

# ICSI Cumulase®

## Product No.:

1612



## Languages:

<b>bg</b>	<b>cs</b>	<b>da</b>	<b>de</b>	<b>el</b>
<b>en</b>	<b>es</b>	<b>et</b>	<b>fr</b>	<b>hr</b>
<b>hu</b>	<b>is</b>	<b>it</b>	<b>kk</b>	<b>lt</b>
<b>lv</b>	<b>mk</b>	<b>nl</b>	<b>no</b>	<b>pt</b>
<b>ro</b>	<b>ru</b>	<b>sk</b>	<b>sl</b>	<b>sv</b>
<b>tr</b>	<b>uk</b>			

## Customer Service:

E-mail: customer.service@origio.com

Tel.: +45 46 79 02 02 Fax: +45 46 79 03 02



### ORIGIO a/s

Knardrupvej 2, DK-2760 Måløv, Denmark

www.origio.com

Tel: +45 46 79 02 00 · Fax: +45 46 79 03 00

**origio**

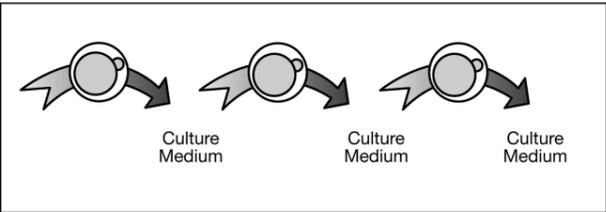
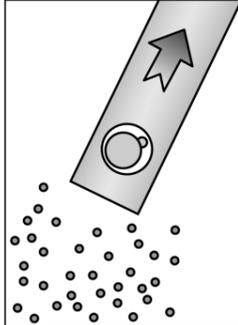
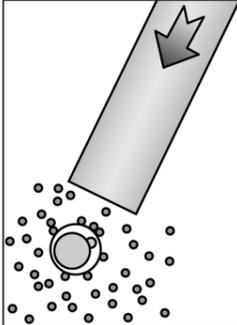
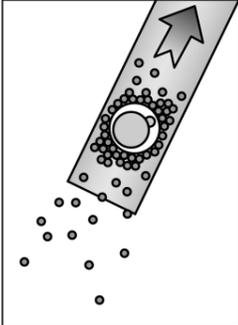
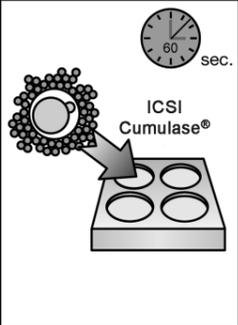
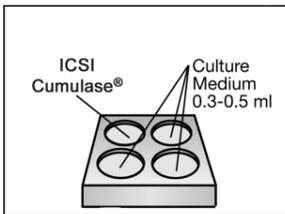
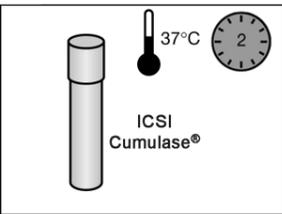
a CooperSurgical Company

#### Ingredientia

### 1612 ICSI Cumulase®

Albumini humani solutio; Aqua; CaCl<sub>2</sub>; Glucosum; HEPES; Hyaluronidasum (Cumulase); KCl; MgSO<sub>4</sub>; NaCl; NaH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>; Pyruvas;

bg	Символи	Изхвърлете излишните (неизползвани) вещества след затопляне.	Не използвайте, ако опаковката е повредена.	Съдържа: човешки албуминов разтвор.
cs	Symboly	Po zahřátí zlikvidujte přebytečný (nepoužitý) materiál.	Nepoužívejte, je-li obal poškozený	Obsah: Roztok lidského albuminu.
da	Symboler	Kassér (ubrugt) overskudsmedie efter opvarming.	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.	Indeholder: Human albuminopløsning.
de	Symbole	Überschüssige (unbenutzte) Medien nach Erwärmung entsorgen.	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.	Enthält: Humanalbuminlösung.
el	Σύμβολα	Οι (μη χρησιμοποιηθείσες) ποσότητες θρεπτικού υλικού που περισεύουν και έχουν θερμανθεί θα πρέπει να απορρίπτονται.	Να μη χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.	Περιέχει: διάλυμα ανθρώπινης λευκωματίνης ζυμιά.
en	Symbols	Discard excess (unused) media following warning.	Do not use if package is damaged.	Contains: Human albumin solution.
es	Símbolos	Una vez calentado, desechar el medio sobrante (sin utilizar).	No utilizar si el envase está dañado.	Contiene: solución de albúmina humana (HAS)
et	Sümbolid	Visata ülejaigne (kasutamata) toode pärast soojendamist ära.	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud.	Sisaldab inimalbumiini lahust.
fr	Symboles	Éliminer l'excès de milieu (non utilisé) au terme du réchauffement.	Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé.	Contient <span> </span> : Solution d'albumine humaine
hr	Simboli	Bacite višak medija (neiskorištenog) koji niste upotrijebili nakon zagrijavanja.	Ne koristite ako je pakiranje oštećeno.	Sadrži: otopinu ljudskog albumina.
hu	Szimbólumok	Felmelegítés után a fenmararadó (fel nem használt) készítményt öntsse ki.	Ne használja ha sérült a csomagolás.	Tartalmaz: emberi albumin oldatot.
is	Tákn	Farga skal ætisleifyrum (ónotuðu efni) eftir hitun.	Notist ekki ef umbúðir virðast skemmdar.	Inniheldur: albúmínláusn úr mönnum (HAS)
it	Simboli	Smaltire i terreni in eccesso (non utilizzati) dopo l'incubazione.	Non utilizzare se la confezione è danneggiata.	Contiene: soluzione di albumina umana.
kk	Таңбалар	Жылытқаннан кейін артық (пайдаланылмаған) затты тастау керек.	Қаптамасы бүлінген болса, пайдалануға болмайды.	Құрамы: адам альбумині ерітіндісі.
lt	Simboliai	Pašildytą perteklinę (nepanaudotą) terpę išmeskite.	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista.	Sudėtyje yra žmogaus albumino tirpalo.
lv	Simboli	Pēc sasildīšanas šķīduma pārpalikumi (kas netika izlietoti) ir jāizmet.	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts.	Satur: cilvēka albumīna šķīdumu.
mk	Симболи	По загревањето, вишокот (неупотребен) медиум да се фрли.	Да не се употребува ако амбалажата е оштетена.	Содржи: раствор од албумин.
nl	Symbolen	Overtollige (ongebruikte) media na verwarming weggooien.	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.	Bevat: Humaan albumineoplossing.
no	Symboler	Kasser overflødig (ubrukt) medier etter oppvarming.	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadd.	Inneholder: Humanalbuminløsning
pt	Símbolos	Eliminar o excesso de produto (não utilizado) depois do aquecimento.	Não utilizar se a embalagem estiver danificada.	Contém: solução de albumina humana.
ro	Simboluri	Eliminați cantitatea de mediu în exces (neutilizată) după încălzire.	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.	Conține: soluție albumină umană.
ru	Символы	После нагревания неиспользованную среду необходимо утилизировать.	Не использовать, если упаковка повреждена.	Содержит: раствор альбумина человеческого.
sk	Symboly	Po zahriatí zlikvidujte prebytočný (nepoužitý) materiál.	Nepoužívajte, ak je obal poškodený.	Obsahuje: roztok ľudského albumínu.
sl	Simboli	Po segrevanju zavrzite odvečni (neuporabljen) medij.	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana.	Vsebuje: raztopino humanega albumina.
sv	Symboler	Kassera överblivet (oanvänt) medium efter uppvärmning.	Får ej användas om förpackningen är skadad.	Innehåller: humanalbuminlösning.
tr	Semboller	Artan (kullanılmayan) medyayı ıstarak bertaraf ediniz.	Paket hasarlı ise kullanmayın.	Şunu içerir: İnsan albumini çözülüsü
uk	Символи	Після нагрівання надлишок середовищ (невикористаний) необхідно видалити.	Не використовуйте, якщо упаковка має пошкодження.	Містить: розчин альбуміну людини.



### bg - български

*ICSI Cumulase®* е за премахване на кумулус комплекса и лъчистия венец, отбразждащи ооцита в подготовката за ICSI.

Този продукт е предназначен за лечение чрез ART (технологии за асистирана репродукция) на жени, независимо от това дали причината за безплодието е у мъжа или у жената. Продуктът трябва да се използва само от специалисти, обучени за лечение чрез ART.

**Съдържа**
Човешки албуминов разтвор (HAS)
Рекомбинантна човешка хиалуронидаза (rHuPH20) 80 U/ml

**Тестове за контрол на качеството**
Тестван за стерилност (Ph.Eur., USP)
Тестван за осмоларитет (Ph.Eur., USP)
Тестван за рН (Ph.Eur., USP)
Тестван за ендотоксини ≤ 0,1 EU/ml (Ph. Eur., USP)
HSA анализ (Ph.Eur., USP)
Тестван с ембриони от мишка (МЕА)
Ензимна активност

**Бележка:** Резултатите от всяка партида са посочени в Сертификат за анализ, който можете да намерите на www.origio.com.

**Инструкции за съхранение и осигуряване на стабилност**
Продуктите са асептично обработени и се доставят стерилни.

Съхранявайте продукта в оригиналния контейнер при 2-8°C, защитен от светлина.
Не замразявайте.
Изхвърлете излишните (неизползвани) вещества след затопляне.
Продуктът се предоставя във флакони за еднократна употреба.
Когато се съхранява според инструкциите на производителя, продуктът е стабилен до изтичане на срока на годност, указан на етикета на флакона.

**Предпазни мерки и предупреждения**
Не използвайте продукта ако:

- Опаковката на продукта изглежда повредена или разпечатана.
- Срокът на годност е изтекъл.
- Продуктът се обезцвети, помътнее, потъмнее или покаже признаци на микробно заразяване.

**Внимание:** Продуктът е за еднократна употреба и не трябва да се използва повторно поради риск от заразяване.

**Внимание:** Всички кръвни продукти трябва да се третират като потенциално заразни. Изходните материали, използвани за производството на този

продукт, са тествани и е установено, че не реагират на HBsAg и са отрицателни за анти-HIV-1/-2, HIV-1, HBV и HCV. Освен това изходният материал е тестван за парвовирус B19 и е установено, че няма повишение. Нито един от известните методи за тестване не може да предостави гаранции, че продуктите, извлечени от човешка кръв, няма да прехвърлят причинители на инфекции.

**Бележка:** Моля, имайте предвид, че този продукт трябва да се проследява. Освен това във Вашата държава може да съществуват национални законови изисквания в тази област.

**Бележка:** Изхвърлете изделието в съответствие с местните разпоредби за изхвърляне на медицински изделия.

**Бележки**
След извлечане на ооцитите се препоръчва те да бъдат оставени в балансирано култивиращо вещество за минимум 2 часа преди денудация.
*ICSI Cumulase®* е буфериран с HEPES и е рН-стабилен за използване извън инкубатора без предварително балансиране.
*ICSI Cumulase®* не съдържа бикарбонат и следователно не бива да се поставя в CO<sub>2</sub> инкубатор без поставена капачка.

**Указания за употреба**

- Затоплете *ICSI Cumulase®* до 37°C за 2 часа с поставена капачка.
- Запълнете едно от гнездата в блюдо с четири гнезда със съдържанието на единия флакон *ICSI Cumulase®*, а останалите три гнезда с вашето предпочитано балансирано култивиращо вещество.
- Поставете един или няколко ооцит-кумулус комплекс(а) в гнездото с *ICSI Cumulase®*. След 60 секунди внимателно аспирирайте ооцита(ите) нагоре и надолу, докато ооцитът(ите) се денудира(т).
- Прехвърлете ооцита(ите) в гнездо с култивиращо вещество.
- Измийте ооцита(ите) цялостно чрез прехвърлянето им между няколко гнезда с култивиращо вещество.
- След това ооцитът(ите) се прехвърлят към блюдото за инжектиране и се поставят в индивидуални микро-капки, покрити с балансиран Liquid Paraffin.

*Препоръчва се да оставите ооцита(ите) в култивиращото вещество за кратко време, преди да продължите с ICSI.*

#### cs - čeština

Produkt *ICSI Cumulase®* se používá pro odstranění kumulárního komplexu a corona radiata kolem oocytu při přípravě pro intracytoplazmatickou injekci (ICSI).

Tento produkt je určen pro účely léčby technikou asistované reprodukce bez ohledu na to, zda je neplodnost způsobena mužem nebo ženou. Produkt mohou používat výhradně profesionální zdravotníci vyškolení v léčbě technikou asistované reprodukce.

**Obsahuje**
Roztok lidského albuminu (HAS)
Rekombinantní lidská hyaluronidáza (rHuPH20) 80 U/ml

**Testování v rámci kontroly kvality**
Test sterility (Ph.Eur., USP)
Test osmolality (Ph.Eur., USP)
Test pH (Ph.Eur., USP)
Test endotoxinů ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
Analýza HSA (Ph.Eur., USP)
Test na myších embryích (MEA)
Enzymatická aktivita
**Upozornění:** Výsledky pro každou vsádku jsou uvedeny v Osvědčení o analýze, které je k dispozici na www.origio.com.

**Pokyny pro skladování a stabilita**
Produkty se vyrábí asepticky a dodávají se sterilní.
Uchovávejte v původní lahvičce při teplotě 2–8 °C, chráňte před světlem.
Nezmrazujte.
Po zahřátí zlikvidujte přebytečný (nepoužitý) materiál.
Produkt je dodáván v lahvičkách určených pro jedno použití.
Při skladování podle pokynů výrobce je výrobek stabilní do data použitelnosti uvedeného na štítku.

**Preventivní opatření a varování**
Nepoužívejte produkt, pokud:

- Je obal produktu poškozený nebo těsnění porušené.
- Došlo k překročení data použitelnosti.
- Produkt se odbarvuje, zakaluje se, zahušťuje se nebo vykazuje jakékoli známky mikrobiální kontaminace.

**Pozor:** Produkt je určen pro jedno použití a nelze ho opakovaně použít vzhledem k riziku kontaminace.

**Pozor:** Se všemi krevními produkty je nutné manipulovat jako s potenciálně infekčními.
Výchozí materiál pro výrobu tohoto produktu byl testován a byl shledán nereaktivním na HBsAg a negativním na anti-HIV-1,2, HIV-1, HBV a HCV.
Výchozí materiál byl dále testován na parvovirus B19 a nebylo zjištěno zvýšení.
Žádné známé testovací metody nemožou poskytnout záruku, že produkty získané z lidské krve nepřenášejí infekční látky.

**Upozornění:** Vezměte prosím na vědomí, že musí být zajištěna sledovatelnost tohoto produktu.
Kromě toho mohou ve vaší zemi existovat vnitrostátní právní předpisy týkající se této oblasti.

**Upozornění:** Používat pouze v kombinaci se zařízeními speciálně určenými pro tento účel.

**Upozornění:** Zlikvidujte zařízení v souladu s místními předpisy pro likvidaci zdravotnických prostředků.

**Poznámky**
Oocyty se doporučuje ponechat alespoň 2 hodiny před obnažením v temperovaném kultivačním médiu.
Produkt *ICSI Cumulase®* je pufrován roztokem HEPES a zachovává si stabilní pH i mimo inkubátor bez předchozího vytemperování.
Produkt *ICSI Cumulase®* neobsahuje hydrogenuhlíčitán a nesmí být proto ukládán do inkubátoru s CO<sub>2</sub> bez nasazeného uzávěru.

**Pokyny pro použití**

- Zahřívejte produkt *ICSI Cumulase®* 2 hodiny při teplotě 37 °C s nasazeným uzávěrem.
- Naplňte jednu z jamek ve čtyřjamkové desce obsahem lahvičky s produktem *ICSI Cumulase®* a ostatní tři jamky zvoleným vytemperovaným kultivačním médiem.
- Do jamky s produktem *ICSI Cumulase®* umístěte jeden nebo několik oocyt-kumulárních komplexů. Po 60 sekundách jemně oocyt(y) nasajte vzhůru a zpět dolů, dokud nedojde k jejich obnažení.
- Přeneste oocyt(y) do jamky s kultivačním médiem.
- Důkladně oocyt(y) propláchněte přenesením mezi různými jamkami s kultivačním médiem.

6. Oocyt(y) se poté přenesou (přenesou) na injekční misku a umístí se do jednotlivých mikrokapek překrytých vytemperovaným přípravkem Liquid Paraffin.
*Před intracytoplazmatickou injekcí spermií (ICSI) se doporučuje ponechat oocyt(y) na krátkou dobu v kultivačním médiu.*

**da - dansk**

*ICSI Cumulase®* bruges til fjernelse af cumulus kompleks og corona radiata, der omgiver oocytten som forberedelse på ICSI.

Dette produkt er til ART-behandling (assisteret reproduktionsteknologi), uanset om årsagen til infertilitet er mandlig eller kvindelig. Produktet må kun anvendes af professionelle inden for ART-behandling (assisteret reproduktionsteknologi).

**Indeholder**
Human albuminopløsning
Rekombinant human hyaluronidase (rHuPH20) 80 U/ml

**Kvalitetskontrol**
Test af sterilitet (Ph.Eur., USP)
Test af osmolalitet (Ph.Eur., USP)
Test af pH (Ph.Eur., USP)
Test af endotoksin ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA-analyse (Ph.Eur., USP)
Museembryonanalyse (MEA)
Enzymaktivitet
**Bemærk:** Resultaterne for hver batch er anført på et analysecertifikat, der er tilgængeligt på www.origio.com.

**Opbevaringsanvisninger og stabilitet**
Produkterne er fremstillet aseptisk og leveres sterile.
Opbevares i den originale beholder ved 2-8 °C, beskyttet mod lys.
Må ikke fryses.
Kassér (ubrugt) overskudsmedie efter opvarmning.
Produktet leveres i flasker til engangsbrug.
Når produktet opbevares som anvist af producenten, er det stabilt indtil den udløbsdato, der er angivet på etiketten.

**Forsigtighedsregler og advarsler**
Må ikke anvendes, hvis:

- Produktemballagen er beskadiget, eller hvis forseglingen er brudt.
- Udløbsdatoen er overskredet.
- Produktet bliver misfarvet, uklart, grumset eller viser tegn på mikrobiel kontaminering.

**Advarsel:** Produktet er til engangsbrug og må ikke genbruges på grund af risiko for kontaminering.

**Advarsel:** Alle blodprodukter skal behandles som potentielt infektiøse.
Kildematerialet, der er brugt til fremstilling af dette produkt, er testet og fundet ikke-reaktivt for HBsAg og negativt for Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV og HCV.
Kildematerialet er desuden testet for parvovirus B19 og fundet ikke-forhøjet.
Ingen kendte testmetoder kan give garantier for, at produkter, der stammer fra humant blod, ikke overfører smitte.

**Bemærk:** Bemærk venligst, at der er krav om sporbarhed på dette produkt.
Der kan endvidere foreligge nationale juridiske krav på dette område i dit land.

**Bemærk:** Må kun anvendes i kombination med andet udstyr, der er beregnet til det specifikke formål.

**Bemærk:** Bortskaf produktet i overensstemmelse med lokale bestemmelser for bortskaffelse af medicinsk udstyr.

**Bemærkninger**
Efter oocytterne er genfundet, anbefales det, at oocytterne hviler i ækvilibreret dyrkningsmedium i mindst 2 timer inden denudering.
*ICSI Cumulase®* er HEPES-bufferet og pH-stabilt til brug uden for inkubatoren uden forudgående ækvilibrering.
*ICSI Cumulase®* indeholder ikke bикаrbonat og må derfor ikke anbringes i CO<sub>2</sub>-inkubatoren uden hættten på.

**Brugsanvisning**

- Opvarm *ICSI Cumulase®* til 37 °C i 2 timer med hættten på.
- Fyld et af kamrene i en firekammerskål med indholdet fra flasken med *ICSI Cumulase®*, og de tre andre kamre med dit foretrukne ækvilibrerede dyrkningsmedium.
- Anbring et eller flere oocyt-cumulus kompleks(er) i kammeret med *ICSI Cumulase®*. Efter 60 sekunder aspireres oocytten/-erne forsigtigt op og ned, indtil oocytten/-erne er denuderet.





## nl - nederlands

*ICSI* Cumulase® is bedoeld voor de verwijdering van het cumuluscomplex en de corona radiata die de oöcyt omgeven, ter voorbereiding op ICSI.

Dit product is voor behandelingen met medisch geassisteerde voortplantingstechnieken, ongeacht of de oorzaak van de onvruchtbaarheid bij de man of de vrouw ligt. Het product mag alleen worden gebruikt door beroepsbeoefenaren met ervaring met behandelingen met medisch geassisteerde voortplantingstechnieken.

**Bevat** Humane-albumineoplossing (HAS) rHuPH20 (recombinante humane hyaluronidase) 80 E/ml

**Kwaliteitscontroleonderzoek** Op steriliteit getest (Ph.Eur., USP) Op osmolaliteit getest (Ph.Eur., USP) Op pH getest (Ph.Eur., USP) Op endotoxine getest ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP) HSA-analyse (Ph.Eur., USP) MEA-test (Mouse Embryo Assay) is uitgevoerd Enzymactiviteit **Opmerking:** De resultaten van elke partij staan vermeld op een analysecertificaat dat beschikbaar is op www.origio.com.

**Bewaarinstructies en stabiliteit** De producten worden aseptisch verwerkt en steriel geleverd. Bewaren in de originele verpakking bij 2-8°C, afgeschermd tegen licht. Niet in de vriezer bewaren. Overvollige (ongebruikte) media na verwarming weggooiën. Dit product wordt geleverd in flacons voor eenmalig gebruik. Bij opslag volgens instructies van de fabrikant blijft het product stabiel tot de uiterste houdbaarheidsdatum die op het etiket staat aangegeven.

**Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen** Gebruik het product niet als:
1. De verpakking van het product beschadigd lijkt of niet meer is verzegeld.
2. De uiterste houdbaarheidsdatum is verlopen.
3. Het product verkleurd, troebel of onhelder is, of aanwijzingen van microbiële besmetting vertoont.

**Voorzichtig:** Dit product is bestemd voor eenmalig gebruik en mag niet opnieuw worden gebruikt vanwege de kans op besmetting.

**Voorzichtig:** Alle bloedproducten dienen als mogelijk besmettelijk te worden behandeld. Bronmateriaal ter vervaardiging van dit product is getest en niet-reactief bevonden op HBsAg en negatief op anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV en HCV. Daarnaast is het bronmateriaal getest op parvovirus B19 en bleek dat niet verhoogd. Geen enkele bekende testmethode kan garanties bieden dat producten met menselijk bloed geen infectiekiemen zullen overdragen.

**Opmerking:** Traceerbaarheid van dit product is een noodzaak. Daarnaast kunnen in uw land op dit vlak nationale wettelijke vereisten zijn.

**Opmerking:** Alleen te gebruiken in combinatie met andere hulpmiddelen die bedoeld zijn voor het specifieke doel.

**Opmerking:** Gooi het medisch hulpmiddel weg conform plaatselijke regelgeving inzake verwerking van medische hulpmiddelen.

**Opmerkingen** Na het verkrijgen van de oöcyten wordt aanbevolen dat de oöcyten voor denudatie gedurende minimaal 2 uur rusten in geëquilibriseerd kweekmedium. *ICSI* Cumulase® is HEPES-gebufferd en pH-stabiel voor gebruik buiten de incubator zonder voorafgaand equaliseren. *ICSI* Cumulase® bevat geen bicarbonaat en mag daarom niet zonder de dop in de CO<sub>2</sub>-incubator worden geplaatst.

**Gebruiksaanwijzing**
1. Verwarm *ICSI* Cumulase® gedurende 2 uur tot 37°C met de dop erop.
2. Vul een van de cupjes in een schaal met vier cupjes met de inhoud van één flesje *ICSI* Cumulase® en de andere drie cupjes met het geëquilibreerde kweekmedium dat de voorkeur geniet.
3. Plaats één of meer oöcyt-cumuluscomplex(en) in het cupje met

*ICSI* Cumulase®. Zuig na 60 seconden de oöcyt(en) voorzichtig op en neer totdat de oöcyt(en) gedenudeerd is/zijn.

- Breng de oöcyt(en) over naar een cupje met kweekmedium.
- Was de oöcyt(en) grondig door hem/ze over te brengen naar verschillende cupjes met kweekmedium.
- De oöcyt(en) wordt/worden vervolgens overgebracht naar de injectieschaal en in afzonderlijke microdruppels geplaatst die bedekt zijn met geëquilibreerde Liquid Paraffin.

*Aanbevolen wordt om de oöcyt(en) kortstondig in kweekmedium te laten voordat wordt doorgegaan met ICSI.*

Dette produktet er til assistert befruktning, hvorvidt årsaken til barnløsheten finnes hos kvinnen eller mannen. Produktet skal bare brukes av helsepersonell som har fått opplæring i assistert befruktning.

**Inneholder** Human albuminløsning (HAS) Rekombinant humant hyaluronidase (rHuPH20) 80 U/ml

**Testing for kvalitetskontroll** Sterilitetstestet (Ph.Eur., USP) Osmolalitetstestet (Ph.Eur., USP) pH-testet (Ph.Eur., USP) Endotoksinestet ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP) HSA-analyse (Ph.Eur., USP) Museembryoanalyse (MEA), testet Enzymaktivitet **Merk:** Resultatene av hvert parti er angitt på et analysesertifikat som er tilgjengelig på www.origio.com.

**Oppbevaringsinstruksjoner og stabilitet** Produktene er aseptisk behandlet og leveres sterile.

Oppbevares i originalemballasjen ved 2-8 °C og beskyttet mot lys. Skal ikke fryses. Kasser overflødige (ubrukte) medier etter oppvarming. Produktet leveres i hetteglass som er ment for engangsbruk. Hvis produktet oppbevares i henhold til produsentens anvisninger, er det stabilt til utløpsdatoen som er angitt på etiketten.

**Forholdsregler og advarsler** Produktet skal ikke brukes i følgende tilfeller:
1. Produktemballasjen synes å være skadet eller forseglingen er brutt.
2. Utløpsdatoen er overskredet.
3. Produktet er misfarget, uklart, grumset eller viser tegn til mikrobiell kontaminering.

**Forsiktig:** Produktet er kun til engangsbruk og må ikke brukes på nytt på grunn av risiko for kontaminering.

**Forsiktig:** Alle blodprodukter skal behandles som potensielt smittefarlige. Kildematerialene som er brukt til å fremstille dette produktet er testet og funnet ikke-reaktive for HBsAg og negative for Anti-HIV-1/2, HIV-1, HBV og HCV. Videre er kildematerialene blitt testet for parvovirus B19 og funnet ikke forhøyet. Ingen kjente testmetoder kan gi sikkerhet for at produktet som er fremstilt av menneskelig blod, ikke kan overføre smitte.

**Merk:** Merk behovet for sporbarhet for dette produktet. I tillegg kan det finnes nasjonale lover og regler for dette feltet i ditt land.

**Merk:** Skal kun brukes sammen med annet utstyr som er egnet til dette spesielle formålet.

**Merk:** Kasser utstyret i henhold til lokale regler for avhending av medisinsk utstyr.

**Merknader** Etter høsting av oocyttene, anbefales de at de hviler i stabilisert kulturmedium i minst 2 timer før denudering. *ICSI* Cumulase® er HEPES bufret og pH-stabil til bruk utenfor inkubator uten forutgående stabilisering. *ICSI* Cumulase® inneholder ikke bikarbonat og bør derfor ikke plasseres i en CO<sub>2</sub> inkubator uten lokket på.

**Bruksanvisning**

- Varm opp *ICSI* Cumulase® til 37 °C i 2 timer med lokk på.
- Fyll en av brønnene i et kar med fire brønner med innholdet av et glass *ICSI* Cumulase® og de andre tre brønnene med ditt foretrukne, stabiliserte kulturmedium.

3. Plasser ett eller flere oocyt-cumulus kompleks(er) i brønnen med *ICSI* Cumulase®. Etter 60 sekunder aspireres oocytten(e) forsiktig opp og ned inntil oocytten(e) er denuert(e).

- Overfør oocytten(e) til en brønn med kulturmedium.
- Vask oocytten(e) grundig ved å flytte dem mellom flere dråper/brønner med blastocyst kulturmedium.
- Oocytten(e) overføres deretter til injeksjonskaret og plasseres i individuelle mikrodråper dekket med stabilisert Liquid Paraffin. *Det anbefales at oocytten(e) forblir i kulturmediet en kort tid før man går videre med ICSI.*

## pt - português

A *ICSI* Cumulase® destina-se à remoção do complexo de cumulus e da corona radiata, que rodeiam o oócito, em preparação para o ICSI.

Este produto destina-se ao tratamento com TRA, seja a causa da infertilidade masculina ou feminina. O produto deve ser usado apenas por profissionais formados no tratamento com TRA.

**Contém** Solução de albumina humana (HAS) Hialuronidase humana recombinante (rHuPH20) 80 U/ml

**Teste de controlo de qualidade** Teste de esterilidade (Ph.Eur., USP) Teste de osmolalidade (Ph.Eur., USP) Teste de pH (Ph.Eur., USP) Teste de endotoxina ≤ 0,1 UE/ml (Ph.Eur., USP) Análise de HSA (Ph.Eur., USP) Teste de embrião de rato (MEA) Atividade enzimática

**Nota:** Os resultados de cada lote são declarados num Certificado de Análise, disponível em www.origio.com.

**Instruções de conservação e estabilidade** Os produtos são processados em ambiente de assepsia e fornecidos esterilizados. Conservar na embalagem original a 2–8 °C, protegido da luz. Não congelar. Eliminar o excesso de produto (não utilizado) depois do aquecimento. O produto é fornecido em frascos concebidos para utilização única. Quando conservado de acordo com as instruções do fabricante, o produto mantém-se estável até ao final do prazo de validade indicado no rótulo.

**Precauções e advertências** Não utilize o produto se:
1. A embalagem do produto parecer danificada ou se o selo estiver quebrado.
2. A data de validade tiver sido ultrapassada.
3. O produto ficar descolorido, escuro, turvo ou apresentar qualquer evidência de contaminação microbiana.

**Cuidado:** O produto destina-se a uma utilização única e não pode ser reutilizado, devido ao risco de contaminação.

**Cuidado:** Todos os produtos derivados do sangue deverão ser tratados como potencialmente infecciosos. O material original, utilizado para fabricar este produto, foi testado e considerado não reativo para HBsAg e negativo para Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV e HCV. Além disso, o material original foi testado em relação ao parvovirus B19 e considerado como não elevado. Nenhum método de teste conhecido pode oferecer garantias de que os produtos derivados do sangue humano não transmitam agentes infecciosos.

**Nota:** Tenha em atenção a necessidade de rastreabilidade deste produto. Além disso, podem existir requisitos legais no seu país relativamente a este campo.

**Nota:** Apenas a ser usado em combinação com outros dispositivos destinados ao seu fim específico.

**Nota:** Elimine o dispositivo de acordo com os regulamentos locais relativos à eliminação de dispositivos médicos.

**Notas** Após a recolha dos oócitos, recomenda-se que os oócitos repousem num meio de cultura estabilizado durante um período mínimo de 2 horas antes da desnudação. A *ICSI* Cumulase® é tamponada com HEPES e tem pH estável para uso fora da incubadora sem estabilização prévia. A *ICSI* Cumulase®

não contém aparatos conformemente aprovados para utilização em células. Não deve ser colocada na incubadora de CO<sub>2</sub> sem ter a tampa colocada.

**Instruções de utilização**

- Aquecer a *ICSI* Cumulase® até aos 37 °C durante 2 horas, com a tampa colocada.
- Encha um dos poços numa placa de quatro poços com o conteúdo de um frasco de *ICSI* Cumulase® e nos restantes três poços com o seu meio de cultura preferido, estabilizado.
- Colocar um ou vários complexos oócito-cumulus no poço com *ICSI* Cumulase®. Após 60 segundos, aspire suavemente o(s) oócito(s) para cima e para baixo até que o(s) oócito(s) fique(m) desnudado(s).
- Transferir o(s) oócito(s) para um poço com meio de cultura.
- Lavar minuciosamente o(s) oócito(s), transferindo-o(s) entre os vários poços de meio de cultura.
- O(s) oócito(s) é(s)ão) então transferido(s) para uma placa de injeção e colocado(s) em microgotas individuais cobertas com Liquid Paraffin estabilizada. *Recomenda-se que deixe o(s) oócito(s) no meio de cultura por um período breve antes de prosseguir com a ICSI.*

## ro - română

*ICSI* Cumulase® este destinat îndepărtării complexului cumulus și a coroanei radiate care înconjoară oocitele, pregătind oocitul pentru procedura ICSI.

Acest produs este destinat tratamentului TRA, indiferent dacă motivul infertilității se află la femeie sau la bărbat. Produsul trebuie să fie utilizat numai de către specialiști instruiți în domeniul tratamentului TRA.

**Conține** Soluție de albumină umană (HAS) Hialuronidază umană recombinantă (rHuPH20) 80 U/ml

**Teste de control al calității** Testat în ceea ce privește caracterul steril (Ph.Eur., USP) Testat în ceea ce privește osmolalitatea (Ph.Eur., USP) Testat în ceea ce privește endotoxinele ≤ 0,1 UE/ml (Ph.Eur., USP) Analiză HSA (Ph.Eur.,USP) Testat prin testul cu embrion de soarece (MEA) Activitate enzimatică **Notă:** Rezultatele pentru fiecare lot sunt specificate într-un Certificat de Analiză, care poate fi consultat la adresa www.origio.com.

**Instrucțiuni privind depozitarea și stabilitatea** Produsele sunt procesate în condiții aseptice și sunt livrate în stare sterilă. A se păstra în ambalajul original, la 2-8 °C, ferit de lumină. A nu se congela. Eliminați cantitatea de mediu în exces (neutilizată) după încălzire. Produsul este livrat în flacoane de unică folosință. Dacă este depozitat conform instrucțiunilor producătorului, produsul este stabil până la data de expirare înscrisă pe etichetă.

**Precauții și avertizări** Nu utilizați produsul dacă:
1. Ambalajul produsului pare să fie deteriorat sau sigiliul este rupt.
2. Data de expirare a fost depășită.
3. Produsul se decolorează, devine lăptos, turbure, sau prezintă orice semne de contaminare microbiană.

**Avertisment:** Produsul este de unică folosință și nu se va reutiliza, din cauza riscului de contaminare.

**Avertisment:** Toate produsele din sânge trebuie tratate ca fiind potențial infecțioase. Materialele prime utilizate la fabricarea acestui produs au fost testate și s-a constatat că sunt nereactive pentru AgHBs și negative pentru Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HVB și HVC. În plus, materia primă a fost testată în ceea ce privește prezența parvovirusului B19, nefiind găsite niveluri ridicate. Nicio metodă de testare cunoscută nu poate oferi garanții că produsele derivate din sânge uman nu vor transmite agenți infecțioși.

**Notă:** Rețineți necesitatea trasabilității acestui produs. În plus, pot exista cerințe ale legislației naționale din țara dvs. cu privire la acest domeniu.

**Notă:** Se va utiliza doar împreună cu alte dispozitive destinate acestui scop precis.

**Notă:** Eliminați aparatul conform reglementărilor locale privind eliminarea dispozitivelor medicale.

**Note** După recoltarea oocitelor, se recomandă ca acestea să fie păstrate în mediu de cultură preechilibrat minim 2 ore înainte de denudare. *ICSI* Cumulase® este un mediu stabil din punct de vedere al pH-ului și este destinat utilizării în afara incubatorului fără preechilibrare. Deoarece nu conține bicarbonat,*ICSI* Cumulase® trebuie să fie acoperit dacă se introduce în incubatorul CO<sub>2</sub>.

**Instrucțiuni de utilizare**
1. Aduceți *ICSI* Cumulase® la temperatura de 37 °C timp de 2 ore cu dopul închis.
2. Utilizați o placă Petri cu 4 standarde și umpleți un standard cu *ICSI* Cumulase® și celelalte 3 standarde cu medii de cultură preferat, echilibrat.
3. Puneți unul sau mai multe oocite-complexuri cumulus în standard cu *ICSI* Cumulase®. După 60 secunde, aspirați cu grijă oocitul/oocitele și eliberați-le) până când sunt denudate.
4. Transferați oocitul într-unul din standardele cu mediu de cultură.
5. Spălați oocitele temeinic transferându-le pe mai multe standarde cu medii de cultură.
6. Oocitele sunt apoi transferate în placa pentru injecție și puse în micropicături individuale acoperite cu Liquid Paraffin preechilibrat.

*ICSI* Cumulase® conține un tampon de pH și este stabil în medii de cultură. *ICSI* Cumulase® nu conține bicarbonat, de aceea nu trebuie să fie acoperit cu CO<sub>2</sub> în timpul culturii. După 60 secunde, aspirați cu grijă oocitul/oocitele și eliberați-le) până când sunt denudate. *ICSI* Cumulase® este un mediu stabil din punct de vedere al pH-ului și este destinat utilizării în afara incubatorului fără preechilibrare. Deoarece nu conține bicarbonat,*ICSI* Cumulase® trebuie să fie acoperit dacă se introduce în incubatorul CO<sub>2</sub>.

## ru - русский

*ICSI* Cumulase® предназначен для удаления окружающих ооцит кумулюсного комплекса и лучистой короны в процессе подготовки к ИКСИ.

Данный продукт используется в области ВРТ в циклах лечения бесплодия как женской, так и мужской этиологии. Продукт предназначен для использования исключительно профессионалами, специализирующимися в области ВРТ.

**Состав** Раствор альбумина человека (САЧ) Рекombинантная гиалуронидаза человека (rHuPH20) 80 E/мл

**Контроль качества** Контроль стерильности (Ph.Eur., USP) Контроль осмоляльности (Ph.Eur., USP) Контроль pH (Ph.Eur., USP) Содержание эндотоксинов ≤ 0,1 ЕЭ/мл (Ph.Eur., USP) Анализ содержания САЧ (Ph.Eur., USP) Протестировано на мышинных эмбрионах (MEA) Ферментативная активность **Примечание:** Результаты анализа каждой партии приведены в Сертификате анализа, представленном на www.origio.com.

**Стабильность и правила хранения** Продукты прошли асептическую обработку и поставляются в стерильном виде. Хранить в оригинальной упаковке при температуре 2 – 8 °C, предохраняя от воздействия света. Не замораживать. После нагревания неиспользованную среду необходимо утилизировать. Продукт поставляется во флаконах, предназначенных для одноразового использования. При хранении в соответствии с указаниями производителя продукт сохраняет стабильность вплоть до даты истечения срока годности, указанной на этикетке флакона.

**Предостережения и предупреждения** Не используйте продукт в следующих случаях:
1. Если упаковка повреждена или нарушена ее целостность.
2. Если истек срок годности.
3. Если продукт стал бесцветным, мутным или имеет признаки микробной контаминации.

**Осторожно:** Продукт предназначен для одноразового использования и не должен использоваться повторно из-за риска контаминации.

**Осторожно:** Все продукты-производные крови являются потенциально инфекционными. Сырье, использованное

При складованні подля pokynov výroby cu výrokok stabilny do datumu pouzitelnosti uvedenoj na šitftku.

**Preventívne opatrenia a varovania** Nepoužívajte produkt, pokiaľ:
1. Je obal produktu poškodený alebo tenbalenie porušené.
2. Došlo k prekročeniu dátumu použiteľnosti.
3. Produkt sa odfarbuje, zakaľuje sa, zahusťuje sa alebo vykazuje akékoľvek známky mikrobiálnej kontaminácie.

**Примечание:** Необходимо обеспечить возможность контроля над такими продуктами. В этой сфере могут существовать также национальные нормативные требования вашей страны.

**Примечание:** Устройства и приспособления, применяемые в сочетании с данным устройством, должны быть предназначены для данного использования.

**Примечание:** Утилизация устройства осуществляется в соответствии с местным законодательством об утилизации медицинских устройств.

**Примечания** После получения ооцитов рекомендуется инкубировать их в уравновешенной культуральной среде минимум 2 часа перед денудацией. *ICSI* Cumulase® содержит буфер HEPES и обладает стабильным pH, поэтому может быть использован вне инкубатора без предварительного уравновешивания. *ICSI* Cumulase® не содержит бикарбоната, поэтому ее нельзя помещать в инкубатор с CO<sub>2</sub>, не закрыв плотно крышкой.

**Инструкция по применению**

- Прогрейте *ICSI* Cumulase® до 37 °C в течение 2 часов с закрытой крышкой.
- Наполните одну лунку четырехлуночного планшета содержимым одного флакона *ICSI* Cumulase®, а три остальные лунки – уравновешенной культуральной средой.
- Поместите один или несколько ооцит-кумулясных комплексов в лунку с *ICSI* Cumulase®. Через 60 секунд осторожно пипетируйте ооцит-кумулясный комплекс до окончательной денудации.
- Перенесите ооцит(-ы) в лунку с культуральной средой.
- Тщательно промойте ооцит(ы), переноса их из лунки в лунку с чистой культуральной средой.
- Перенесите ооцит(-ы) на планшет для ИКСИ и поместите в отдельные микрокапли, покрытые уравновешенным жидким парафином Liquid Paraffin. *Рекомендуется на непродолжительное время оставить ооцит(-ы) в культуральной среде, прежде чем приступить к процедуре ИКСИ.*

## sk - slovenčina

*ICSI* Cumulase® slúži na odstránenie kumulárneho komplexu a lúčovitého venca okolo oocyту v príprave na ICSI.

Tento produkt je určený na liečbu ART (technológiou asistovanej reprodukcie), bez ohľadu na to, či je príčina neplodnosti na strane muža alebo ženy. Výrobok môžu používať výhradne profesionálni zdravotníci vyškolení v liečbe ART (technológiou asistovanej reprodukcie)

**Obsahuje** Roztok ľudského albumínu (HAS) Rekombinantná ľudská hyaluronidáza (rHuPH20) 80 U/ml

**Testovanie v rámci kontroly kvality** Test sterility (Ph.Eur., USP) Test osmolality (Ph.Eur., USP) Test pH (Ph.Eur., USP) Test endotoxínov ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP) Analýza HSA (Ph.Eur., USP) Test na myších embryách (MEA) Aktivita enzýmov **Poznámka:** Výsledky každej zásielky sú uvedené v Osvedčení o analýze. K dispozícii na www.origio.com.

**Pokyny na skladovanie a stabilitu** Produkty sa vyrábajú asepticky a dodávajú sa sterilné. Uchovávať v pôvodnej fľaši pri teplote 2-8°C, chráňte pred svetlom. Nezmrazujte. Po zahriatí zlikvidujte prebytočný (nepoužitý) materiál. Produkt je dodávaný v liekovkách určených na jedno použitie.

Pri skladovaní podľa pokynov výroby cu výrokok stabilny do datumu pouzitelnosti uvedenoj na šitftku.

**Preventívne opatrenia a varovania** Nepoužívajte produkt, pokiaľ:
1. Je obal produktu poškodený alebo tenbalenie porušené.
2. Došlo k prekročeniu dátumu použiteľnosti.
3. Produkt sa odfarbuje, zakaľuje sa, zahusťuje sa alebo vykazuje akékoľvek známky mikrobiálnej kontaminácie.

**Pozor:** Produkt je určený na jedno použitie a nemožno ho opakovane použiť vzhľadom na riziko kontaminácie.

**Pozor:** So všetkými krvnými produktmi je nutné manipulovať ako s potenciálne infekčnými. Vychodiskový materiál na výrobu tohto produktu bol testovaný a bol uznaný nereaktívny na HBsAg a negatívny na anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV a HCV. Východiskový materiál bol ďalej testovaný na parvovírus B19 a nebolo zistené zvýšenie. Žiadne známe testovacie metódy nemôžu poskytnúť záruku, že produkty odvodené z ľudskej krvi neprenášajú infekčné látky.

**Poznámka:** Musí byť zabezpečená sledovateľnosť tohto produktu. Navyše, vo vašej krajine môžu existovať vnútroštátne právne predpisy týkajúce sa tejto oblasti.

**Poznámka:** Určené na použitie len v kombinácii s inými zariadeniami určenými na definovaný účel.

**Poznámka:** Zlikvidujte zariadenie v súlade s miestnymi predpismi pre likvidáciu zdravotníckych pomôcok.

**Poznámky**

Po odbere oocytov sa odporúča, aby oocyt odpočíval vo vyváženom kultivačnom médiu minimálne 2 hodiny pred denudáciou. *ICSI* Cumulase® je puřovaná HEPES-om a stabilným pH na použitie mimo inkubátora bez predchádzajúceho vyváženia. *ICSI* Cumulase® neobsahuje hydrohličitana, a preto by sa nemal vkladat do inkubátora CO<sub>2</sub> bez založeného veka.

**Pokyny na použitie**
1. Zohrejte *ICSI* Cumulase® na teplotu 37°C na 2 hodiny so založeným vekom.
2. Naplňte jednu zbernú nádobu v miske obsahujúcej štyri zberné nádoby obsahom jednej fľaštičky *ICSI* Cumulase® a ostatné tri zberné nádoby preferovaným vyváženým kultivačným médiom.

- Vložte jeden alebo niekoľko oocytkumulárných komplexov v zbernej nádobe s *ICSI* Cumulase®. Po 60 sekundách jemne nasávajúce oocyt horu a dole, kým nebudú obnažené.
- Prenete oocyt do zbernej nádoby s kultivačným médiom.
- Starostlivo premyte oocyt prenosom medzi niekoľkými zbernými nádobami s kultivačným médiom.
- Oocyt sa potom prenesú do vstrekovacej misky a umiestnia sa do jednotlivých mikroväpiek pokrytých vyváženým Liquid Paraffin. *Odporúča sa nechať oocyt(y) v kultivačnom médiu na krátky čas pred vykonaním ICSI.*

**sl - slovensko**

*ICSI* Cumulase® za odstranitev kumulusnih celic in krone, ki obdajata oocit, pri pripravi za ICSI.

Preparat je namenjen za OBMP zdravljenje žensk, ne glede na to, kdo v paru – moški ali ženska – je neploden. Ta izdelek naj uporabljajo samo zdravstveni delavci, ki so usposobljeni za oploditev z biomedicinsko pomočjo.

**Vsebuje** Raztopina humanega albumina (HAS) Rekombinantna humana hialuronidaza (rHuPH20) 80 U/ml

**Preverjanje kakovosti** Sterilitet testad (Ph.Eur., USP) Testirana osmolalnost (Ph.Eur., USP) Testiran pH (Ph.Eur., USP) Testirano za endotoksine ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP) Analiza HSA (Ph.Eur., USP) Testirano s testom na mišjih zarodkih (MEA) Aktivnost encimov **Opomba:** Rezultati vsake serije so navedeni na analitskem certifikatu, ki je na voljo na www.origio.com.

**Navodila za shranjevanje in stabilnost**

Ti izdelki so aseptično obdelani in dobavljeni v sterilni obliki. Shranjujte v originalnem vsebniku pri 2–8 °C, zaščiteno pred svetlobo.

Ne zamrzujte. Po segrevanju zavrzite odvečni (neuporabljen) medij. Ta izdelek je na voljo v vialah za enkratno uporabo. Če izdelek shranjujete po navodilih proizvajalca, je stabilen do roka uporabe, navedenega na oznaki.

**Varnostni ukrepi in opozorila** Izdelka ne uporabljajte, če:
1. Se vam zdi, da je embalaža preparata ali plomba poškodovana.
2. Pretekel je rok uporabe.
3. Preparat postane brezbarven, moten, kalen ali kaže znake okužbe z mikrobi.

**Pozor:** Ta izdelek je namenjen enkratni uporabi in ga ne smete znova uporabljati, saj obstaja tveganje kontaminacije.

**Pozor:** Vse krvne izdelke morate obravnavati kot potencialno kužne. Izvorni material za proizvodnjo tega izdelka je bil testiran ter je bil nereaktiven za HBsAg in negativen za anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV in HCV. Poleg tega je bil izvorni material testiran za parvovirus B19, rezultati pa niso bili povišani. Nobena metoda testiranja ne more zagotoviti, da izdelek iz človeške krvi ne bo prenašal povzročiteljev okužb.

**Opomba:** Upoštevajte, da mora biti ta izdelek sledljiv. Poleg tega lahko v vaši državi obstajajo pravne zahteve glede tega področja.

**Opomba:** Uporaba je dovoljena samo skupaj z drugimi napravami, ki so namenjene za to specifično uporabo.

**Opomba:** Odstranite medicinski pripomoček skladno z lokalnimi predpisi za odstranjevanje medicinskih pripomočkov.

**Opombe** Po odvzemu oocitov je priporočljivo, da oociti počivajo v ekvilibriranem gojitvenem mediju najmanj 2 uri pred odstranjevanjem oblog. *ICSI* Cumulase® je ublažena s pomočjo HEPES-a in pH-stabilna za uporabo zunaj inkubatorja brez predhodne ekvilibracije. *ICSI* Cumulase® ne vsebuje bikarbonata in se ga zato ne sme dajati v inkubator s CO<sub>2</sub> brez nameščenega pokrovetka.

**Navodila za uporabo**
1. Segrevajte preparat *ICSI* Cumulase® na temperaturo 37 °C 2 uri z nameščenim pokrovčkom.
2. Napolnite enega od bazenč

0733-09
Ver. 9: 2019.Feb.25
3/3
<i>ICSI</i> Cumulase®

**Obs:** Resultaten för varje sats anges på ett analyscertifikat som finns tillgängligt på www.origio.com.

**Förvaringsinstruktioner och stabilitet**
Produkterna är aseptiskt bearbetade och levereras sterila.
Förvaras i originalförpackningen vid 2 - 8 °C i skydd mot ljus.
Får inte frysas.
Kassera överblivet (oanvänt) medium efter uppvärmning.
Produkten levereras i flaskor avsedda för engångsbruk.
Vid förvaring enligt tillverkarens anvisningar är produkten hållbar fram till utgångsdatumet som anges på etiketten.

**Försiktighetsåtgärder och varningar**
Använd inte produkten om:

- Produktförpackningen verkar vara skadad eller om förseglingen är bruten.
- Utgångsdatumet har överskridits.
- Produkten ser missfärgad, grumlig eller skittad ut eller visar tecken på mikrobiell kontaminering.

**Varning:**
Produkten är avsedd för engångsbruk och får ej återanvändas på grund av risken för kontaminering.

**Varning:**
Alla blodprodukter ska behandlas som potentiellt smittsamma.
Källmaterialet som använts vid tillverkningen av denna produkt har testats och befunnits vara icke-reaktivt för HBsAg och negativt för anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV och HCV. Dessutom har källmaterialet undersökts med avseende på parvovirus B19 och mängden virus har inte befunnits vara förhöjd. Inga kända testmetoder kan erbjuda garantier för att produkter från humanblod inte överför smittsamma ämnen.

**Obs:**
Observera kravet på spårbarhet avseende denna produkt. Det kan även finnas nationella lagkrav i ditt land som reglerar hanteringen inom denna sektor.

**Obs:**
Får endast användas ihop med enheter som är avsedda för detta speciella ändamål.

**Obs:**
Kassera enheten i enlighet med lokala föreskrifter för kassering av medicintekniska produkter.

**Anmärkningar**

Efter oocytinsamlingen bör oocyterna vila i ett balanserat odlingsmedium i minst 2 timmar före denuderingen.
*ICSI* Cumulase® är HEPES-buffrat och pH-stabilt för användning utanför inkubator utan föregående försättning i jämvikt.
*ICSI* Cumulase® innehåller inte bikarbonat och ska därför inte placeras i en CO<sub>2</sub>-inkubator utan lock.

Bruksanvisning

- Värm *ICSI* Cumulase® till 37 °C i 2 timmar med locket på.
- Fyll ett av glasen i en behållare med fyra glas med innehållet i en flaska *ICSI* Cumulase® och fyll övriga tre glas med önskat odlingsmedium i jämvikt.
- Placera ett eller flera cumuluskomplex från oocyterna i glaset med *ICSI* Cumulase®. Vänta 60 sekunder och aspirera därefter med varsamhet oocyten/oocyterna upp och ned tills den/ de är denuderade.
- Förflytta oocyten/oocyterna till ett glas med odlingsmedium.
- Tvätta oocyten/oocyterna noga genom att flytta den/dem mellan flera glas med odlingsmedium.
- Oocyten/oocyterna förflyttas därefter till injektionsskålen och placeras i separata mikrodroppar som är täckta med Liquid Paraffin försatt i jämvikt.
*Oocyten/oocyterna bör lämnas i odlingsmediet en kort stund innan ICSI påbörjas.*

tr - türkçe
-------------

*ICSI* Cumulase® ICSI'ya hazırlık açısından oositi çevreleyen cumulus kompleksi ve corona radiata'nın uzaklaştırılması içindir.

Bu ürün, infertiliten nedeni ister erkek isterse kadın kaynaklı olsun, YÜT (yardımcı üreme teknolojisi) tedavisi içindir. Bu ürün sadece YÜT tedavisi eğitimi almış profesyoneller tarafından kullanılmalıdır.

**İçindekiler**
Insan albumini solüsyonu (HAS)
Rekombinant insan hiyalüronidazı (rHuPH20)
80 U/ml

**Kalite kontrol testi**
Sterilitesi test edilmiştir (Ph.Eur., USP)
Ozmolalite test edilmiştir (Ph.Eur., USP)
pH test edilmiştir (Ph.Eur., USP)
Endotoksin test edilmiştir ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA analizi (Ph.Eur., USP)
Fare Embriyo Denemesi (MEA) test edilmiştir.
Enzim aktivitesi

**Not:**
Her serinin sonuçları, www.origio.com adresinde bulunan bir Analiz Sertifikası'nda belirtilmiştir.

**Saklama koşulları ve dayanıklılık**
Ürünler aseptik olarak işlenmiş olup steril olarak tedarik edilmiştir
Orijinal kutusunda 2-8 °C arasında, ışıktan uzak olarak saklayınız.
Dondurmayınız.
Artan (kullanılmayan) medyayı ısıtarak bertaraf ediniz.
Ürünler tek kullanımlık olarak küçük şişelerde tedarik edilmiştir.
Ürün, üretici tarafından belirtilen şartlarda saklandığı takdirde, etikette yazan son kullanma tarihine kadar dayanır.

**Önlemler ve uyarılar**
Ürünü şu şartlarda kullanmayınız:

- Ürün paketi hasarlı ya da ağzı açılmış ise.
- Son kullanma tarihi geçmiş ise.
- Ürünün rengi solmuş, bulanıklaşmış, tortulanmış ya da mikrobik kontaminasyon göze çarıyor ise.

**Dikkat:**
Ürün tek kullanımlıktır ve bulaşıcı olma riskinden dolayı bir daha kullanılmaması gerekir

**Dikkat:**
Tüm kan ürünlerine potensiyel olarak bulaşıcı gözle bakılmaldır. Bu ürünün üretimi için kullanılan kaynak madde test edilmiştir ve HBsAg için reaktif olmadığı ve Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV ve HCV için negatif olduğu saptanmıştır. Ayrıca kaynak madde parvovirus B19 için test edilmiş ve düşük olduğu saptanmıştır. Hiçbir test metodu, insan kanından elde edilmiş ürünlerin bulaşıcı etkenleri geçirmeyeceği garantisini veremez.

**Not:**
Bu ürünün izlenebilmesinin gerekliliğini dikkate alın. Ayrıca, ülkenizde bu alan için ulusal yasal gereksinimler olabilir.

**Not:**
Sadece belirli bir amaç için tasarlanmış olan cihazlarla birlikte kullanılmalıdır.

**Not:**
Aygıtın bertaraf edilmesi, yerel medikal aygıtların bertaraf edilmesi düzenlemelerine göre yapılmalıdır.

**Notlar**
Oositler alındıktan sonra oositin denüdasyon öncesinde dengelenmiş bir kültür vasatında en az 2 saat dinlenmesi önerilir.
*ICSI* Cumulase® önceden dengeleme yapılmadan inkübatör dışında kullanım için HEPES tamponludur ve pH değeri stabildir.
*ICSI* Cumulase® bikarbonat içermez ve bu nedenle kapaksız olarak CO<sub>2</sub> inkübatörüne yerleştirilmemelidir.

**Kullanım talimatları**

- ICSI* Cumulase®'ı kapağı kapalı olarak 2 saat 37 °C'ye ısıtın.
- Dört kuyucuklu bir tabaktaki kuyucuklardan birini bir şişe *ICSI* Cumulase® içeriği ile ve diğer üç kuyucuğu tercih ettiğiniz dengelenmiş kültür vasatıyla doldurun.
- ICSI* Cumulase® bulunan kuyucuğa bir veya birkaç oosit-cumulus kompleksi koyun. 60 saniye sonra, oosit denüdasyonuna kadar oositi/oositleri yavaşça yukarı-aşağı aspire edin.
- Oositi/Oositleri kültür vasatlı bir kuyucuğa aktarın.
- Oositi/Oositleri birkaç kültür vasatı kuyucuğu arasında aktarıлма yoluyla iyice yıkayın.
- Oosit/oositler sonra enjeksiyon tabağına aktarılıp dengelenmiş Liquid Paraffin kaplı ayrı mikrodamlacıklara yerleştirilir. *ICSI ile devam etmeden önce, oositi/ oositlerin kültür vasatında kısa bir süre bırakılması önerilir.*

ук - українська
-----------------

*ICSI* Cumulase®  priznachenо dlya vıdalennya kumulüsnogo kompleksu i promenistoı koroni, sho otočuyot oociti v procıci prıgotuvannya do proceduri İKİ.

Daniy prodıkt vıkorıstovuyetsya u metodıci dopomıjnoı reprodukıivnoı tehnologıi (DPT) dlya lıkuvannya bezplıddya yak žınočoı, tak i čolovıčoı etiologıi.
Prodıkt priznachenо dlya vıkorıstannya vıklyučno spetsıalıstamı u sferı DPT.

Розчин альбуміну людини (САЛ)
Рекомбінантна гіалуронідаза людини (rHuPH20)
80 од/мл

**Контроль якості**
Контроль стерильності (Ph.Eur., USP)
Протестовано осмоляльність (Ph.Eur., USP)
Контроль рН (Ph.Eur., USP)
Вміст ендотоксинів ≤ 0,1 одиниць ендотоксину/мл (Ph.Eur., USP)
Аналіз вмісту САЛ (Ph.Eur., USP)
Протестовано на ембріонах мишей (MEA)
Ферментативна активність
**Примітка:**
Результати аналізу кожної партії наведено в Сертифікаті аналізу, доступному за адресою www.origio.com.

**Правила зберігання та стабільність**
Продукти пройшли асептичну обробку й постачаються в стерильному стані.
Зберігати в оригінальній упаковці при температурі 2-8 °С, захищати від впливу світла.
Не заморозувати.
Після нагрівання надлишок середовищ (невикористаний) необхідно видалити.
Продукт постачається у флаконах, призначених для одноразового використання.
При зберіганні відповідно до інструкції виробника продукт залишається стабільним до дати закінчення строку придатності, зазначеного на етикетці флакона.

**Застереження й попередження**
Не використовуйте продукт, якщо:

- Упаковку пошкоджено або порушено її цілісність.
- Закінчився строк придатності.
- Середовище стало безбарвним, каламутним або має ознаки мікробної контамінації.

**Обережно:**
Цей продукт призначено для одноразового використання, і його не слід використовувати повторно через ризик зараження.

**Обережно:**
Усі препарати крові вважаються потенційно інфекційними.
Сировина, яку використано для виробництва даного продукту, пройшла відповідний контроль, що показав відсутність антигену вірусу гепатиту HBsAg, відсутність антитіл на ВІЛ-1/-2, ВІЛ-1 та віруси гепатитів В і С.
Крім того, сировину було досліджено на парвовірус В19 рівень якого встановлений в межах норми.
Жоден із відомих методів аналізу не може гарантувати відсутність збудників інфекцій у препаратах, виготовлених на основі крові людини.

**Примітка:**
Необхідно забезпечити можливість відстеження даного препарату.
Крім того, у цій сфері можуть діяти вимоги законодавства вашої країни.

**Примітка:**
Медичні вироби, що використовуються разом з цим виробом, мають застосовуватися за призначенням.

**Примітка:**
Утилізація цього виробу здійснюється відповідно до місцевого законодавства про утилізацію медичних приладів.

**Примітки**
Після отримання ооцитів рекомендується інкубувати їх у врівноваженому живильному середовищі мінімум 2 години перед денудацією.
*ICSI* Cumulase® містить буфер HEPES і має стабільний рівень рН, тому може бути використаний за межами медичного інкубатора без попереднього врівноваження.
*ICSI* Cumulase® не містить бікарбонату, тому його не можна поміщати в медичний інкубатор з CO<sub>2</sub>, не накривши щільно кришкою.

**Інструкції з використання**

- Прогріти *ICSI* Cumulase® до 37 °С протягом 2 годин із закритою кришкою.
- Наповнити одну лунку чотири-лункового планшета вмістом одного флакону *ICSI* Cumulase®, а три інші лунки – обраним, урівноваженим живильним середовищем.
- Помістити один або кілька ооцит кумулюсних комплексів в лунку з *ICSI* Cumulase®. Через 60 секунд обережно піпетувати ооцит(и) вгору-вниз до остаточної денудації ооцита(ів).
- Пересадити ооцит(и) в лунку з живильним середовищем.
- Ретельно промити ооцит(и), пересаджуючи їх з лунки в лунку з живильним середовищем.
- Потім пересадити ооцит(и) до ін'єкційної чашки та помістити в окремі мікрокаплі, вкриті врівноваженою

медициною парафіновою олією Liquid Paraffin.

*Перш ніж братися за процедуру İKİ, рекомендується на нетривалій час залишити ооцит(и) в живильному середовищі.*

UA.TR.099
-----------