde nervevev (Certificate of Suitability/ CEP).
- Hyaluronidase er hentet fra dyr som er klarert for "menneskelig konsum" og fra land hvor "risikoen for BSE - kugalskap - er ubetydelig" (Resolusjon nr. 18 "Recognition of the Bovine Spongiform Encephalopathy Risk Status of Member Countries (2014)", som benyttes av OIE - Verdensorganisasjonen for dyrehelse).
- I samsvar med WHOs «Guidelines on Tissue Infectivity Distribution in Transmissible Spongiform Encephalopathies (2010)» klassifiseres testes fra bovine kilder som Kategori IC-materiale (dvs. «Vev uten påviselig infektivitet»).

Oppbevaringsinstruksjoner og stabilitet:
- Holdbarheten er omtrent tolv måneder fra produksjonstidspunktet.
- Oppbevares mellom 2–8°C.
- Skal ikke fryses før bruk.
- Holdes unna lys og sollys.
- Produktet kan trygt brukes opptil syv dager etter at det er åpnet, forutsatt at det har vært under gode, sterile forhold og at produktet oppbevares ved 2-8°C.
- Stabil etter transport (maksimalt fem dager) med høyere temperatur (≤ 37°C)
- Skal ikke brukes etter utløpsdatoen.

PL: Przeznaczenie/ użytkownicy docelowi
- GM501 Hyaluronidase jest gotowym do użycia roztworem przeznaczonym do ułatwienia mechanicznego usuwania cumulin. Hyaluronidase trawi matrycę pozakomórkową w zespole cumulin oocytu składającą się z kwasu hialuronowego.
- Użytkownikami docelowymi są osoby zajmujące się zawodowo IVF (technicy laboratoryjni, embriolodzy lub lekarze).

Skład:
- 80 IU/ml laktoza farmaceutyczna hialuronidaza pochodzenia krowiego rozpuszczalna w środku buforowanym HEPES, zawierająca 4,00 g/litr ludzkiej albumin z osocza.

Sposób postępowania:
- GM501 Hyaluronidase zawiera HEPES; nie jest wymagana inkubacja CO_2, należy go jedynie podgrzać do 37°C (inkubacja w inkubatorze CO_2 obniży pH poniżej 7).
- W zależności od naczyń, 100 µl (mikrokropli) lub 400-600 µl (centralnych-/4-rynienek) GM501 Hyaluronidase powinno zostać użytych do denudacji.
- Dodatkowo należy przygotować 3-5 kropli (100 µl) środka do płukania (np. GM501 Wash) do płukania oocytu.
- Naczynia powinny zostać pokryte Mineral Oil (np. GM501 Mineral Oil).
- Umieścić oocyt w Hyaluronidase (maks. do 5 oocytów) na około 30 sekund.
- Używając cienkiej pipety, przenieść częściowo denudowane oocyty do pierwszej kropli płukania.
- Usunąć koronę poprzez powtarzanie działania na oocytach pipetą.
- Użyć pozostałych kropli do dalszego płukania denudowanego oocytu.

Środki ostrożności i ostrzeżenia:
- Do standardowych środków zapobiegania infekcjom wynikających z używania produktów medycznych przygotowanych z ludzkiej krwi lub plazmy należy wybór dawców, badania przesiewowe poszczególnych donacji i puli osocza w kierunku określonych markerów infekcji oraz włączenie skutecznych kroków podczas produkcji w celu unieczynnienia/ usunięcia wirusów. Pomimo tego, kiedy są podawane produkty medyczne przygotowane z ludzkiej krwi lub plazmy, możliwość przeniesienia czynników zakaźnych nie może zostać całkowicie wykluczona. Dotyczy to również nieznanych i pojawiających się wirusów oraz innych patogenów. Nie ma żadnych stwierdzonych przypadków udowodnionego przeniesienia wirusów z albuminą, wytwarzaną zgodnie ze specyfikacjami Farmakopei Europejskiej na podstawie ustalonych procedur.
- Zatem, należy obchodzić się z wszystkimi próbkami tak, jakby te mogły przenosić HIV lub żółtaczkę. Zawsze nosić ubranie ochronne podczas postępowania z próbkami.
- Produkt nie zawiera żadnych antybiotyków. Należy zawsze pracować przestrzegając ściśle zasad higieny (komora laminarna ISO 5 klasa czystości), aby uniknąć ewentualnego zanieczyszczenia.
- Obiekt użytkownika, w którym jest używane urządzenie jest odpowiedzialny za stałą możliwość śledzenia produktu. Ponadto obiekt musi przestrzegać krajowych przepisów prawa dotyczących możliwości śledzenia, gdy ma to zastosowanie.

Kontrola przed użyciem:
- Nie używać produktu, jeśli butelka, pieczęć pojemnika lub opakowania jest otwarta lub wadliwa w chwili dostarczenia produktu.
- Nie używać produktu, jeśli produkt zmieni kolor, stanie się mętny lub wydaje się zanieczyszczony bakteriami.

Hialuronidaza pochodząca od bydląt:
- Hialuronidaza stopnia farmaceutycznego wykorzystywana do tego produktu pochodzi z jąder bydlęcych. Certyfikowana na brak zawartości tkanki nerwowej (certyfikat przydatności/ CEP).
- Hialuronidaza jest pozyskiwana od zwierząt uznanych jako „zdatne do konsumpcji przez ludzi" i pochodzi z państw o „znikomym ryzyku BSE" (Rezolucja nr 18 - Uznawanie statusu państw członkowskich w odniesieniu do ryzyka występowania gąbczastej encefalopatii bydła (2014)", przyjęta przez OIE).
- Zgodnie z wytycznymi WHO dotyczącymi przenoszenia czynników zakaźnych w tkankach pasażowalnych encefalopatii gąbczastych (2010), jądra pochodzące od bydła są sklasyfikowane jako materiał kategorii IC (tj. „Tkanki, w których nie wykryto zakaźności/o niewykrywalnej zakaźności").

Instrukcje dotyczące przechowywania i trwałości:
- Termin przydatności wynosi 12 miesięcy od daty produkcji.
- Przechowywać w temperaturze 2-8°C.
- Nie zamrażać przed użyciem.
- Nie narażać na działanie światła (słonecznego).
- Po otwarciu pojemnika zużyć produkt w ciągu 7 dni, o ile zostaną zachowane sterylne warunki; należy przechowywać produkty w 2-8°C
- Ustabilizować po transporcie (maks. 5 dni) w podwyższonej temperaturze (≤ 37°C).
- Nie używać po upływie daty ważności.

PT: Uso previsto/Utilizadores previstos:
- A GM501 Hialuronidase é uma solução pronta para uso concebida para facilitar a remoção mecânica de células do cúmulo. A Hialuronidase digere a matriz extracelular no complexo cúmulo-oócito composto por ácido hialurónico.

GYNEMED

GM501 Hyaluronidase

- Os utilizadores pretendidos são profissionais de fertilização in vitro (técnicos de laboratório, embriologistas ou médicos).

Composição:
- Classe farmacêutica 80 UI/ml Hialuronidase de origem bovina dissolvida em meio tamponado com HEPES, contendo 4,00 g/litro de albumina de soro humano.

Instruções de utilização:
- A GM501 Hialuronidase contém HEPES; não é necessária Incubação CO_2, basta aquecê-la a 37°C (incubação numa incubadora de CO_2 irá diminuir o pH para baixo de 7).
- Dependendo das placas, 100 µl (micodrops) ou 400-600 µl (central-/4-poço) de GM501 Hialuronidase devem ser usados para a desnudação.
- Além disso, prepare 3-5 gotas (100 µl) de meio de lavagem (por exemplo, GM501 Wash) para lavagem de oócito.
- As placas devem ser cobertas com Óleo Mineral (por exemplo, o GM501 Mineral Oil).
- Coloque o oócito na Hialuronidase (até 5 oócitos no máximo) por cerca de 30 segundos.
- Com uma pipeta fina, transfira os oócitos parcialmente desnudados para a primeira gota de lavagem.
- Remova a coroa pipetando repetidamente os oócitos.
- Use as outras gotas para lavar melhor o oócito desnudado.

Precauções e advertências:
- As medidas padrão para evitar infeções resultantes da utilização de medicamentos preparados a partir de sangue ou plasma humanos incluem a seleção de doadores, triagem de doações individuais e grupos de plasma para marcadores específicos de infeção e a inclusão de passos de fabrico eficaz para a inativação/remoção de vírus. Apesar disto, quando são administrados medicamentos preparados a partir de sangue ou plasma humanos, a possibilidade de transmissão de agentes infeciosos não pode completamente ser excluída. Isto também se aplica a vírus desconhecidos ou emergentes e outros agentes patogénicos. Não há relatos de transmissões de vírus comprovadas com albumina, fabricadas com especificações da Farmacopeia Europeia por processos estabelecidos.
- Lide com todas as amostras como se fossem capazes de transmitir o HIV ou a hepatite. Utilize sempre vestuário de proteção ao manusear as amostras.
- O produto não contém qualquer antibiótico. Trabalhe sempre em condições de higiene estritas (por exemplo, banco LAF, ISO classe 5) para evitar possíveis contaminações.
- Somente para o uso pretendido.
- A instalação do utilizador deste dispositivo é responsável por manter a rastreabilidade do produto e deve cumprir as regulamentações nacionais relativas à rastreabilidade, quando aplicável.

Verificações antes da utilização:
- Não utilize o produto se o frasco, selo do recipiente ou da embalagem estiverem abertos ou tiverem um defeito quando o produto for entregue.
- Não use o produto se ficar descolorido, turvo ou mostrar qualquer evidência de contaminação microbiana.

Hialuronidase de origem bovina:
- A hialuronidase de grau farmacêutico utilizada neste produto é proveniente de testículos bovinos. Está certificado de não conter qualquer tecido neuronal (Certificado de Adequação/CEP).
- A hialuronidase é obtida de animais determinados como “próprios para consumo humano” e originários de países com “risco negligenciável de BSE” (Resolução N.º 18 “Reconhecimento do Estado de Risco de Encefalopatia Espongiforme Bovina dos Países Membros (2014)”, adotado pela OIE) .
- De acordo com as diretrizes da OMS sobre Distribuição da Infetividade Tecidual em Encefalopatias Espongiformes Transmissíveis (2010), os testículos de origem bovina são classificados como material de Categoria IC (ou seja, „Tecidos sem infeciosidade detetável „).

Instruções de conservação e estabilidade:
- O prazo de validade é de 12 meses desde o fabrico.
- Armazenar entre 2-8°C.
- Não congele antes do uso.
- Mantenha longe da luz (solar).
- O produto pode ser usado com segurança até 7 dias após a abertura, quando condições estéreis forem mantidas e os produtos forem armazenados a 2-8 °C.
- Estável após transporte (máx. 5 dias) a temperatura elevada (≤ 37 °C).
- Não use após a data de validade.

RO: Utilizare prevăzută/utilizatori prevăzuți:
- GM501 Hialuronidază este o soluție gata de utilizare, concepută pentru a facilita îndepărtarea mecanică a celulelor cumulus. Hialuronidaza descompune matricea extracelulară în complexul cumulus-ovocit alcătuit din acid hialuronic.
- Utilizatorii prevăzuți sunt specialiști în FIV (tehnicieni de laborator, embriologi sau doctori).

Compoziție:
- 80 UI/ml grad farmaceutic hialuronidază de origine bovină dizolvată în mediu tamponat cu HEPES, care conține 4,00 g/litru de albumină serică umană.

Instrucțiuni de utilizare:
- GM501 Hialuronidază conține HEPES; nu este necesară incubarea CO_2. Încălziți la 37°C (incubarea într-un incubator CO_2 va reduce nivelul pH-ului sub 7).
- În funcție de vase, pentru denudare, ar trebui utilizate 100 µl (micropicături) sau 400-600 µl (vas de cultură/4 godeuri) de GM501 Hialuronidază.
- Pregătiți, în plus 3-5 picături (100 µl) de mediu de spălare (de ex., GM501 soluție de spălare) pentru spălarea ovocitelor.
- Vasele trebuie să fie acoperite cu ulei mineral (de ex., ulei mineral GM501).
- Plasați ovocitul în Hialuronidază (până la 5 ovocite) timp de aproximativ 30 de secunde.
- Folosind o pipetă subțire, transferați ovocitele denudate parțial în prima picătură de spălare.
- Îndepărtați corona pipetând ovocitele în mod repetat.
- Folosiți celelalte picături pentru a spăla ovocitul denudat.

Măsuri de precauție și avertismente:
- Măsurile standard de prevenire a infecțiilor care rezultă din utilizarea de medicamente pregătite din sânge uman sau plasmă includ selectarea donatorilor, evaluarea fiecărei donări și a băncilor de plasmă pentru markeri specifici de infecție, precum și includerea etapelor de producție pentru inactivarea/eliminarea virusurilor. În pofida acestor măsuri, atunci când se administrează medicamente pregătite din sânge uman sau plasmă, nu se poate exclude în totalitate posibilitatea transmiterii de agenți infecțioși. Această prevedere se aplică și virusurilor necunoscute sau emergente, precum și altor patogeni. Nu există rapoarte privind transmiterea demonstrată de virusuri prin albumină, produse în conformitate cu specificațiile Farmacopeei europene prin procesele stabilite.
- Manipulați toate specimenele ca având potențialul de a transmite HIV sau hepatită. Purtați întotdeauna îmbrăcăminte de protecție atunci când manipulați specimenele.
- Produsul nu conține antibiotice. Lucrați întotdeauna în condiții stricte de igienă (de ex., hotă cu flux laminar ISO Clasa 5), pentru a evita o posibilă contaminare.
- Doar pentru utilizarea intenționată.
- Serviciul pentru utilizatorii acestui dispozitiv este responsabil de menținerea trasabilității produsului și trebuie să respecte reglementările naționale privind trasabilitatea, după caz.

Verificări înainte de utilizare:
- Nu utilizați produsul dacă flaconul, sigiliul recipientului sau ambalajul este deschis sau defect în momentul livrării produsului.
- Nu utilizați produsul dacă devine decolorat, tulbure sau prezintă urme de contaminare microbiană.

Hialuronidaza de proveniență bovină:
- Hialuronidaza de calitate farmaceutică utilizată în acest produs este obținută din testicule bovine. Este certificată că nu conține țesuturi neuronale (Certificat de conformitate/ CEP).
- Hialuronidaza provine de la animale certificate ca fiind „adecvate pentru consumul uman” și originare din țări cu „risc neglijabil de ESB” (Rezoluția nr. 18 „Recunoașterea stării de risc a encefalopatiei spongiforme bovine a Țărilor Membre (2014)”, adoptată de OIE).
- Conform ghidurilor OMS privind distribuția infectivității țesuturilor în encefalopatiile spongiforme transmisibile (2010), testiculele de origine bovină sunt clasificate ca materiale din categoria IC (adică „Țesuturi fără infectivitate detectată”).

Instrucțiuni de depozitare și stabilitatea:
- Termenul de valabilitate este de 12 luni de la data producției.
- A se depozita între 2°C și 8°C.
- A nu se congela înainte de utilizare.
- A nu se expune la lumina directă a soarelui.
- Produsul poate fi utilizat în siguranță timp de până la 7 zile de la deschidere, dacă este păstrat în condiții sterile și produsele sunt depozitate la 2-8°C.
- Stabil după transport (maximum 5 zile) la temperaturi ridicate (≤ 37°C).
- A nu se utiliza după data expirării.

RU: Предполагаемое использование/предполагаемые пользователи:
- Гиалуронидаза GM501 — готовый к использованию раствор, разработанный для облегчения механического удаления клеток кумулюса. Гиалуронидаза расщепляет внеклеточный матрикс в комплексе кумулюс-ооцит, который состоит из гиуларороновой кислоты.
- Предполагаемыми пользователями являются специалисты IVF (лаборанты, эмбриологи или врачи).

Состав:
- Бычья гиалуронидаза фармацевтического качества 80 МЕ/мл, растворенная в забуференной HEPES среде, содержащей 4,00 г/л человеческого сывороточного альбумина.

Инструкция по использованию:
- GM501 Hyaluronidase содержит HEPES, не требует инкубирования CO_2, необходимо просто подогреть ее до температуры 37°C (инкубирование в CO_2-инкубаторе снизит уровень pH ниже 7).
- В зависимости от чашки, необходимо использовать 100 мкл (микрокапель) или 400-600 мкл (центральная лунка из 4) гиалуронидазы GM501 для денудации.
- Дополнительно готовят 3-5 капель (100 мкл) среды для промывки (например, GM501 Wash) для промывки ооцитов.
- Чашки должны быть покрыты минеральным маслом (например, GM501 Mineral Oil).
- Поместите ооциты в гиалуронидазу (максимально до 5 ооцитов) приблизительно на 30 секунд.
- Используя тонкую пипетку, перенесите частично денудированные ооциты в первую промывочную каплю.
- Удалите корону с помощью повторного пипетирования ооцитов.
- Используйте остальные капли для дальнейшей промывки денудированных ооцитов.

Предупреждения и 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 и 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, отсутствуют.
- Следует работать со всеми образцами так, как если бы они являлись возможными переносчиками ВИЧ или гепатита. При обращении с образцами всегда используют защитную одежду.
- Продукт не содержит антибиотики. Всегда следует работать со строгим соблюдением условий гигиены во избежание возможного загрязнения (с использованием ламинарного шкафа класса 5 ISO).
- Использовать только по назначению.
- Пользовательское оборудование предназначено для отслеживания продукции и должно отвечать национальному законодательству об отслеживании, если таковое применяется.

Проверка перед использованием:
- Не использовать продукт, если при получении флакон, пломба контейнера или упаковка вскрыты или нарушены.
- Не использовать продукт, если он стал бесцветным, мутным или появились признаки микробиологического загрязнения.

Бычья гиалуронидаза:
- Источником гиалуронидазы фармацевтической степени чистоты, использованной при изготовлении этой продукции, являются бычьи семенники. В наличии сертификат об отсутствии нейрональных тканей (Сертификат соответствия Европейской Фармакопеи).
- Источником гиалуронидазы послужили животные ткани с обозначением «подходит для использования человеком» из стран «с незначительным риском губчатой энцефалопатии КРС» (Решение № 18 «Признание статуса риска губчатой энцефалопатии крупного рогатого скота в странах-членах (2014)», принятое Всемирной организацией по охране здоровья животных).
- Согласно Руководствам ВОЗ по распространению инфицирующей активности тканей при трансмиссивной губчатой энцефалопатии от 2010 г., бычьи семенники классифицируются как материал категории IC, то есть, как «Ткани без выявленной инфицирующей активности».

Условия хранения и стабильность:
- Срок годности 12 месяцев с даты изготовления.
- Хранить при температуре от 2°C до 8°C.
- Перед использованием не замораживать.
- Хранить в защищенном от (солнечного) света месте.
- Продукт может быть безопасно использован в течение 7 дней после вскрытия при условии соблюдения стерильности и хранении продуктов при температуре от 2°C до 8°C.
- Стабилен при транспортировке (макс. 5 дней) при повышенной температуре (≤ 37°C)
- Не использовать после истечения срока годности.

SI: Predviden način uporabe/predvideni uporabniki:
- GM501 Hyaluronidase je raztopina pripravljena za uporabo, ki je zasnovana za lažje mehanično odstranjevanje kumulusnih celic. Hialuronidaza razkroji zunajcelični matriks v kompleksu kumulus-jajčna celica, ki sestoji iz hialuronske kisline.
- Predvideni uporabniki so strokovnjaki IVF (laboratorijski tehniki, embriologi ali zdravniki).

Sestava:
- 80 IU/ml hialuronidaze farmacevtskega kakovostnega razreda govejega izvora raztopljena v mediju pufranim s HEPES-om, ki vsebuje 4,00 g/liter človeškega serumskega albumina.

Navodila za uporabo:
- GM501 Hyaluronidase vsebuje HEPES; CO_2 inkubacija ni potrebna, le segrejte na 37°C (inkubacija v CO_2 inkubatorju bo znižala pH vrednost pod 7).
- Za denudacijo treba uporabiti 100 µl (mikrokaplje) ali 400–600 µl (središčna/s štirimi vdolbinicami) GM501 Hyaluronidase, odvisno od posodic.
- Dodatno pripravite 3–5 kapljic (100 µl) pralnega medija (npr. GM501 Wash) za spiranje jajčnih celic.
- Posodice morajo biti prekrite z mineralnim oljem (npr. GM501 Mineral Oil).
- Položite jajčno celico v hialuronidazo (do največ 5 jajčnih celic) za približno 30 sekund.
- S fino pipeto prenesite delno denudirane jajčne celice v prvo kapljico pralnega medija.
- Odstranite korono z večkratnim pipetiranjem jajčnih celic.
- Uporabite druge kapljice za nadaljnje pranje denudiranih jajčnih celic.

Varnostni ukrepi in opozorila:
- Standardni ukrepi za preprečevanje okužb, ki izhajajo iz uporabe zdravil, pripravljenih iz človeške krvi ali plazme, vključujejo izbor darovalcev, pregled posameznih darovanj in plazemskih baz za specifične označevalce okužb in vključitev učinkovitih proizvodnih korakov za inaktivacijo/odstranitev virusov . Kljub temu ni mogoče popolnoma izključiti možnosti posredovanja povzročiteljev infekcij, če se odmerjajo zdravila,ki so pripravljena iz človeške krvi ali plazme. To velja tudi za neznane ali nastajajoče viruse in druge povzročitelje. Poročila o dokazanih prenosih virusa z albumini, ki so izdelani po uveljavljenih postopkih v skladu s specifikacijami Evropske farmakopeje, ne obstajajo.
- Vse primere obravnavajte kot da bi lahko prenašali HIV ali hepatitis. Pri ravnanju z vzorci vedno nosite zaščitna oblačila.
- Izdelek ne vsebuje antibiotikov. Vedno delajte v skladu s strogimi higienskimi pogoji (LAF komora, razred ISO 5), da preprečite morebitno kontaminacijo.
- Samo za predvideno uporabo.
- Uporabniški obrat te naprave je odgovoren za vzdrževanje sledljivosti proizvoda in mora biti v skladu z nacionalnimi predpisi v zvezi s sledljivostjo, kjer je to primerno.

Preverjanja pred uporabo:
- Ne uporabljajte izdelka, če je steklenica, tesnilo posode ali embalaža odprta ali v okvari, ko je izdelek dobavljen.
- Ne uporabljajte izdelka, če postane razbarvan, moten ali kaže kakršne koli dokaze o mikrobiološki kontaminaciji.

Hialuronidaza iz govejega izvora:
- Hialuronidaza farmacevtske kakovosti, ki je uporabljena v tem izdelku, izvira iz testisa goveda. Potrjeno je, da ne vsebuje nobenega nevronskega tkiva (certifikat o ustreznosti/CEP).
- Hialuronidaza izvira iz živali, ki so »primerne za prehrano ljudi« in izvirajo iz držav z »zanemarljivim tveganjem za BSE» (Resolucija št. 18 »Priznavanje statusa držav članic v zvezi s tveganjem za bovino spongiformno encefalopatijo (2014)«, ki jo je sprejela OIE) .
- V skladu s smernicami svetovne zdravstvene organizacije WHO o porazdelitvi nalezljivosti prenosne spongiformne encefalopatije v tkivih (2010) so testisi iz govejega izvora razvrščeni kot material kategorije IC (tj. »tkiva brez zaznane infektivnosti«).

Navodila za shranjevanje in stabilnost:
- Rok uporabnosti je 12 mesecev od izdelave.
- Shranjujte pri temperaturi med 2 in 8 °C.
- Ne zamrzujte pred uporabo.
- Ne hranite na (sončni) svetlobi.
- Izdelek lahko varno uporabljate do 7 dni po odprtju, če so ohranjeni sterilni pogoji in je izdelek shranjen pri temperaturi 2-8°C.
- Stabilno po transportu (največ 5 dni) pri povišani temperaturi (≤ 37°C).
- Ne uporabljajte po preteku roka uporabe.

RS: Predviđena upotreba/namenjeni korisnici:
- GM501 Hyaluronidase je rešenje spremno za upotrebu dizajnirano da olakša mehaničko uklanjanje kumulusnih ćelija. Hialuronidaza digestira ekstracelularnu matricu u kompleksu kumulus-oocita koji se sastoji od hijaluronske kiseline.
- Planirani korisnici su stručnjaci IVF-a (laboratorijski tehničari, embriologi ili medicinski lekari).

Sastav:
- 80 IU/ml farmaceutske kvalitete Hijaluronidaza iz goveđeg porekla rešena u HEPES-puferivanom medijumu, koji sadrži humani serumski albumin 4.00 g/l.

Uputstva za upotrebu:
- GM501 Hyaluronidase sadrži HEPES; bez potrebe za inkubacijom CO_2, samo zagrejte do 37°C (inkubacija u CO_2 inkubatoru će da smanji pH ispod 7).
- U zavisnosti od posuda, za denudaciju treba da se koristi 100 ml (mikrokapljice) ili 400-600 µl (centar/4 utora) GM501 Hyaluronidase.
- Dodatno pripremite 3-5 kapi (100 ml) medijuma za pranje (npr. GM501 Wash) za pranje oocita.
- Posude treba pokriti mineralnim uljima (npr. GM501 Mineral oil).
- Stavite oocit u hijaluronidazu (do najviše 5 oocita) na oko 30 sekundi.
- Koristeći finu pipetu prenesite delimično denudirane oocite na prvu kap za pranje.
- Skinite koronu tako što ćete više puta pipetirati oocite.
- Koristite druge kapljice kako biste dodatno oprali denudirani oocit.

Mere predostrožnosti i upozorenja:
- Standardne mere za sprečavanje infekcija koje proizilaze iz upotrebe medicinskih proizvoda pripremljenih iz ljudske krvi ili plazme uključuju izbor donatora, skrining individualnih donacija i plazma bazena za specifične markere infekcije i uključivanje efikasnih koraka proizvodnje za inaktivaciju/uklanjanje virusa. Uprkos tome, kada se primenjuju lekovi pripremljeni iz ljudske krvi ili plazme, mogućnost prenosa infektivnih sredstava ne može da se u potpunosti isključi. Ovo se odnosi i na nepoznate ili nove viruse i druge patogene. Nema izveštaja o dokazanim prenosima virusa sa albuminom, proizvedenim prema specifikacijama Evropske farmakopeje utvrđenim procesima.
- Rukovati svim primercima kao da mogu da prenose HIV ili hepatitis. Kod rukovanja sa uzorcima uvek nosite zaštitnu odeću.
- Proizvod ne sadrži antibiotike. Uvek radite pod strogim higijenskim uslovima (npr. LAF-sloj ISO klasa 5) kako biste izbegli moguću kontaminaciju.
- Samo za nameravanu upotrebu.
- Postrojenje korisnika ovog uređaja odgovorno je za održavanje sledljivosti proizvoda i mora biti u skladu sa nacionalnim propisima koji se odnose na sljedivost, gdje je to primjenjivo.

Kontrole pred upotrebom:
- Ako se kod isporuke ustanovi da je bočica, zaptivač kontejnera ili pakovanje otvoreno ili ima grešku nemojte da koristite proizvod.
- Ako proizvod ako postane diskolorisan, oblačan ili ima bilo kakvih znakova o mikrobiološkoj kontaminaciji.

Hijaluronidaza poreklom iz goveda:
- Farmaceutska hijaluronidaza koja se koristi u ovom proizvodu potiče od testisa goveda. Sertifikovan je da ne sadrži bilo kakvo neuronsko tkivo (Sertifikat o podobnosti/CEP).
- Hijaluronidaza se dobija od životinja koje su „prikladne za ishranu ljudi“ i potiču iz zemalja sa „zanemarljivim rizikom od BSE“ (Rezolucija br. 18 „Prepoznavanje rizika od spongiformne encefalopatije goveda u državama članicama (2014)“, usvojene od strane OIE).
- Prema smernicama SZO-a o distribuciji infektivnosti tkiva u transmisivnim spongiformnim encefalopatijama (2010), testisi iz govedeg izvora klasifikovani su kao materijal kategorije IC (tj. „Tkiva bez detektovanog infektivnog proizvoda).

Upute za skladištenje i stabilnost:
- Rok trajanja je 12 meseci od vremena proizvodnje.
- Čuvajte na između 2-8°C.
- Nemojte da zamrzavate pre upotrebe.
- Držite podalje od (sunčeve) svetlosti.
- Kada se održavaju sterilni uslovi i proizvod se drži na 2-8°C proizvod se može bezbedno koristiti do 7 dana nakon otvaranja
- Stabilno nakon transporta (maksimalno 5 dana) na povišenoj temperaturi (≤ 37°C).
- Nemojte da koristite po isteku roka.

TR: Hedef kullanım/Hedef kullanıcılar:
- GM501 Hyaluronidase, kümülüs hücrelerinin mekanik olarak çıkarılmasını kolaylaştırmak üzere tasarlanan kullanıma hazır bir solüsyondur. Hiyalüronidaz, hiyalüronik asitten oluşan kümülüs-oosit kompleksindeki ekstraselüler matriksi parçalar.
- Bu ürünün hedef kullanıcıları, In Vitro Fertilizasyon profesyonelleridir (laboratuvar teknisyenleri, embriyologlar veya tıp doktorları).

İçerik:
- 80 IU/ml eczacılık standartlarında, büyükbaş hayvanlardan elde edilen ve 4.00 g/litre insan serumu albümini içeren HEPES tamponlu medyumda çözündürülen Hiyalüronidaz.

Kullanım talimatları:
- GM501 Hyaluronidase, HEPES içerir. CO_2 inkübasyonu gerektirmez. Tek yapmanız gereken şey 37°C'ye getirmektir (CO_2 inkübatöründe inkübasyon uygulamak pH seviyesini 7'nin altına düşürür).
- Kaplara bağlı olarak denudasyon için 100 µl (mikro damla) veya 400-600 µl (orta hazneli/4 hazneli kap) GM501 Hyaluronidase kullanılmalıdır.
- Buna ek olarak, oositlerin yıkanması için 3-5 damla (100 µl) yıkama medyumu (örn. GM501 Wash) hazırlayın.
- Kaplar Maden Yağı ile kaplanmalıdır (örn. GM501 Mineral Oil).
- Oositi 30 saniye kadar Hiyalüronidaz'a koyun (maksimum 5 oosit).
- İnce bir pipet yardımıyla kısmen denudasyon uygulanmış oositleri ilk yıkama damlasına aktarın.
- Oositleri tekrar tekrar pipetleyerek taç kısmını çıkarın.
- Diğer damlaları, denudasyon uygulanmış oositi yıkamaya devam etmek için kullanın.

Önlem ve uyarılar:
- İnsan kanı veya plazmasından hazırlanan tıbbi ürünlerin kullanımından kaynaklanan enfeksiyonları önlemeye yönelik standart önlemler arasında donörlerin seçimi, bireysel bağışların ve plazma havuzlarının enfeksiyona yönelik belirli göstergelere karşı taranması ve virüslerin etkisiz hale getirilmesi/ortadan kaldırılmasına yönelik etkin imalat adımlarının benimsenmesi bulunmaktadır. Buna rağmen, insan kanı veya plazmasından hazırlanan tıbbi ürünler uygulandığında enfeksiyona neden olan maddelerin aktarılması olasılığı tamamen ortadan kaldırılamaz. Bu durum aynı zamanda bilinmeyen veya yeni ortaya çıkan virüsler ve diğer patojenler için geçerlidir. Kararlaştırılmış süreçler ile Avrupa Farmakopesi'nin sunduğu özelliklere göre imal edilen albüminden virüs aktarımını kanıtlayan herhangi bir rapor bulunmamaktadır.
- Tüm numuneleri, HIV veya Hepatit bulaştırabileceklermiş gibi kullanın. Numuneleri kullanırken daima koruyucu giysiler giyin.
- Ürün antibiyotik içermez. Olası kontaminasyon riskine karşı daima katı hijyen koşulları altında (örn. Laminar Hava Akımlı Kabin, ISO Sınıfı 5) çalışın.
- Yalnızca amaçlanan kullanım içindir.
- Bu cihazın kullanıcısının tesisi, ürünün izlenebilirliğini sürdürmekten sorumludur ve söz konusu tesisin varsa izlenebilirlik ile ilgili ulusal düzenlemelere uyması gereklidir.

Kullanım öncesi yapılması gereken kontroller:
- Ürünün teslimi sırasında şişe, kutunun kapağı veya paketin açılmış veya hasarlı olması durumunda ürünü kullanmayın.
- Renginin değişmesi, bulanık bir hal alması veya mikrobik kontaminasyona yönelik bulgular göstermesi durumunda ürünü kullanmayın.

Büyükbaş hayvanlardan elde edilen Hiyalüronidaz:
- Bu üründe kullanılan Eczacılık standartlarındaki Hiyalüronidaz, büyükbaş hayvan testislerinden elde edilir. İçinde nöronal dokunun olmadığı belgelendirilmiştir (Sürdürülebilirlik Sertifikası/ CEP).
- Hiyalüronidaz, “insan tüketimine uygun” şeklinde sınıflandırılan ve “BSE riskinin göz ardı edilebilir” (Dünya Hayvan Sağlığı Örgütü tarafından benimsenen Karar No. 18 “Üye Ülkelerin Bovin Spongiform Ensefalopati Riskinin Tanınması (2014))” olduğu ülkelerden gelen hayvanlardan elde edilir.
- Bulaşıcı Süngerimsi Ensefalopatide Doku Enfektivite Dağılımı hakkındaki Dünya Sağlık Örgütü rehber ilkelerine göre (2010), büyükbaş hayvan kaynaklarından testisler, IC Kategorisi malzeme (“saptanan enfektivite bulunmayan dokular”) kategorisine girer.

Saklama talimatları ve kararlılık:
- Raf ömrü, imalat zamanından itibaren 12 aydır.
- 2-8°C arasında saklayın.
- Kullanımdan önce dondurmayın.
- Güneş ışığı veya ışıktan uzak tutun.
- Bu ürün, steril koşulların sürdürülmesi ve ürünlerin 2-8°C'de saklanması durumunda açılmasından itibaren 7 güne kadar güvenli bir şekilde kullanılabilir.
- Yüksek sıcaklıkta (≤ 37°C) taşındıktan sonra (en fazla 5 gün) kararlı yapıdadır.
- Son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.

ES: Uso previsto/Usuarios previstos:
- GM501 Hyaluronidase es una solución lista para usar diseñada para facilitar la eliminación mecánica de las células del cúmulo. La hialuronidasa digiere la matriz extracelular en el complejo cúmulo-ovocito que se compone de ácido hialurónico.
- Los usuarios previstos son profesionales de la FIV (técnicos de laboratorio, embriólogos o médicos).

Composición:
- 80 UI/ml de hialuronidasa de origen bovino de grado farmacéutico disueltos en un medio tamponado con HEPES, que contiene 4,00 g/l de albúmina sérica humana.

Instrucciones de uso:
- GM501 Hyaluronidase contiene HEPES; no se requiere incubación con CO_2, solo calentar a 37°C (la incubación en una incubadora de CO_2 reducirá el pH por debajo de 7).
- En función de las placas, para la denudación se deben utilizar 100 µl (microgotas) o 400-600 µl (pocillo central/4 pocillos) de GM501 Hyaluronidase.
- Además, se deben preparar 3-5 gotas (100 µl) del medio de lavado (p. ej. GM501 Wash) para lavar los ovocitos.
- Las placas deben cubrirse con aceite mineral (p. ej. GM501 Mineral Oil).
- Colocar los ovocitos en la hialuronidasa (máximo 5 ovocitos) durante aproximadamente 30 segundos.
- Con una pipeta de punta fina, transferir los ovocitos parcialmente denudados a la primera gota de lavado.
- Quite la corona mediante el pipeteado de los ovocitos.
- Utilice las otras gotas para lavar más los ovocitos denudados.

Advertencias y precauciones:
- Algunas de las medidas habituales para evitar las infecciones causadas por el uso de productos sanitarios preparados a partir de sangre o plasma humano son: la selección de donantes, el cribado de donaciones individuales y mezclas de plasma para marcadores específicos de infección, y la inclusión de fases de fabricación eficaces para la inactivación/eliminación de virus. Sin embargo, cuando se administran productos sanitarios preparados a partir de sangre o plasma humano, no se puede descartar por completo la posibilidad de transmisión de agentes infecciosos. Esto también se aplica a virus u otros organismos patógenos desconocidos o de reciente aparición. No hay notificaciones que demuestren la transmisión de virus con la albúmina, fabricada mediante los procesos establecidos para cumplir las especificaciones de la Farmacopea Europea.
- Manipular todas las muestras como si fueran capaces de transmitir el VIH o la hepatitis. Se debe llevar siempre ropa de protección al manipular las muestras.
- El producto no contiene antibióticos. Se debe trabajar siempre bajo unas rigurosas condiciones higiénicas (p. ej., campana de flujo laminar, ISO clase 5) para evitar cualquier posible contaminación.
- Solo para el uso previsto.
- La instalación del usuario de este dispositivo es responsable de mantener la rastreabilidad del producto y debe cumplir con las regulaciones nacionales sobre la rastreabilidad, cuando proceda.

Comprobaciones antes del uso:
- No utilizar el producto si el frasco, el sello del envase o el envase están abiertos o dañados al recibir el producto.
- No utilizar el producto si presenta un color anormal, está turbio o tiene indicios de contaminación microbiana.

Hialuronidasa de origen bovino:
- La hialuronidasa de grado farmacéutico utilizada en este producto proviene de material testicular de origen bovino. Se certifica que no contiene ningún tejido neuronal (Certificado de idoneidad/CEP).
- La hialuronidasa proviene de animales declarados “aptos para el consumo humano” y originarios de países con “riesgo insignificante de EEB” (Resolución n.º 18 “Reconocimiento de la situación sanitaria de los Países Miembros respecto al riesgo de encefalopatía espongiforme bovina (2014)”, adoptada por la OIE).
- De acuerdo con las pautas de la OMS sobre la distribución de la infectividad tisular en las encefalopatías espongiformes transmisibles (2010), los testículos de origen bovino se clasifican como material de la categoría IC (p. ej. «Tejidos sin infectividad detectada»).

Instrucciones de conservación y estabilidad:
- El periodo de validez es de 12 meses desde el momento de la fabricación.
- Conservar entre 2 y 8°C.
- No congelar antes de usar.
- Mantener alejado de la luz (solar).
- El producto puede utilizarse de manera inocua hasta 7 días después de que se abra, cuando se mantienen las condiciones de esterilidad y los productos se almacenan entre 2 y 8°C.
- Estable después del transporte (máx. 5 días) a temperatura elevada (≤ 37°C).
- No utilizar después de la fecha de caducidad.

	Consult instructions of use
8°C 2°C	Temperature limitation
LOT	Lot number
	Use by
REF	Catalogue number
	Do not use if package is damaged
STERILE A	Sterilized using aseptic processing techniques (filtration)
	Keep away from sunlight
	Do not resterilize

For technical support:

GYNEMED GmbH & Co. KG
Wagrienring 24b
23730 Sierksdorf
- Germany -

Phone: + 49 (0) 4561 5 13 25-00
Fax: + 49 (0) 4561 5 13 25-19
info@gynemed.de
www.gynemed.de

CE 0344

Gebrauchsanweisung_GM501_Hyaluronidase_Multi_Rev04_00
2023/08