

# GM501 Hyaluronidase

**Material included in the package:**

- Product code: 4 HY 0001-5
- 5 x 1 ml GM501 Hyaluronidase
- Product code: 4 HY 0101
- 1 x 10 ml GM501 Hyaluronidase

**Material not included in the package:**

- Incubator at 37°C (no CO<sub>2</sub>)
- Plastic 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 respect to 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% (Sterility Assurance Level)
Endotoxins (EU/ml)	< 1.00
Mouse Embryo Assay (MEA)	≥80 (1-cell assay, blastocysts after 96h in %; 30 min exposure at zygote stage)

**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<sub>2</sub> incubation is required. Just warm it up to 37°C (incubation in a CO<sub>2</sub> incubator will keep the pH below 7).

Depending on the dishes, 100 µl (microdrops) or 400-600 µl (center-IV well) of GM501 Hyaluronidase should be used for denudation. Additionally prepare 3-5 drops (100 µl) of washing medium (e.g. GM501 Wash) for each 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 potential 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 Pharmacopoeia 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 use of any other 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 the 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 testes. It is certified not to contain any neuronal tissue (Certificate of Suitability for use in humans).

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 OIE guidelines, Tissue Infectivity Distribution in Transmissible Spongiform Encephalopathies (2010), lesions 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 date of manufacture.
- Store at 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.
- Always 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 extracelluläre Matrix des Cumulus-Oocyten-Komplexes aus Hyaluronsäure durch enzymatischen Verdau auf.

Die bestimmungsgemäßen Anwender sind IVF-Fachpersonal (Labor-techniker, Embryologen, Fachärzte).

Legen Sie die Eiszetten für etwa 30 Sekunden in die Hyaluronidase (bis max. 5 Eiszetten).

Mit einer feinen Pipette überführen Sie die teilweise denudierten Eiszetten in den ersten Waschbehälter.

Entfernen Sie die Korona durch wiederholtes Pipettieren der Eiszetten. Benutzen Sie die anderen mit Waschmedium vorbereiteten Eiszetten, um die denudierten Eiszetten zu waschen.

**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<sub>2</sub>-Inkubation notwendig, es sollte lediglich erwärmt werden auf 37°C. Das Inkubieren in einem CO<sub>2</sub> Inkubator senkt den pH Wert unter 7.

Abhängig von den Schalen sollen folgende Mengen für die Denudation benutzt werden: 100 µl (Mikrodrops) oder 400-600 µl (Center-IV-Well).

Bereiten Sie 3-5 Tropfen (100 µl) des Waschmodiums (z.B. GM501 Wash) vor, um die Eiszetten zu waschen.

Die Schalen sollten mit Mineralöl (z.B. GM501 Mineral Oil) überschichtet werden.

Legen Sie die Eiszetten für etwa 30 Sekunden in die Hyaluronidase (bis max. 5 Eiszetten).

Mit einer feinen Pipette überführen Sie die teilweise denudierten Eiszetten in den ersten Waschbehälter.

Entfernen Sie die Korona durch wiederholtes Pipettieren der Eiszetten. Benutzen Sie die anderen mit Waschmedium vorbereiteten Eiszetten, um die denudierten Eiszetten 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 HIV oder während der Herstellung. Desssen ungeachtet kann die Möglichkeit der Übertragung von Infektionserregern bei Verarbeitung von 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 können. 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 Benutzeranweisung ist für die Aufrechterhaltung der Rückverfolgbarkeit des Produkts erforderlich 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 humanen Ursprungs:**

- Die in dem Produkt verwendete Hyaluronidase in pharmazeutischer Qualität wird aus S tierhodon gewonnen und ist mit einem Eignungs-zertifikat (CEP) zur TSE-Risikobewertung zertifiziert. Die Tiere, aus denen die Hyaluronidase gemäß den Spezifikationen des Europäischen Arzneibuchs mit etablierten Verfahren hergestellt wurde, 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 Sicherheitsbehälter verwendet werden, sofern sterile Bedingungen gewahrt bleiben und das Produkt bei 2-8°C aufbewahrt wird.
- Nach dem Transport ist das Produkt 5 Tage stabil bei Lagerung unter erhöhten Temperaturen (>37°C).
- Nach Ablauf der Haltbarkeit nicht weiter verwenden.

**BG: Предназначение / Предназначение потребители**

GM501 Hyaluronidase е готов за употреба разтвор, предназначен да улеснява механичното отстраняване на кумулни клетки. Хялуронидазата разгражда извънклетъчната матрица в кумулюсовития комплекс, състоящ се от хялуоронова киселина.

Предназначението потребители са специалисти по in vitro оплодотавяне (лабораторни техници, ембриолози или лекари).

**Състав**

- 80 IU / ml фармацевтичен клас хялуоронидаз от говежди порода, разтворена в HEPEs-буферна среда, съдържаща 4,00 g / l човешки серумни албумин.

**Инструкции за употреба:**

GM501 Hyaluronidase съдържа HEPEs, не се incubира (incubation в CO<sub>2</sub> продукт не е възможно до 37°C (incubation в CO<sub>2</sub> инкубатор ще понижн pH под 7).

В зависимост от съдържето, за денудация трябва да се използва 100 µl (микродропи) или 400-600 µl (с централна ямка) 4-5 ямки на GM501 Hyaluronidase.

Допълнително се приготвя 3-5 капки (100 µl) от промивната среда (например GM501 Wash) за измиване на овоцитите.

Съдържето трябва да бъдат покрити с минерално масло (например минерално масло GM501).

Поставяте яйцеклетката в хялуоронидазата (максимум 5 овоцита) за около 30 секунди.

Използвайте фина пилета, прекарвайки частично денудираните овоцити с вървата капа за миење.

Отстранете короната чрез многократно пипетиране на яйцеклетките.

Използвайте другите капки за по-нататъжно измиване на денудирания яйцеклетка.

**Предпазни мерки и предупреждения:**

- Стандартните мерки за предотвратяване на инфекции, проципатичане 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 инфекции и включване на ефективни производствени стъпки за инактивирание / отстраняване на вируси. Въпреки това, когато се прилагат лекарства произведени, получени от човешка кръв или плазма, възможността за предаване на инфекции агенти не може напълно да бъде изключена. Това важи и за непознати или нововъникни се вируси и други патогени. Няма данни за доказани вируси предавани с албумин, произведен съгласно спецификациите на Европейската Фармакея съгласно установените процеси.

Патоген с неизвестен произход, отнася се способи да Ви зарази с ХИВ или хепатит. Винаги носете защитно облекло при работа с проби.

Продуктът не съдържа никакви антибиотици. Винаги работете при строги хигиенни условия (напр., в ламинарен бокс с ISO Class 5 среда) за избягване на възможна замърсаване.

Не използвайте продукта, ако бутилката, уплътнеността на контейнера или опаковката са отворени или деформирани при доставката на продукта.

Не използвайте продукта, ако се обезцветява, става мътен или показва някакви признаци за микробно замърсаване.

**Хялуоронидаз от говежди порода:**

Фармацевтичната хялуоронидаз, използвана в този продукт, е извлечена от тестиси на говеда. Продуктът е със сертификат, удостоверяващ, че не съдържа невронна тъкан (Сертификат за качество/CEP).

Хялуоронидазата е извлечена от животни, определени като „пригодни за консумация от човек“ и произход от държави с намален риск за BSE“ (Резолюция № 18 „Съгласование на рисковете на риска статус на държавите членци за саниране/анатомична енцефалопатия по говедата (2014)“, приет от CO3K).

Съгласно с Tissue Infectivity Distribution in Transmissible Spongiform Encephalopathies (2010), тестисите на говеда се класифицират като категория IC материал (т.е. „тъкани без открита заразител“).

**Инструкции за съхранение и стабилност:**

- Съхранявайте при температура 2-8°C.
- Не замразявайте преди употреба.
- Пазете от слънчева светлина.
- Продуктът може да се използва безопасно до 7 дни след отваряне, когато се поддържа стерилни условия и продуктите се съхраняват при 2-8°C.

**Продуктът не съдържа антибиотици.**

Не използвайте след изтичане на срока на годност.

**Хялуоронидаз от говежди порода:**

Фармацевтичната хялуоронидаз, използвана в този продукт, е извлечена от тестиси на говеда. Продуктът е със сертификат, удостоверяващ, че не съдържа невронна тъкан (Сертификат за качество/CEP).

Хялуоронидазата е извлечена от животни, определени като „пригодни за консумация от човек“ и произход от държави с намален риск за BSE“ (Резолюция № 18 „Съгласование на рисковете на риска статус на държавите членци за саниране/анатомична енцефалопатия по говедата (2014)“, приет от CO3K).

Съгласно с Tissue Infectivity Distribution in Transmissible Spongiform Encephalopathies (2010), тестисите на говеда се класифицират като категория IC материал (т.е. „тъкани без открита заразител“).

**Инструкции за съхранение и стабилност:**

- Съхранявайте при температура 2-8°C.
- Не замразявайте преди употреба.
- Пазете от слънчева светлина.
- Продуктът може да се използва безопасно до 7 дни след отваряне, когато се поддържа стерилни условия и продуктите се съхраняват при 2-8°C.

**Продуктът не съдържа антибиотици.**

Не използвайте след изтичане на срока на годност.

**Хялуоронидаз от говежди порода:**

Фармацевтичната хялуоронидаз, използвана в този продукт, е извлечена от тестиси на говеда. Продуктът е със сертификат, удостоверяващ, че не съдържа невронна тъкан (Сертификат за качество/CEP).

Хялуоронидазата е извлечена от животни, определени като „пригодни за консумация от човек“ и произход от държави с намален риск за BSE“ (Резолюция № 18 „Съгласование на рисковете на риска статус на държавите членци за саниране/анатомична енцефалопатия по говедата (2014)“, приет от CO3K).

Съгласно с Tissue Infectivity Distribution in Transmissible Spongiform Encephalopathies (2010), тестисите на говеда се класифицират като категория IC материал (т.е. „тъкани без открита заразител“).

**Инструкции за съхранение и стабилност:**

- Съхранявайте при температура 2-8°C.
- Не замразявайте преди употреба.
- Пазете от слънчева светлина.
- Продуктът може да се използва безопасно до 7 дни след отваряне, когато се поддържа стерилни условия и продуктите се съхраняват при 2-8°C.

**Хялуоронидаз от говежди порода:**

Фармацевтичната хялуоронидаз, използвана в този продукт, е извлечена от тестиси на говеда. Продуктът е със сертификат, удостоверяващ, че не съдържа невронна тъкан (Сертификат за качество/CEP).

Хялуоронидазата е извлечена от животни, определени като „пригодни за консумация от човек“ и произход от държави с намален риск за BSE“ (Резолюция № 18 „Съгласование на рисковете на риска статус на държавите членци за саниране/анатомична енцефалопатия по говедата (2014)“, приет от CO3K).

Съгласно с Tissue Infectivity Distribution in Transmissible Spongiform Encephalopathies (2010), тестисите на говеда се класифицират като категория IC материал (т.е. „тъкани без открита заразител“).

**Инструкции за съхранение и стабилност:**

- Съхранявайте при температура 2-8°C.
- Не замразявайте преди употреба.
- Пазете от слънчева светлина.
- Продуктът може да се използва безопасно до 7 дни след отваряне, когато се поддържа стерилни условия и продуктите се съхраняват при 2-8°C.

**Хялуоронидаз от говежди порода:**

Фармацевтичната хялуоронидаз, използвана в този продукт, е извлечена от тестиси на говеда. Продуктът е със сертификат, удостоверяващ, че не съдържа невронна тъкан (Сертификат за качество/CEP).

Хялуоронидазата е извлечена от животни, определени като „пригодни за консумация от човек“ и произход от държави с намален риск за BSE“ (Резолюция № 18 „Съгласование на рисковете на риска статус на държавите членци за саниране/анатомична енцефалопатия по говедата (2014)“, приет от CO3K).

Съгласно с Tissue Infectivity Distribution in Transmissible Spongiform Encephalopathies (2010), тестисите на говеда се класифицират като категория IC материал (т.е. „тъкани без открита заразител“).

**Инструкции за съхранение и стабилност:**

- Съхранявайте при температура 2-8°C.
- Не замразявайте преди употреба.
- Пазете от слънчева светлина.
- Продуктът може да се използва безопасно до 7 дни след отваряне, когато се поддържа стерилни условия и продуктите се съхраняват при 2-8°C.

**Хялуоронидаз от говежди порода:**

Фармацевтичната хялуоронидаз, използвана в този продукт, е извлечена от тестиси на говеда. Продуктът е със сертификат, удостоверяващ, че не съдържа невронна тъкан (Сертификат за качество/CEP).

Хялуоронидазата е извлечена от животни, определени като „пригодни за консумация от човек“ и произход от държави с намален риск за BSE“ (Резолюция № 18 „Съгласование на рисковете на риска статус на държавите членци за саниране/анатомична енцефалопатия по говедата (2014)“, приет от CO3K).

Съгласно с Tissue Infectivity Distribution in Transmissible Spongiform Encephalopathies (2010), тестисите на говеда се класифицират като категория IC материал (т.е. „тъкани без открита заразител“).

**Инструкции за съхранение и стабилност:**

- Съхранявайте при температура 2-8°C.
- Не замразявайте преди употреба.
- Пазете от слънчева светлина.
- Продуктът може да се използва безопасно до 7 дни след отваряне, когато се поддържа стерилни условия и продуктите се съхраняват при 2-8°C.

**Хялуоронидаз от говежди порода:**

Фармацевтичната хялуоронидаз, използвана в този продукт, е извлечена от тестиси на говеда. Продуктът е със сертификат, удостоверяващ, че не съдържа невронна тъкан (Сертификат за качество/CEP).

Хялуоронидазата е извлечена от животни, определени като „пригодни за консумация от човек“ и произход от държави с намален риск за BSE“ (Резолюция № 18 „Съгласование на рисковете на риска статус на държавите членци за саниране/анатомична енцефалопатия по говедата (2014)“, приет от CO3K).

Съгласно с Tissue Infectivity Distribution in Transmissible Spongiform Encephalopathies (2010), тестисите на говеда се класифицират като категория IC материал (т.е. „тъкани без открита заразител“).

**Инструкции за съхранение и стабилност:**

- Съхранявайте при температура 2-8°C.
- Не замразявайте преди употреба.
- Пазете от слънчева светлина.
- Продуктът може да се използва безопасно до 7 дни след отваряне, когато се поддържа стерилни условия и продуктите се съхраняват при 2-8°C.

**Хялуоронидаз от говежди порода:**

Фармацевтичната хялуоронидаз, използвана в този продукт, е извлечена от тестиси на говеда. Продуктът е със сертификат, удостоверяващ, че не съдържа невронна тъкан (Сертификат за качество/CEP).

Хялуоронидазата е извлечена от животни, определени като „пригодни за консумация от човек“ и произход от държави с намален риск за BSE“ (Резолюция № 18 „Съгласование на рисковете на риска статус на държавите членци за саниране/анатомична енцефалопатия по говедата (2014)“, приет от CO3K).

Съгласно с Tissue Infectivity Distribution in Transmissible Spongiform Encephalopathies (2010), тестисите на говеда се класифицират като категория IC материал (т.е. „тъкани без открита заразител“).

**Инструкции за съхранение и стабилност:**

- Съхранявайте при температура 2-8°C.
- Не замразявайте преди употреба.
- Пазете от слънчева светлина.
- Продуктът може да се използва безопасно до 7 дни след отваряне, когато се поддържа стерилни условия и продуктите се съхраняват при 2-8°C.

**Хялуоронидаз от говежди порода:**

Фармацевтичната хялуоронидаз, използвана в този продукт, е извлечена от тестиси на говеда. Продуктът е със сертификат, удостоверяващ, че не съдържа невронна тъкан (Сертификат за качество/CEP).

Хялуоронидазата е извлечена от животни, определени като „пригодни за консумация от човек“ и произход от държави с намален риск за BSE“ (Резолюция № 18 „Съгласование на рисковете на риска статус на държавите членци за саниране/анатомична енцефалопатия по говедата (2014)“, приет от CO3K).

Съгласно с Tissue Infectivity Distribution in Transmissible Spongiform Encephalopathies (2010), тестисите на говеда се класифицират като категория IC материал (т.е. „тъкани без открита заразител“).

**Инструкции за съхранение и стабилност:**

- Съхранявайте при температура 2-8°C.
- Не замразявайте преди употреба.
- Пазете от слънчева светлина.
- Продуктът може да се използва безопасно до 7 дни след отваряне, когато се поддържа стерилни условия и продуктите се съхраняват при 2-8°C.

- Всички компоненти са изготвени от девелоп благаеще ягелцелли til den første vaskedrabe.
- Fjern koraenan ved at pipettere øgeølleme gentagne gange.
- Brug de andre dråber til at vaske de blottagte øgølle yderligere.

**Forholdsregler og advarsler:**

- Standardiserede procedurer for multig øgeølle samt brugten af medicinske produkter, der er fremstillet med brug af humant blod eller plasma, inkluderer udvælgelsen af donorer, screening af individuelle donatorer og plasmapåjper for specifikke infektionssmarkører og inkudering af effektive fremstillingsstrin til inaktivierung/jernelse af virus. På trods af disse forholdsregler kan der stadig være risiko for overførelse af fuldstændigt udelukkes ved administration af medicinske produkter, der er fremstillet med brug af humant blod eller plasma. Dette gælder også for ukendte eller fremspirende virus og andre patogener. Der findes ingen dokumentation for virusoverførelser med albumin, der er fremstillet iht. specifikationer fra Den Europæiske Farmakopø og med fastlagte procedurer.
- 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 tilkænte anvendelse.
- Brugerangegangen på denne enhed er ansvarlig for at opretholde produktets sporbarhed og skal følge de nationale bestemmelser om sporbarhed, hvor det er relevant.

**Kontrol af brug:**

- Brug ikke produktet, hvis flasken, pakningen på beholderen eller paken er åbnet eller defekt ved leveringen af produktet.
- Brug ikke produktet, hvis det bliver misfarvet, grumset eller viser tegn på mikrobiologisk forurening.

**Bovint hyaluronidase:**

- Den hyaluronidase af lægemiddelkvalitet, der bruges i dette produkt, stammer fra bovint 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 med mennesker og stammer fra lande med ubetydeligt BSE-risiko“ (Resolusion nr. 18 „Anerkendelse af medlemsstaternes risikovurdering 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 kvægarter som Kategori IC-materiale (dvs. „Væv uden påsigelig infektivitet“).

**Opbevaringsinstruktioner og -holdbarhed:**

- Holdbarheden er 12 måneder fra fremstillingsstedspunktet.
- Sikr opbevaring ved mellem 2-8°C.
- Ikke lukke flasken efter brug.
- Skal ikke udsættes for sollys.

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: Käyttöohjeet / tarkoitetut käyttäjät:**

GM501 Hyaluronidase on käytettävissään liuos, joka on tarkoitettu helpottamaan kumulusosulujen mekaanista irrottamista hyaluronidase hajottamalla solukompleksin matriisin hyaluronihaponsta koostuvassa kumulus-ovocytin kompleksissa.

Tarkoitettuja käyttäjiä ovat IVF-ammatilaiset (laboratoriteknikot, embryologit ja lääkärit).

80 IU/ml lääkeluokasta olevaa, HEPEs-puskuroitussa väliaineessa se-

lyettyä, nautasta saatavaa hyaluronidasia, joka sisältää ihmisen serumialbumiina 4,00 g/litra.

**Käyttöohjeet:**

GM501 Hyaluronidase -liuokseen sisältyy HEPEs, CO<sub>2</sub>-inkubaatiota ei tarvita. Liuokseen lämmitettävänä 37°C:ssä (incubation in CO<sub>2</sub>-inkubaattorissa laskee pH:n alle 7).

Riippuen sulamajosta paljastamiseen tarvitaan GM501 Hyaluronidase -liuosta 100 µl (mikropisarat) tai 400-600 µl (keskus-IV-kuoppa).

Välusta lisäiksi 3-5 tippaa (100 µl) pesuliuosta (esim. GM501-pesuliuosta) jokaisesta pesusta.

Maljat tulee peittää mineraalijalalla (esim. GM501-mineraalijali).

Lailla oocyte hyaluronidase-liuokseen (enintään 5 oocyteita) n. 30 sekunnin ajaksi.

Siirrä ohuella pipetillä osittain paljastuneet oocyteit ensimmäiseen pesu-astetta.

Useita oocyteita on otettava huomioon, kun imuroitavalla pipetillä otetaan pois oocyteita, jotka on otettu pois pesu-astetta.

Poista korona oocyteilta toistuvasti pipetoimalla.

Käytä muut pisarat myöhemmin paljastuvien oocyteitten pesuun.

**Varoitukset ja varoitukset:**

Ihmisverta tai plasmasta sisältävien lääkevalmisteiden käytöstä johtuen on otettava huomioon



