

AM Recombinant Hyaluronidase

ARTSMedia Oocyte Denudation Medium

HEPES buffered
Tamponado con HEPES

Product No. Nº de producto

5090005

Technical Support Soporte técnico

✉ support@artsmedia.dk

☎ +45 5350 4530

🌐 www.artsmediadenmark.com

ARTSMedia Denmark
Kongevejen 149,
DK-2830 Virum, Denmark



Indications for use

AM Recombinant Hyaluronidase is intended for denudation of oocytes prior to ICSI.

Device Description

1 ml in plastic bottles, individually packed, provided sterile. AM Recombinant Hyaluronidase is a HEPES buffered balanced salt solution, with 80 IU/ml recombinant hyaluronidase, bicarbonate, sodium pyruvate, minerals, synthetic serum replacement, human serum albumin (HSA) and gentamicin sulphate 10 µg/ml.

For professional use only.

Quality Control Specifications

pH: 7.2–7.6
(Ph Eur. 2.2.3, USP <791>)
Osmolality: 270-300 mOsm/kg
(Ph Eur. 2.2.35, USP <785>)

Appearance: Clear and particulate free
Sterility: No growth
(Ph Eur. 2.6.1, USP <71>)

Endotoxins: < 0.50 EU/ml (USP <85>)
1-cell Mouse Embryo Assay (MEA): ≥ 80% of embryos developed to expanded blastocysts at 96 hours (following 30 minutes exposure to AM Recombinant Hyaluronidase).
Enzymatic Activity: 40-160 IU/ml by the current USP test.

A certificate of analysis is available at www.artsmediadenmark.com

Storage

Store in the original container between 2-8 °C and avoid exposure to sunlight. Do not freeze.

Warnings

- Do not use after expiry date.
- Do not use if the product is cloudy or shows any evidence of microbial contamination.
- Do not use if the seal of the container is damaged or open upon delivery.
- Do not use medium that shows any evidence of particulate matter.
- Do not re-sterilize after opening.
- Do not re-use.
- Single use only.
- Discard excess (unused) media that has been warmed in accordance with local regulations for disposal of medi-

cal devices.

- AM Recombinant Hyaluronidase contains gentamicin sulphate. Appropriate precautions should be taken to ensure that the patient is not sensitized to this antibiotic (allergic reaction).

Precautions

- **Caution:** U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- Media use should be conducted using aseptic techniques.
- Always wear protective clothing when handling samples.
- This product contains albumin, a derivative of human blood. All blood products should be treated as potentially infectious. Source material used for this product was tested and found negative for HBsAg, Anti-HIV-1/-HIV2, HCV, HCV-RNA, and HIV-RNA. Furthermore, source material has been tested for parvovirus B19 and found to be non-elevated.

General Notes Before Use

AM Recombinant Hyaluronidase is HEPES buffered and does not require CO₂ equilibration.

Instructions for Use

AM Recombinant Hyaluronidase should be used according to the established procedures and protocols optimized for the individual clinic.

Example

Preheat the AM Recombinant Hyaluronidase solution to 37 °C.

Prepare a drop of the preheated AM Recombinant Hyaluronidase solution on a culture dish or petri dish.

Transfer the cumulus oocyte complex (COCs) carefully into the drops for no longer one minute while using a denudation pipette.

Transfer the oocytes to a fresh dish with AM Handling Medium or AM-IVC Medium to wash away any excess hyaluronidase and dissociated cells. Gently pipette the oocytes in this fresh medium several times to ensure thorough removal of all residues, should any cumulus cells remain.

Indicaciones de uso

Indicaciones de uso
AM Recombinant Hyaluronidase está indicada para la denudación de ovocitos antes de la ICSI.

Descripción del producto

Frascos de plástico de 1 ml, envasados individualmente y estériles. AM Recombinant Hyaluronidase es una solución salina balanceada tamponada con HEPES, con hialuronidasa recombinante 80 IU/ml, bicarbonato, piruvato de sodio, minerales, reemplazo de suero sintético, albúmina sérica humana (HSA) y sulfato de gentamicina 10 µg/ml.

Solo para uso profesional.

Especificaciones de control de calidad

pH: 7.2–7.6
(Ph Eur. 2.2.3, USP <791>)
Osmolalidad: 270-300 mOsm/kg
(Ph Eur. 2.2.35, USP <785>)

Aspecto: Transparente y libre de partículas

Esterilidad: Sin crecimiento
(Ph Eur. 2.6.1, USP <71>)

Endotoxinas: <0.50 UE/ml (USP <85>)
Ensayo de embriones de ratón (MEA) de 1 célula: ≥ 80% de los embriones se desarrollaron hasta convertirse en blastocistos expandidos a las 96 horas (después de 30 minutos de exposición a AM Recombinant Hyaluronidase).

Actividad enzimática: 40-160 UI/ml según la prueba USP actual.

El certificado de análisis de cada lote está disponible en www.artsmediadenmark.com

Almacenamiento

Conservar en su envase original a 2-8 °C y evitar la exposición a la luz solar. No congelar.

Advertencias

- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- No utilizar si el producto presenta un aspecto turbio o cualquier indicio de contaminación microbiana.
- No utilizar si el precinto del envase está dañado o abierto en el momento de la entrega.
- No utilizar el medio si presenta indi-

cios de partículas.

- No reesterilizar una vez abierto.
- No reutilizar.
- Producto de un solo uso.
- Desechar el medio sobrante (no utilizado) que se haya calentado de acuerdo con la normativa local de eliminación de productos sanitarios.
- AM Recombinant Hyaluronidase contiene sulfato de gentamicina. Se deben tomar las precauciones adecuadas para garantizar que el paciente no se sensibilice a este antibiótico (reacción alérgica).

Precauciones

- **Atención:** La ley federal de EE. UU. solo permite la venta de este producto por un médico o con prescripción médica.
- El medio debe utilizarse empleando técnicas asépticas.
- Utilizar siempre prendas de protección al manipular muestras.
- Este producto contiene albúmina, un derivado de la sangre humana. Todo hemoderivado debe tratarse como un producto potencialmente infeccioso. El material de partida utilizado para este producto fue analizado y resultó negativo para HBsAg, Anti-VIH-1/2, VHC, ARN-VHC y ARN-VIH. Además, el material de partida ha sido analizado para detectar el parvovirus B19 y se ha comprobado que no presenta niveles elevados.

Notas generales antes del uso

AM Recombinant Hyaluronidase está tamponado con HEPES y no requiere equilibración de CO₂.

Instrucciones de uso

AM Recombinant Hyaluronidase debe utilizarse de acuerdo con los procedimientos y protocolos establecidos y optimizados para cada clínica.

Ejemplo

Precalentar la solución de AM Recombinant Hyaluronidase a 37 °C.

Preparar una gota de la solución de AM Recombinant Hyaluronidase precalentada en una placa de cultivo o placa de Petri.

Transferir el complejo cúmulo-ovocito (CCO) con cuidado a las gotas durante un tiempo máximo de un minuto usando

una pipeta de denudación.

Transferir los ovocitos a una placa nueva con AM Handling Medium o AM-IVC para eliminar el exceso de hialuronidasa y las células disociadas. Pipetear los ovocitos con cuidado en este nuevo medio, varias veces, para asegurarse de todos los residuos se eliminan completamente, no deben quedar células del cúmulo.

AM Recombinant Hyaluronidase

ARTSMedia Oocyte Denudation Medium

Tamponné HEPES

Numéro de produit

5090005

Support technique

✉ support@artsmedia.dk

☎ +45 5350 4530

🌐 www.artsmediadenmark.com

ARTSMedia Denmark
Kongevejen 149,
DK-2830 Virum, Denmark

Instructions d'utilisation

AM Recombinant Hyaluronidase est destinée à la dénudation des ovocytes avant l'ICSI.

Description du dispositif

1 ml en flacons plastiques, emballés individuellement, fournis stériles. AM Recombinant Hyaluronidase est une solution saline équilibrée tamponnée HEPES, contenant 80 UI/ml d'hyaluronidase recombinante, du bicarbonate, du pyruvate de sodium, des minéraux, un sérum de remplacement synthétique, de l'albumine sérique humaine (HSA) et du sulfate de gentamicine 10 µg/ml.

Pour usage professionnel seulement.

Spécifications du contrôle de la qualité

pH : pH : 7.2 - 7.6
(Ph Eur. 2.2.3, USP<791>)
Osmolalité : 270-300 mOsm/kg
(Ph Eur. 2.2.35, USP <785>)
Apparence : Clair et sans particules
Stérilité : Pas de croissance
(Ph Eur. 2.6.1, USP<71>)
Endotoxines : < 0.50 UE/ml (USP <85>)
Essai sur embryon de souris à 1 cellule (MEA) : ≥ 80 % des embryons se sont développés en blastocystes à 96 heures (après 30 minutes d'exposition à AM Recombinant Hyaluronidase).
Activité enzymatique : 40-160 UI/ml selon le test USP actuel.

Le certificat d'analyse est disponible sur www.artsmediadenmark.com

Conservation

Conserver dans le récipient d'origine à une température entre 2 et 8 °C et éviter l'exposition au soleil. Ne pas congeler.

Avertissements

- Ne pas utiliser après la date de péremption.
- Ne pas utiliser si le produit est trouble ou présente des signes de contamination microbienne.
- Ne pas utiliser si le sceau du contenant est endommagé ou ouvert à la livraison.
- Ne pas utiliser de milieu qui présente des particules.
- Ne pas re-stériliser après ouverture.
- Ne pas réutiliser.

- Usage unique.
- Jetez le milieu excédentaire (non utilisé) qui a été chauffé, conformément aux réglementations locales relatives à l'élimination des dispositifs médicaux.
- AM Recombinant Hyaluronidase contient du sulfate de gentamicine. Des précautions appropriées doivent être prises pour s'assurer que le patient n'est pas sensible à cet antibiotique (réaction allergique).

Précautions

- **Attention:** La loi fédérale américaine limite la vente de ce dispositif à un médecin ou suite à sa prescription.
- L'utilisation des milieux doit se faire selon des techniques aseptiques.
- Portez toujours des vêtements de protection lorsque vous manipulez des échantillons.
- Ce produit contient de l'albumine, un dérivé du sang humain. Tous les produits sanguins doivent être considérés comme potentiellement infectieux. Le matériel source utilisé pour ce produit a été testé et s'est révélé négatif pour l'HBsAg, l'anti-VIH-1/-VIH2, le VHC, l'ARN du VHC et l'ARN du VIH. De plus, le matériel source a été testé pour le parvovirus B19 qui s'est avéré non élevé.

Remarques générales avant l'utilisation

AM Recombinant Hyaluronidase est tamponnée HEPES et ne nécessite pas d'équilibrage CO₂.

Instructions d'utilisation

Le milieu AM Hyaluronidase recombinante doit être utilisé conformément aux procédures établies et aux protocoles optimisés pour chaque clinique.

Exemple

Préchauffer la solution AM Recombinant Hyaluronidase à 37 °C.

Préparez une goutte de la solution AM Recombinant Hyaluronidase préchauffée sur une boîte de culture ou une boîte de Pétri.

Transférez soigneusement le complexe cumulus-ovocytes (COC) dans les gouttes pendant au plus une minute à l'aide d'une pipette de dénudation.

Transférez les ovocytes dans une boîte fraîche avec du milieu de culture AM Handling Medium ou du milieu AM-IVC pour éliminer tout excès d'hyaluronidase et de cellules dissociées. Pipeter délicatement les ovocytes dans ce milieu frais plusieurs fois pour assurer l'élimination complète de tous les résidus, s'il reste des cellules cumulus.

Glossary of Symbols - Glosario de símbolos - Glossaire des symboles*

 MD	5.7.7	Medical Device	Producto sanitario	Dispositif médical
 REF	5.1.6	Catalog Number	Número de catálogo	Numéro de catalogue
 LOT	5.1.5	Batch code	Código de lote	Code du lot
 i	5.4.3	Consult instructions for use	Consultar las instrucciones de uso	Consultez les instructions d'utilisation
 !	5.4.4	Caution	Atención	Attention
 STERILE A	5.2.2	Sterilized using aseptic processing techniques (filtration)	Esterilizado mediante técnicas de procesamiento aséptico (filtración)	Stérilisé à l'aide de techniques de traitement aseptiques (filtration)
 !	5.1.4	Use-by date: Year-Month-Day	Fecha de caducidad: Año-Mes-Día	Date limite d'utilisation : Année-Mois-Jour
 !	5.1.1	Manufacturer	Fabricante	Fabricant
 !	5.2.8	Do not use if package is damaged	No utilizar si el embalaje está dañado	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
 !	5.2.6	Do not re-sterilize	No reesterilizar	Ne pas re-stériliser
 !	5.3.2	Keep away from sunlight	Mantener alejado de la luz solar	Tenir à l'abri de la lumière du soleil
 !	5.3.7	Storage Temperature limits 2-8° C	Límites de temperatura de conservación 2-8 °C	Limites de température de stockage 2-8 °C
 !	5.4.2	Do not re-use	No reutilizar	Ne pas réutiliser
 !	5.4.6	Contains human blood or plasma derivatives	Contiene derivados de sangre o plasma humanos	Contient du sang humain ou des dérivés plasmatiques
 !	5.2.11	Single sterile barrier system	Un solo sistema de barrera estéril	Système de barrière stérile unique
Rx only		Caution: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. (21CFR 801.109)	Atención: La ley federal de EE. UU. solo permite la venta de este producto por un médico o con prescripción médica. (21CFR 801.109)	Attention : La loi fédérale américaine limite la vente de ce dispositif à un médecin ou suite à sa prescription. (21CFR 801.109)

* Symbol Reference – ISO 15223-1:2021, Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements

* Referencia de símbolos – ISO 15223-1:2021, Productos sanitarios. Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante. Parte 1: Requisitos generales.

* Référence des symboles - ISO 15223-1:2021, Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes des dispositifs médicaux, l'étiquetage et les informations à fournir - Partie 1 : Exigences générales