

sledzenia, gdy ma to zastosowanie.

Kontrola przed użyciem:

- Nie używać produktu, jeśli butelka, pieczę pojemnika lub opakowania jest otwarta lub wadliwa w chwilę dostarczenia produktu.
- Nie używać produktu, jeśli produkt zmienił kolor, stanie się nietrój lub wydaje się zanieczyszczony baktteryjnie.

Hyaluronidaza pochodząca od bydła:

- Hyaluronidaza stosowana farmaceutycznie wykorzystywana do tego produktu pochodzi od zwierząt uznanych jako „zdane do konsumpcji przez ludzi” i pochodzących z państwa członkowskiego w odniesieniu do rynek dostarczania gabczańskich encefalopatii bydła (2014), przyjętych przez OIE.
- Zgodnie z „Amerykańskim WHO opiniem na temat rozumienia zakażenia w tkankach w pasażerskich encefalopatiaach gabczańskich do produktów biologicznych i farmaceutycznych”, oraz zgodnie z Dyrektywą WE 2004/C24/03 „Uwaga dotycząca zmniejszenia ryzyka zakażenia z wirusem zwierzęcej encefalopatii gabczańskiej” (EMA/410/01), przyjęta przez Komitet ds. Zastrzeżonych Produktów Leczniczych (CPMP) oraz przez Komitet ds. Weterinaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP), materiał z jader bydłycych jest zaliczany do „Kategorii C: produkt karmy o niewykwitowej zakaźności”.

Instrukcje dotyczące przechowywania i trwałości:

- Termin przydatności wynosi 12 miesięcy od daty produkcji.
- Przechowywanie w temperaturze 2-8°C.
- Nie zamrażać przed użyciem.
- Nie narzucać na działanie światła (słonecznego).
- Po otwarciu pojemnika zużyć produkt w ciągu 7 dni, o ile zostana za-chowane sterylnie warunki; należy przechowywać produkty w 2-8°C.
- Ustabilizować po transportie (maks. 5 dni) w podwyższonej temperaturze (≤ 37°C).
- Po otwarciu nie wolno powtarzać sterilizować zawałowo.
- Nie używać po upływie daty ważności.

PT: Uso previsto/Utilizadores previstos:

- A GM501 Hyaluronidase é uma solução pronta para uso concebida para facilitar a remoção mecânica de células do cálculo. A Hyaluronidase se difere a matriz extracelular no complexo cumulus-oócio composta por ácido hialurônico.
- Os utilizadores pretendidos são profissionais de fertilização in vitro (técnicos de laboratório, embriologistas ou médicos).

Composição:

- Classe Farmacéutica 80 UI/ml Hyaluronidase de origem bovina dissolvida em meio tamponado com HEPES, contendo 4,00 g/litro de albumina de origem humana.
- Instruções de utilização:**
- A GM501 Hyaluronidase é uma solução pronta para uso concebida para facilitar a remoção mecânica de células do cálculo. A Hyaluronidase se difere a matriz extracelular no complexo cumulus-oócio composta por ácido hialurônico.
- Os utilizadores pretendidos são profissionais de fertilização in vitro (técnicos de laboratório, embriologistas ou médicos).

Instruções de utilização:

- A GM501 Hyaluronidase é uma solução pronta para uso concebida para facilitar a remoção mecânica de células do cálculo. A Hyaluronidase se difere a matriz extracelular no complexo cumulus-oócio composta por ácido hialurônico.
- Dependendo das placas, 100 µl (micropipeta) ou 400-600 µl (centralizada) de GM501 Hyaluronidase devem ser usados para a denudação.
- Além disso, prepare 3-5 gotas (100 µl) de meio de lavagem (por exemplo, GM501 Wash) para lavagem do óócio.
- As placas devem ser cobertas com Óócio Mineral (por exemplo, o GM501 Mineral Oil).
- Coloque o óócio na Hyaluronidase (até 5 óócios no máximo) por cerca de 30 segundos.
- Com uma pipeta fina, transfira os óócios parcialmente desnudados para o meio de lavagem.
- Remova a coroa pipetando repetidamente os óócios.
- Use as outras gotas para lavar melhor o óócio desnudado.

Precauções e advertências:

- As medidas padrão para evitar infecções 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 infecção e a inclusão de passos de fabrico eficazes 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 descrevidos ou emergentes e outros agentes patogênicos que podem ser transmitidos através de vírus comprovados 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, banho LAF, ISO classe 5) para evitar possíveis contaminações.
- Somente para uso pretendido.
- A instalação do utilizador desse 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 utilizar 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.

Hyaluronidase de origem bovina:

- A hyaluronidase de origem farmacêutica utilizada neste produto é proveniente de testículos bovinos. Está certificado não conter qualquer tecido neuronal (Certificado de Adequação/CEP).
- A hyaluronidase é obtida de animais determinados como “próprios para consumo humano” e originários dos países com menor negligência de BSE” (Resolução N.º 18 “Reconhecimento do Estado de Risco de Encefalopatia Espongiforme Bovina dos Países Membros” (2014), adotada pelo OIE).

- De acordo com a “diretriz da OMS sobre Encefalopatias Espongiformes Transmissíveis em Relação ao Produto Biológico e Farmacêutico, e de acordo com a Diretriz da CE 2004/C24/03 “Notificação de orientação sobre como minimizar o risco de transmissão de agentes da encefalopatia espongiforme animal através de medicamentos humanos e veterinários (EMA/410/01) adotada pelo Comitê de Produtos Medicinais Proprietários (CPMP) e pelo Comitê de Produtos Medicinais Veterinários (CVMP)”, o material dos testículos de origem bovina é classificado como „Categoria C: Tedioso sem produtos de infecção detectada”.

Instruções de conservação e estabilidade:

- O uso 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 estreitas forem mantidas e os produtos forem armazenados a 2-8°C.

- Estável após transporte (máx. 5 dias) a temperatura elevada (≤ 37°C).

- Conteúdo não pode ser reesterilizado após a abertura.

- Não use após a data de validade.

RO: Utilizare prevăzută/utilizatori prevăzută:

- GM501 Hyaluronidază este o soluție gata de utilizare, concepută pentru a facilita îndepărțarea mecanică a celulelor cumulus. Hyaluronidaza descompune matricea extracelulară în complexul cumulus-oocită alcătuit din acid hialuronic.
- Utilizatorii prevăzută 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 sérica bovină.

Instruções de utilização:

- GM501 Hyaluronidază conține HEPES; nu este necesară incubarea CO₂. Încălză la 37°C (incubare într-un incubator CO₂ cu reducere pH-ului sub 7).

- În funcție de vase, pentru denudație, ar trebui utilizate 100 µl (micropipetă) sau 400-600 µl (vas de cultură/4 godeuri) de GM501.

- Preparăți ovoцит în Hyaluronidază (până la 5 ovoce) timp de aproximativ 30 de secunde.

- Folosiți pipetele de suflare, transferați ovocelele denudate partea în prima picătură de suflare.

- Îndepărtați corona pipetând ovocelele în mod repetat.

- Folosiți celelalte picături pentru a spăla ovocelele denudate.

Măsuri de precauție și avertismente:

- Măsurile standard de prevenire a infecțiilor care rezultă din utilizarea de medicamente predate a sănăgemanului sau plasmă includ selecțarea donatorilor, evaluarea fiecărui donator și a băncilor de plasmă pentru markeri specifici de infecție, precum și includerea etaperelor de producție pentru inactivarea/eliminarea virusurilor. În pofta acestor măsuri, atunci când se administrează medicamente predate în sănăgeman sau plasmă, nu se poate excluda în totalitate posibilitatea transmisiei de agenți infecțioși. Această prevedere se aplică și viruselor non-structurali sau emergenți, precum și patogenii. Nu există raporturi privind transmisarea decontaminată de virusuri prin albumină, produce în conformitate cu specificația Farmacopeei europene prin procesele stabilite.

- Manipulați foarte spicialele ca având potențialul de a transmite HIV sau hepatită. Purtați întotdeauna îmbrăcăminte de protecție atunci când manipulați spicialele.

- Produsul nu conține antibiotice. Lucrează întotdeauna în condiții stricte de igienă (ex., hotă cu flux laminar ISO Clasa 5), pentru a evita o posibilă contaminare.

- Doar pentru utilizarea intențională.

- Serviciul pentru utilizatorii acestui dispozitiv este responsabil de menținerea sterilizării produsului și trebuie să respecte reglementările naționale privind sterilizarea, după caz.

Verificări inainte de utilizare:

- Nu utilizează produsul după flaconul și sigillul recipientului sau ambalajul este deschis sau defekt în momentul livrării produsului.

- Nu utilizează produsul dacă devine decolorat, tulbur sau prezintă urme de contaminare microbiană.

Hyaluronidaza de proveniență bovină:

- Hyaluronidaza de calitate farmaceutică utilizată în acest produs este obținută din testicule bovine. Este certificată că nu conține testuri

neurone (Certificat de conformitate/ CEP).

- Hyaluronidaza provine de la animale certificate ca fiind „adecvate pentru consum uman” și originare din ţările cu risici neglijabili de ESB” (Resoluția nr. 18 „Recoñoscere stării de risc a encefalopatiei spongiforme bovine a Tărilor Membre” (2014), adoptată de OIE).
- În conformitate cu Ghidul OMS privind encefalopatia spongiformă transmisibile în legătură cu producțile biologice și farmaceutice” și în conformitate cu Directiva CE 2004/C24/03 „Nota de orientare privind minimizarea riscului de transmitere a agenților encefalopatiei spongiforme animale din intermedii medicamentelor de uz uman și veterinar (EMA/410/01), adoptată de Comitetul pentru produse medicamentoase brevetate (CPMP) și de Comitetul pentru produse medicamentoase veterinare (CVMP)”, extract din testicule bovine este un produs clasificat în „Categorii C: Testuri fără infecție detectată”.

Instrucțiuni de depozitare și stabilitate:

- Hyaluronidaza provine de la animale certificate ca fiind „adecvate pentru consum uman” și originare din ţările cu risici neglijabili de ESB” (Resoluția nr. 18 „Recoñoscere stării de risc a encefalopatiei spongiforme bovine a Tărilor Membre” (2014), adoptată de OIE).
- În conformitate cu Ghidul OMS privind encefalopatia spongiformă transmisibile în legătură cu producțile biologice și farmaceutice” și în conformitate cu Directiva CE 2004/C24/03 „Nota de orientare privind minimizarea riscului de transmitere a agenților encefalopatiei spongiforme animale din intermedii medicamentelor de uz uman și veterinar (EMA/410/01), adoptată de Comitetul pentru produse medicamentoase brevetate (CPMP) și de Comitetul pentru produse medicamentoase veterinare (CVMP)”, extract din testicule bovine este un produs clasificat în „Categorii C: Testuri fără infecție detectată”.

- Hyaluronidaza provine de la animale certificate ca fiind „adecvate pentru consum uman” și originare din ţările cu risici neglijabili de ESB” (Resoluția nr. 18 „Recoñoscere stării de risc a encefalopatiei spongiforme bovine a Tărilor Membre” (2014), adoptată de OIE).

- În conformitate cu Ghidul OMS privind encefalopatia spongiformă transmisibile în legătură cu producțile biologice și farmaceutice” și în conformitate cu Directiva CE 2004/C24/03 „Nota de orientare privind minimizarea riscului de transmitere a agenților encefalopatiei spongiforme animale din intermedii medicamentelor de uz uman și veterinar (EMA/410/01), adoptată de Comitetul pentru produse medicamentoase brevetate (CPMP) și de Comitetul pentru produse medicamentoase veterinare (CVMP)”, extract din testicule bovine este un produs clasificat în „Categorii C: Testuri fără infecție detectată”.

- Hyaluronidaza provine de la animale certificate ca fiind „adecvate pentru consum uman” și originare din ţările cu risici neglijabili de ESB” (Resoluția nr. 18 „Recoñoscere stării de risc a encefalopatiei spongiforme bovine a Tărilor Membre” (2014), adoptată de OIE).

- În conformitate cu Ghidul OMS privind encefalopatia spongiformă transmisibile în legătură cu producțile biologice și farmaceutice” și în conformitate cu Directiva CE 2004/C24/03 „Nota de orientare privind minimizarea riscului de transmitere a agenților encefalopatiei spongiforme animale din intermedii medicamentelor de uz uman și veterinar (EMA/410/01), adoptată de Comitetul pentru produse medicamentoase brevetate (CPMP) și de Comitetul pentru produse medicamentoase veterinare (CVMP)”, extract din testicule bovine este un produs clasificat în „Categorii C: Testuri fără infecție detectată”.

- Hyaluronidaza provine de la animale certificate ca fiind „adecvate pentru consum uman” și originare din ţările cu risici neglijabili de ESB” (Resoluția nr. 18 „Recoñoscere stării de risc a encefalopatiei spongiforme bovine a Tărilor Membre” (2014), adoptată de OIE).

- În conformitate cu Ghidul OMS privind encefalopatia spongiformă transmisibile în legătură cu producțile biologice și farmaceutice” și în conformitate cu Directiva CE 2004/C24/03 „Nota de orientare privind minimizarea riscului de transmitere a agenților encefalopatiei spongiforme animale din intermedii medicamentelor de uz uman și veterinar (EMA/410/01), adoptată de Comitetul pentru produse medicamentoase brevetate (CPMP) și de Comitetul pentru produse medicamentoase veterinare (CVMP)”, extract din testicule bovine este un produs clasificat în „Categorii C: Testuri fără infecție detectată”.

- Hyaluronidaza provine de la animale certificate ca fiind „adecvate pentru consum uman” și originare din ţările cu risici neglijabili de ESB” (Resoluția nr. 18 „Recoñoscere stării de risc a encefalopatiei spongiforme bovine a Tărilor Membre” (2014), adoptată de OIE).

- În conformitate cu Ghidul OMS privind encefalopatia spongiformă transmisibile în legătură cu producțile biologice și farmaceutice” și în conformitate cu Directiva CE 2004/C24/03 „Nota de orientare privind minimizarea riscului de transmitere a agenților encefalopatiei spongiforme animale din intermedii medicamentelor de uz uman și veterinar (EMA/410/01), adoptată de Comitetul pentru produse medicamentoase brevetate (CPMP) și de Comitetul pentru produse medicamentoase veterinare (CVMP)”, extract din testicule bovine este un produs clasificat în „Categorii C: Testuri fără infecție detectată”.

- Hyaluronidaza provine de la animale certificate ca fiind „adecvate pentru consum uman” și originare din ţările cu risici neglijabili de ESB” (Resoluția nr. 18 „Recoñoscere stării de risc a encefalopatiei spongiforme bovine a Tărilor Membre” (2014), adoptată de OIE).

- În conformitate cu Ghidul OMS privind encefalopatia spongiformă transmisibile în legătură cu producțile biologice și farmaceutice” și în conformitate cu Directiva CE 2004/C24/03 „Nota de orientare privind minimizarea riscului de transmitere a agenților encefalopatiei spongiforme animale din intermedii medicamentelor de uz uman și veterinar (EMA/410/01), adoptată de Comitetul pentru produse medicamentoase brevetate (CPMP) și de Comitetul pentru produse medicamentoase veterinare (CVMP)”, extract din testicule bovine este un produs clasificat în „Categorii C: Testuri fără infecție detectată”.

- Hyaluronidaza provine de la animale certificate ca fiind „adecvate pentru consum uman” și originare din ţările cu risici neglijabili de ESB” (Resoluția nr. 18 „Recoñoscere stării de risc a