

0733
Ver. 10: 2022.Mar.30
1/3

ICSI Cumulase®

Product No.:

1612

CE

2797

Languages:

bg

cs

da

de

el

en

es

et

fr

hr

hu

is

it

kk

lt

lv

mk

nl

no

pt

ro

ru

sk

sl

sv

tr

uk

Customer Service:

E-mail: customer.service@origio.com
Tel.: +45 46 79 02 02 Fax: +45 46 79 03 02

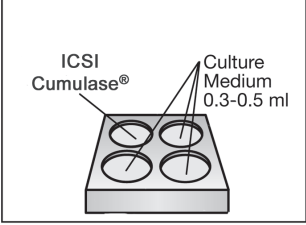
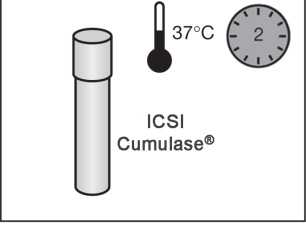
ORIGIO a/s
Knardrupvej 2, DK-2760 Måløv, Denmark
www.origio.com
Tel: +45 46 79 02 00 · Fax: +45 46 79 03 00

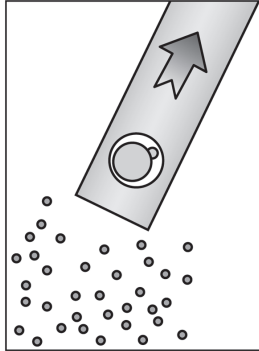
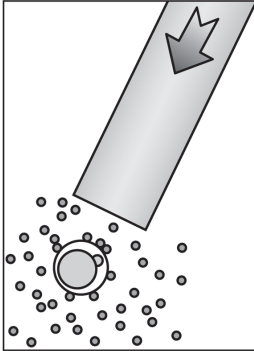
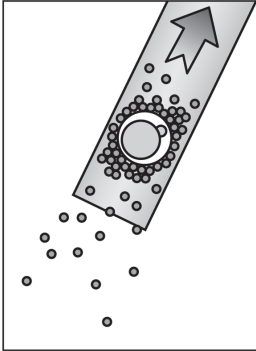
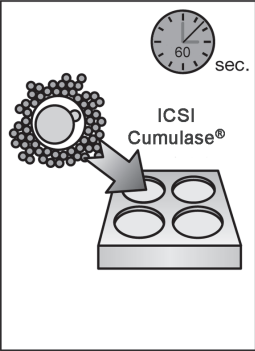
origio

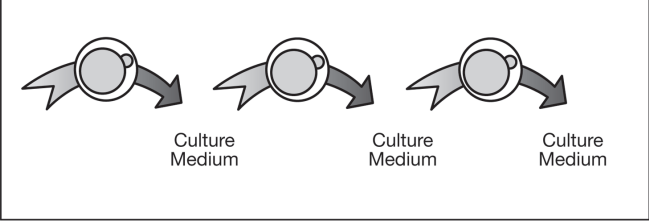
a CooperSurgical Company

Ingredientia
1612 /ICSI/ Cumulase®
Albumini humani solutio; Aqua; CaCl₂; Glucosum; HEPES; Hyaluronidasum (Cumulase); KCl; MgSO₄; NaCl; NaH₂PO₄; 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 opvarmning.	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.
en	Symbols	Discard excess (unused) media following warming.	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 ülejiligne (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 : 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 fenmarradó (fel nem használt) készítményt öntse ki.	Ne használja ha sérült a csomagolás.	Tartalmaz: emberi albumin oldatot.
is	Tákn	Farga skal ætisleifym (ónotuðu efni) eftir hitun.	Notist ekki ef umbúðir virðast skemmdar.	Inniheldur: albúminlausn 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 sasīšanas šķiduma 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	Eliminai 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, обграждащи 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 pH (Ph.Eur., USP)
Тестван за ендотоксини $\leq 0,1$ EU/ml (Ph. Eur., USP)
HSA анализ (Ph.Eur., USP)
Тестван с ембриони от мишка (MEA)
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: Изделията, използвани в комбинация с това изделие, трябва да са предназначени за конкретната цел.

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

Бележки
След извличане 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 pH-стабилен за използване извън инкубатора без предварително балансиране. *ICSI Cumulase®* не съдържа бикарбонат и следователно не бива да се поставя в CO₂ 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 oocyty při přípravě pro intracytoplazmatickou injekci spermií (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 $\leq 0,1$ 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 nemohou poskytnout záruku, že produkty získané z lidské krve nepřenesají 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 pufován roztokem HEPES a zachovává si stabilní pH i mimo inkubátor bez předchozího vytemperování. Produkt *ICSI Cumulase®* neobsahuje hydrogenuhličitán a nesmí být proto ukládán do inkubátoru s CO₂ 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 přenese (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 $\leq 0,1$ 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
Produktterne 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 stabil 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-stabil til brug uden for inkubatoren uden forudgående ækvilibrering. *ICSI Cumulase®* indeholder ikke bikarbonat og må derfor ikke anbringes i CO₂-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.

- Die Oocytten/-erne overføres til et kammer med dyrkningsmedium.
- Vask oocytten/-erne grundigt ved at overføre den/dem mellem flere forskellige kamre med dyrkningsmedium.
- Oocytten/-erne overføres derefter til injektionsskålen og anbringes i individuelle mikrodåber, der er dækket med ækvilibreret Liquid Paraffin.
- Det anbefales at lade oocytten/-erne blive i dyrkningsmediet i kort tid, inden man går videre med ICSI-proceduren.*

de - deutsch

Die *ICSI* Cumulase® dient während der ICSI-Vorbereitung zur Entfernung des Cumulus-Komplexes und der Corona radiata, die die Oozyte umgeben.

Dieses Produkt ist zur ART-Behandlung bestimmt, unabhängig davon, ob der Grund der Infertilität beim Mann oder bei der Frau liegt. Das Produkt darf nur von in der ART-Behandlung geschulten Personen angewendet werden.

Enthält
Humanalbuminlösung (HAS)
Rekombinante humane Hyaluronidase (rHuPH20) 80 U/ml

Qualitätskontrolltests
Sterilitätstest (Ph.Eur., USP)
Osmolalitätsstest (Ph.Eur., USP)
pH-Test (Ph.Eur., USP)
Endotoxintest ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA-Analyse (Ph.Eur., USP)
Mausembryotest (MEA)
Enzym-Aktivität
Hinweis: Die Ergebnisse für jede Charge werden in einem Analysenzertifikat aufgeführt, das unter www.origio.com zur Verfügung steht.

Vorschriften zu Lagerung und Stabilität
Die Produkte werden aseptisch verarbeitet und steril geliefert.
Im Originalbehälter bei 2-8 °C und lichtgeschützt lagern.
Nicht einfrieren.
Überschüssige (unbenutzte) Medien nach Erwärmung entsorgen.
Das Produkt wird in Einwegfläschchen geliefert.
Bei Lagerung gemäß den Herstellervorschriften ist das Produkt bis zum auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum stabil.

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise
Das Produkt nicht benutzen, wenn:
1. Die Produktverpackung oder der Verschluss beschädigt ist.
2. Das Verfallsdatum überschritten ist.
3. Das Produkt sich verfärbt, trüb wird oder Anzeichen einer mikrobiellen Kontamination aufweist.

Vorsicht: Dieses Produkt ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt und darf wegen des Kontaminationsrisikos nicht wiederverwendet werden.

Vorsicht: Alle Blutproben sind als potenziell infektiös zu behandeln. Alle Ausgangsmaterialien, die zur Herstellung dieses Produkts verwendet wurden, sind auf HBsAg getestet und als darauf nicht reaktiv befunden sowie auf Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV und HCV getestet und als negativ befunden worden. Darüber hinaus sind die Ausgangsmaterialien auf Parvovirus B19 getestet worden, und es wurden keine erhöhten Werte gefunden. Keine heute bekannte Testmethode kann als Garantie dafür dienen, dass ein aus menschlichem Blut gewonnenes Produkt keine Krankheitserreger überträgt.

Hinweis: Bitte beachten Sie, dass die Rückverfolgbarkeit dieses Produkts gewährleistet sein muss. Unter Umständen gibt es in Ihrem Land zusätzliche gesetzliche Anforderungen.

Hinweis: Dieses Produkt darf nur mit Medizinprodukten verwendet werden, die für den bestimmten Zweck vorgesehen sind.

Hinweis: Bitte beachten Sie bei der Entsorgung die örtlichen Bestimmungen zur Entsorgung von medizinischen Abfällen.

Hinweise
Nach der Oozytenentnahme wird empfohlen, die Oozyten vor der Denudation mindestens 2 Stunden in äquilibriertem Kulturmedium ruhen zu lassen.
Die *ICSI* Cumulase® ist HEPES-gepuffert und pH-stabil für die Benutzung außerhalb eines Inkubators ohne vorherige Äquilibration.
Die *ICSI* Cumulase® enthält kein Bikarbonat und sollte deshalb nicht ohne geschlossenem

Deckel in dem CO₂-Inkubator gegeben werden.

Hinweise zum Gebrauch
1. *ICSI* Cumulase® mit geschlossenem Deckel 2 Stunden lang auf 37 °C erwärmen.
2. Einse der Wells einer Vier-Well-Schale mit dem Inhalt eines Vial *ICSI* Cumulase® und die anderen drei Wells mit Ihrem bevorzugten, äquilibrierten Kulturmedium füllen.
3. Einen oder mehrere Oozyten-Cumulus-Komplex(e) in das Well mit der *ICSI* Cumulase® geben. Nach 60 Sekunden den (die) Oozyt(en) sanft auf und ab bewegen, bis der (die) Oozyt(en) denudiert ist/sind.
4. Den (die) Oozyt(en) in ein Well mit Kulturmedium geben.
5. Den (die) Oozyt(en) gründlich im Wechsel zwischen mehreren Wells mit Kulturmedium waschen.
6. Den (die) Oozyt(en) dann in die Injektionsschale transferieren und in die einzelnen mit äquilibriertem Liquid Paraffin abgedeckten Mikrotropfen setzen.

Vor der Fortsetzung des ICSI-Verfahrens wird empfohlen, den (die) Oozyt(en) kurze Zeit im Kulturmedium zu lassen.

el - ελληνικά

To *ICSI* Cumulase® προορίζεται για την απομάκρυνση του συμπλέγματος κοκκιδιών κυττάρων και του ακτινωτού στέφανου που περιβάλλει το ωοκύτταρο κατά την προετοιμασία για την πραγματοποίηση μικρογονιμοποίησης (ICSI).

Το προϊόν αυτό προορίζεται για τη θεραπεία με ART (τεχνολογία υποβοηθούμενης αναπαραγωγής) ανεξάρτητα από το αν η υπογονιμότητα οφείλεται στον άντρα ή στη γυναίκα. Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από επαγγελματίες εκπαιδευμένου στην ART.

Περιεχόμενα
Διάλυμα ανθρώπινης λευκωματίνης (HAS)
Ανασυνδυασμένη ανθρώπινη υαλουρονιδάση (rHuPH20) 80 U/ml

Δοκιμή ποιοτικού ελέγχου
Δοκιμασία στεριρότητας (Ph.Eur., USP)
Έλεγχος ωσμομοριακότητας κατά βάρος (Ph.Eur., USP)
Έλεγχος pH (Ph.Eur., USP)
Έλεγχος ενδοτοξίνης ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
Ανάλυση HSA (Ph.Eur., USP)
Έλεγχος με τη μέθοδο Mouse Embryo Assay (MEA)
Ενζυμική ενεργότητα
Σημείωση: Τα αποτελέσματα κάθε παρτίδας αναφέρονται σε ένα πιστοποιητικό ανάλυσης, το οποίο είναι διαθέσιμο στον ιστότοπο www.origio.com.

Οδηγίες φύλαξης και σταθερότητα
Τα προϊόντα υποβάλλονται σε επεξεργασία υπό άσπτητες συνθήκες και παρέχονται αποστεριωμένα.
Φυλάσσετε το προϊόν στον αρχικό περιέκτη του, σε θερμοκρασία 2-8°C, προστατευμένο από το φως.
Μην καταψύχετε.

Οι (μη χρησιμοποιηθείσες) ποσότητες θερεπτικού υλικού που περισσεύουν και έχουν θερμανθεί θα πρέπει να απορρίπτονται.
Το προϊόν παρέχεται σε φιαλίδια που προορίζονται για μία μόνο χρήση.
Όταν φυλάσσεται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, το προϊόν παραμένει σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις
Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν:
1. Η συσκευασία του προϊόντος φαίνεται να έχει υποστεί ζημιά ή εάν η σφράγιση είναι κατεστραμμένη.
2. Έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.
3. Το προϊόν αποχρωματίζεται, θοάλνει ή παρουσιάζει οποιαδήποτε ένδειξη μικροβιακής μόλυνσης.

Προσοχή: Το προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση και δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιείται εξαιτίας του κινδύνου επιμόλυνσης.

Προσοχή: Όλα τα προϊόντα αίματος πρέπει να αντιμετωπίζονται ως δυνητικώς μολυσματικά. Το πηγαίο υλικό που χρησιμοποιήθηκε για την παρασκευή αυτού του προϊόντος, ελέγχθηκε και βρέθηκε μη αντιδραστικό στο HbsAg και αρνητικό για τα Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV και HCV. Επίσης, το πηγαίο υλικό έχει ελεγχθεί για τον παρβοϊό B19 και έχει βρεθεί αρνητικό.

Η φυσική μέθοδος ελέγχου δεν μπορεί να επιβεβαιώσει πλήρως ότι προϊόντα που προέρχονται από ανθρώπινο αίμα δεν θα μεταδώσουν μολυσματικούς παράγοντες.

Σημείωση: Λάβετε υπόψη ότι απαιτείται ιχνηλασιμότητα του εν λόγω προϊόντος. Επιπλέον, ενδέχεται να ισχύουν ιδιαίτερες νομικές απαιτήσεις στη χώρα σας όσον αφορά τον συγκεκριμένο τομέα.

Σημείωση: Πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε συνδυασμό με συσκευές που προορίζονται για τη συγκεκριμένη χρήση.

Σημείωση: Απορρίψτε τη συσκευή σύμφωνα με τους κατά τόπους ισχύοντες κανονισμούς για την απόρριψη ιατρικών συσκευών.

Σημειώσεις
Μετά από τη συλλογή τους, τα ωοκύτταρα θα πρέπει να παραμείνουν σε εξισορροπημένο μέσο καλλιέργειας για τουλάχιστον 2 ώρες πριν την απογόνιωση.
Το *ICSI* Cumulase® είναι ρυθμιστικό διάλυμα HEPES με σταθερό pH προς χρήση εκτός επωαστήρα χωρίς προηγούμενη εξισορρόπηση. Το *ICSI* Cumulase® δεν περιέχει δικαρβονικά και, επομένως, δεν θα πρέπει να τοποθετείται στον επωαστήρα CO₂ χωρίς τοποθετημένο το καπάκι.

Οδηγίες χρήσης
1. Θερμάνετε το *ICSI* Cumulase® έως τους 37°C για 2 ώρες με τοποθετημένο το καπάκι.
2. Γεμίστε μία υποδοχή ενός τρυβλίου 4 υποδοχών με το περιεχόμενο ενός φιαλιδίου *ICSI* Cumulase® και τις υπόλοιπες τρεις υποδοχές με το εξισορροπημένο μέσο καλλιέργειας της επιλογής σας.
3. Τοποθετήστε ένα ή περισσότερα συμπλέγματα ωρίων κοκκιδιών κυττάρων στην υποδοχή με το *ICSI* Cumulase®. Μετά από 60 δευτερόλεπτα, αναρροφήστε απαλά το/τα ωάριο(α) πάνω-κάτω μέχρι να απογμυνωθούν.
4. Μεταφέρετε το/τα ωοκύτταρο(-α) στην υποδοχή με το μέσο καλλιέργειας.
5. Πλύστε διεξοδικά το/τα ωάριο(-α) μεταφέροντας το/τα μεταξύ πολλών υποδοχών με καλλιερητικό μέσο.
6. Το/τα ωοκύτταρο(α) μεταφέρεται(ονται), στη συνέχεια, στο τρυβλίο μικρογονιμοποίησης και τοποθετείται(ούνται) σε χωριστές μικροσταγόνες που καλύπτονται με εξισορροπημένο υλικό Liquid Paraffin. *Συνιστάται το/τα ωοκύτταρο(α) να αφήνονται για λίγη ώρα στο μέσο καλλιέργειας πριν από την πραγματοποίηση της μικρογονιμοποίησης (ICSI).*

en - english

ICSI Cumulase® is for the removal of the cumulus complex and corona radiata surrounding the oocyte in preparation for ICSI.

This product is for ART treatment, whether the cause of infertility is male or female. The product should only be used by professionals trained in ART treatment.

Contains
Human albumin solution (HAS)
Recombinant human hyaluronidase (rHuPH20) 80 U/ml

Quality control testing
Sterility tested (Ph.Eur., USP)
Osmolality tested (Ph.Eur., USP)
pH tested (Ph.Eur., USP)
Endotoxin tested ≤ 0.1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA analysis (Ph.Eur., USP)
Mouse Embryo Assay (MEA) tested
Enzyme activity
Note: The results of each batch are stated on a Certificate of Analysis, which is available at www.origio.com.

Storage instructions and stability
The products are aseptically processed and supplied sterile.
Store in original container at 2-8°C, protected from light.
Do not freeze.
Discard excess (unused) media following warming.
The product is provided in vials intended for single use.
When stored as directed by the manufacturer the product is stable until the expiry date shown on the label.

Precautions and warnings
Do not use the product if:
1. Product packaging appears damaged or if the seal is broken.
2. Expiry date has been exceeded.

3. The product is for single use and is not to be reused due to risk of contamination.

Caution: All blood products should be treated as potentially infectious. The source material used to manufacture this product was tested and found non-reactive for HBsAg and negative for Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV, and HCV. Furthermore, source material has been tested for parvovirus B19 and found to be non-elevated. No known test methods can offer assurances that products derived from human blood will not transmit infectious agents.

Note: Please note the need for traceability of this product. In addition, national legal requirements for this field may exist in your country.

Note: Only to be used in combination with other devices intended for the particular purpose.

Note: Dispose of the device in accordance with local regulations for disposal of medical devices.

Notes
After retrieval of the oocytes, it is recommended that the oocytes rest in equilibrated culture medium for a minimum of 2 hours before denudation.
ICSI Cumulase® is HEPES-buffered and pH-stable for use outside the incubator without prior equilibration. *ICSI* Cumulase® does not contain bicarbonate and should therefore not be placed in the CO₂ incubator without the cap on.

Instructions for use
1. Warm *ICSI* Cumulase® to 37°C for 2 hours with the cap on.
2. Fill one of the wells in a four-well dish with the contents of one vial of *ICSI* Cumulase® and the other three wells with your preferred, equilibrated culture medium.
3. Place one or several oocyte-cumulus complex(es) in the well with *ICSI* Cumulase®. After 60 seconds, gently aspirate the oocyte(s) up and down until the oocyte(s) is denuded.
4. Transfer the oocyte(s) to a well with culture medium.
5. Wash the oocyte(s) thoroughly by transferring it between several wells of culture medium.
6. The oocyte(s) is then transferred to the injection dish and placed in individual microdrops covered with equilibrated Liquid Paraffin. *It is recommended that the oocyte(s) be left in culture medium for a short period before proceeding with ICSI.*

es - español

ICSI Cumulase® está destinado a la eliminación del complejo cúmulus y la corona radiada que rodean el oocito en la preparación para la ICSI.

Este producto está destinado a tratamientos mediante Técnicas de Reproducción Asistida, tanto si la causa de la infertilidad es masculina como femenina. Solo deberán utilizarlo profesionales con formación en Técnicas de Reproducción Asistida.

Contiene
Solución de albúmina humana (HAS)
Hialuronidasa humana recombinante (rHuPH20) 80 U/ml

Análisis de control de calidad
Esterilidad comprobada (Ph.Eur., USP)
Osmolalidad comprobada (Ph.Eur., USP)
pH comprobado (Ph.Eur., USP)
Endotoxinas comprobadas ≤ 0,1 UE/ml (Ph. Eur., USP)
Análisis HSA (Ph.Eur., USP)
Ensayo Mouse Embryo Assay (MEA) realizado
Actividad enzimática
Nota: Los resultados de cada lote se indican en un certificado de análisis, que puede consultarse en www.origio.com.

Instrucciones de conservación y estabilidad
Los productos se procesan en condiciones asepticas y se suministran estériles.
Conservar en el envase original a 2-8 °C y protegido de la luz.
No congelar.
Una vez calentado, desechar el medio sobrante (sin utilizar).
El producto se suministra en viales de un solo uso.

Quando se conserva seguindo las instrucciones del fabricante, el producto se mantiene estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

Precauciones y advertencias
No utilizar el producto si:
1. El envase parece dañado o el precinto está roto.
2. Ha caducado.
3. El producto se decolora, se pone turbio o muestra signos de contaminación microbiana.

Precaución: El producto es de un solo uso y no puede reutilizarse por riesgo de contaminación.

Precaución: Todos los hemoderivados deben tratarse como productos potencialmente infecciosos. El material original utilizado para fabricar este producto presentó un resultado no reactivo para AgHBs y resultados negativos para anticuerpos anti-VIH-1/-2, VIH-1, VHB y VHC en los análisis realizados. Además, el material original presentó resultados no elevados en el análisis para parvovirus B19. Ningún método de análisis conocido puede ofrecer la seguridad de que los hemoderivados de sangre humana no transmitirán agentes infecciosos.

Nota: Tenga en cuenta la necesidad de trazabilidad de este producto. Además, puede que en su país existan requisitos legales relativos a este campo.

Nota: Solo debe utilizarse en combinación con otros dispositivos diseñados para el fin previsto.

Nota: Elimine el dispositivo con arreglo a la normativa local para la eliminación de dispositivos médicos.

Notas
Tras recuperar los oocitos, se recomienda dejarlos en reposo en el medio de cultivo equilibrado durante un mínimo de dos horas antes de proceder a la denudación.
ICSI Cumulase® está tamponado con HEPES y posee un pH estable que habilita su uso fuera del incubador sin un equilibrado previo. *ICSI* Cumulase® no contiene bicarbonato, por lo que no debe introducirse en el incubador con CO₂ destapado.

Instrucciones de uso
1. Caliente el *ICSI* Cumulase® a 37 °C durante dos horas tapado.
2. Llene uno de los pocillos de una placa de cuatro pocillos con el contenido de un vial de *ICSI* Cumulase® y los tres restantes con el medio de cultivo equilibrado que elija.
3. Coloque uno o varios complejos oocito-cúmulus en el pocillo con *ICSI* Cumulase®. Transcurridos 60 segundos, aspire suavemente el/los oocito(s) hacia arriba y hacia abajo hasta que se haya producido su denudación.
4. Transfiera el/los oocito(s) a un pocillo con medio de cultivo.
5. Lave el/los oocito(s) exhaustivamente transfiriéndolo(s) entre distintos pocillos de medio de cultivo.
6. Acto seguido, se transfiere(n) el/los oocito(s) a la placa de inyección en microgotas individuales cubiertas con Liquid Paraffin equilibrada. *Se recomienda dejar el/los oocito(s) en el medio de cultivo durante un período corto de tiempo antes de proceder a la ICSI.*

et - eesti keel

ICSI Cumulase® on mõeldud ootsüiti ümbritseva kuhjunud kogumi ja kiirpärja eemaldamiseks ICSI ettevalmistusel.

Antud preparaat on ette nähtud ART-raviks, sõltumata sellest, kas viljatuse all kannatab mees või naine. Preparaati tohivad patsientide ravimiseks kasutada ainult spetsialistid, kes on läbinud koolituse ART-ravi kohta.

Koostis
Inimese albumiini lahuse (HAS)
Rekombinantne inimese hüaluronidaas (rHuPH20) 80 Ü/ml

Kvaliteedikontroll
Steriilsuskontroll (Ph.Eur., USP)
Osmolaalsus kontrollitud (Ph.Eur., USP)
pH-analüüs (Ph.Eur., USP)
Endotoksiini analüüs ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA analüüs (Ph.Eur., USP)
Hiire embrüo assay (MEA)
Ensüümi aktiivsus

Märkus: Iga partii analüüside tulemused on märgitud analüüside tunnistuses, mis on kättesaadav veebilehel www.origio.com.

Hoiutingsimused ja stabiilsus
Preparaate töödeldakse aseptiliselt ja tarnitakse steriilsena.
Hoida originaalpakendis temperatuuril 2–8 °C, valguse eest kaitsstud kohas.
Mitte külmutada.
Visata üleiligne (kasutamata) toode pärast soojendamist ära.
Preparaat tarnitakse ühekordseks kasutuseks mõeldud viaalides.
Tootja soovitusse kohaselt säilitamise korral on preparaat stabiilne kuni säilivusaia lõppemiseni, mis on märgitud etiketil.

Ettevaatusabinõud ja hoiatused
Ärge kasutage preparaati järgmistel juhtudel:
1. Preparaadi pakend näib rikutuna või tihend on kahjustatud.
2. Säilivusaeg on möödunud.
3. Preparaat on muutnud värvi, muutunud häguseks või sogaseks või on näha mikroobidega saastumise tunnuseid.

Ettevaatust: Preparaat on mõeldud ühekordseks kasutamiseks, saastumissohu tõttu ei tohi seda korduskasutada.

Ettevaatust: Kõiki verepreparaate tuleb käsitada potentsiaalselt nakkusohtlikuna. Antud preparaadi tootmiseks kasutatud lähtematerjali on testitud ja leitud olevat mittereaktiivne HBsAg suhtes ja negatiivne Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV ja HCV suhtes. Lisaks on lähtematerjal katsetatud parvoviiruse B19 suhtes ja leitud olevat passiivne. Ükski teadaolev katsemeetod ei saa anda garantiid, et inimverest saadud preparaadid ei hakka üle kandma nakkustekitajaid.

Märkus: Pange tähele, et preparaat peab olema jälgitav. Lisaks võivad selles valdkonnas kehtida riiklikud juriidilised nõuded.

Märkus: Kasutada ainult koos seadmetega, mis on selleks otstarbeks ette nähtud.

Märkus: Kõrvaldage seade vastavalt meditsiiniseadmete kõrvaldamise kohalikele eeskirjadele.

Märkused
Peale ootsüütide taastamist on soovituslik, et ootsüüdid seisaksid tasakaalustatud kultuuri keskkonnas minimaalselt 2 tundi enne denudatsiooni.
Ainega HEPES puhverdatud stabiilse pH-tasemega *ICSI* Cumulase® on mõeldud kasutamiseks ilma eelneva tasakaalustamiseta väljaspool inkubaatorit. *ICSI* Cumulase® ei sisalda vesinikkarbonaati, mistõttu ei tohi seda CO₂ inkubaatorisse ilma kaaneta panna.

Kasutusjuhised
1. Soojendage kaanega kaetud preparaati *ICSI* Cumulase® 2 tundi temperatuurini 37 °C.
2. Täitke üks pesadest neljapesalise tassis preparaadi *ICSI* Cumulase® ühe viaali sisuga ja kolm teist pesa teie poolt eelistatud, tasakaalustatud kultuuri keskkonnaga.
3. Asetage üks või mitu ootsüüti koos kuhjunud kogumiga preparaati *ICSI* Cumulase® sisaldavasse pesasse. Pärast 60 sekundit aspireerige õrnalt ootsüüt(e) üles ja alla, kuni ootsüüt/ootsüüdid on paljastatud.
4. Viige ootsüüt/ootsüüdid üle kultuuri keskkonnaga täidetud pesasse.
5. Peske ootsüüdid põhjalikult, viies neid ühest kultuuri keskkonnaga täidetud pesast teise.
6. Ootsüüdid viiakse seejärel edasi süstimistassi ja asetatakse eraldilolevatesse mikrotilkadesse, mis on tasakaalustatud preparaadiga Liquid Paraffin kaetud. *On soovitatud jätta ootsüüdid kultuuri keskkonda lühikeseks ajaks, enne kui jätkatakse ICSI-ga.*

fr - français

ICSI Cumulase® permet l'ablation des cellules du complexe cumulo-ovocytaire et de la corona radiata de l'ovocyte, facilitant ainsi la technique de l'ICSI.

Ce produit est destiné à la PMA, qu'il s'agisse d'un cas d'infertilité masculine ou féminine. Il ne doit être utilisé que par des professionnels formés à la PMA.

Contient
Solution d'albumine humaine (SAH)
Hyaluronidase humaine recombinée (rHuPH20) 80 U/ml

Tests de contrôle de la qualité
Test de stérilité (Ph.Eur., USP)
Test d'osmolalité (Ph.Eur., USP)
Test pH (Ph.Eur., USP)
Test d'endotoxine ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
Test de solution d'albumine humaine (Ph. Eur., USP)
Test sur embryon de souris (MEA)
Activité de l'enzyme
Remarque : Les résultats d'analyse de chaque lot font l'objet d'un certificat disponible sur le site www.origio.com.

Stabilité et consignes de conservation
Les produits fournis suivent des procédés de fabrication aseptiques et sont fournis stériles.
Conservér les produits dans leur conditionnement d'origine, entre 2 et 8 °C, à l'abri de la lumière.
Ne pas congeler.
Éliminer l'excès de milieu (non utilisé) au terme du réchauffement.
Le produit est fourni en flacons à usage unique.
Lorsque le produit est stocké conformément aux conditions de conservation préconisées par le fabricant, il reste stable jusqu'à la date d'expiration mentionnée sur l'étiquette.

Précautions et avertissements
Ne pas utiliser le produit dans les cas suivants :
1. L'emballage du produit semble endommagé ou le sceau de sécurité est brisé.
2. La date de péremption est dépassée.
3. Le produit se décolore, devient trouble, turbide ou montre des signes de contamination microbienne.

Attention : Le produit est à usage unique. En raison des risques de contamination, il ne doit en aucun cas être réutilisé.

Attention : Tous les produits sanguins doivent être considérés comme potentiellement infectieux. Le matériel de base utilisé pour la préparation de ce produit a fait l'objet d'une recherche de l'antigène Hbs, des anticorps anti-VIH-1/-2, anti-VHB et anti-VHC, qui a conduit à un résultat négatif. En outre, le matériel de base a été testé pour les anticorps anti-parvovirus B19 et leur taux n'était pas élevé. Aucune méthode d'analyse connue ne permet d'exclure totalement le risque infectieux que présentent les dérivés de sang humain.

Remarque : Il est nécessaire d'assurer la traçabilité de ce produit. En outre, des exigences juridiques nationales peuvent s'appliquer à ce domaine selon votre pays.

Remarque : Utiliser seulement avec des appareils prévus à cette fin spécifique.

Remarque : Jeter l'ensemble du dispositif après usage conformément à la réglementation en vigueur sur l'élimination des dispositifs médicaux.

Remarques
Après la récupération des ovocytes, il est recommandé de laisser les ovocytes dans le milieu de culture équilibré pendant au minimum 2 heures, avant la dénudation.
ICSI Cumulase® est tamponné d'HEPES à un pH stable pour une utilisation hors de l'incubateur sans équilibration préalable.
Comme *ICSI* Cumulase® ne contient pas de bicarbonate, on préfèrera placer le produit avec son bouchon à l'incubateur à CO₂.

Mode d'emploi

1. Réchauffer *ICSI* Cumulase®, muni du bouchon, à 37 °C pendant 2 heures.
2. Dans une boîte à quatre puits, remplir l'un des puits avec le contenu d'un flacon d'*ICSI* Cumulase® et les trois autres avec le milieu de culture choisi et équilibré.
3. Placer un ou plusieurs complexe(s) cumulo-ovocytaire(s) dans le puits contenant l'*ICSI* Cumulase®. Après 60 secondes, aspirer soigneusement l'ovocyte(s) vers le haut et vers le bas jusqu'à ce que l'ovocyte/les ovocytes soi(en)t dénudé(s).
4. Transférer l'ovocyte(s) vers un puits contenant du milieu de culture.
5. Laver parfaitement l'ovocyte(s) en le(s) transférant successivement dans plusieurs puits de milieu de culture.
6. Transférer ensuite l'ovocyte(s) vers la boîte d'injection et le(s) placer dans des micro-gouttes recouvertes de Liquid Paraffin équilibrée. *Il est recommandé de laisser l'/les ovocyte(s) dans un milieu de culture, pendant une courte durée, avant de procéder à l'ICSI.*

hr - hrvatski

ICSI Cumulase® namijenjen je za uklanjanje kompleksa kumulusa i obložnih stanica (corona radiata) koji okružuju jajnu stanicu u pripremi za ICSI.

Ovaj preparat namijenjen je za postupak MPO, neovisno o tome je li neplodan muškarac ili žena. Proizvod smiju koristiti isključivo stručnjaci koji su obučeni za provedbu postupka medicinski pomognute oplodnje (MPO).

Sadržj
Otopina ljudskog albumina (HAS)
Rekombinirana ljudska hijaluronidaza (rHuPH20) 80 U/ml

Kontrola kvalitete
Izvršena provjera sterilnosti (Ph.Eur., USP)
Izvršeno mjerenje osmolaliteta (Ph.Eur., USP)
Izvršeno određivanje pH-vrijednosti (Ph. Eur., USP)
Utvrđena količina endotoksina ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
Analiza ljudskog serum albumina (HSA) (Ph. Eur., USP)
Izvršeno testiranje na mišjim embrijima (MEA)
Enzimska aktivnost
Napomena: Rezultati testiranja svake serije navedeni su u Certifikatu analize koji je dostupan na mrežnim stranicama www.origio.com.

Stabilnost proizvoda i uvjeti njegovog skladištenja
Proizvod su aseptički obrađen i isporučuju se sterilizirani.
Čuvajte proizvod u originalnom pakiranju na temperaturi od 2 do 8°C kako biste ga zaštitili od izloženosti svjetlosti.
Ne zamrzavati.
Bacite višak medija (neiskorištenog) koji niste upotrijebili nakon zagrijavanja.
Proizvod se isporučuje u bočicama za jednokratnu uporabu.
Proizvod će biti stabilan do isteka roka valjanosti koji je naveden na naljepnici, ako se čuva prema uputama proizvođača.

Mjere opreza i upozorenja
Ne upotrebljavajte proizvod ako je:
1. Pakiranje proizvoda oštećeno ili je poklopac na bočici polomljen.
2. Istekao je rok valjanosti.
3. Proizvod postaje bezbojan, zamućen, mutan ili ako zamijetite znakove mikrobnne kontaminacije proizvoda.

Oprez: Proizvod je namijenjen za jednokratnu uporabu i ne smije se ponovo upotrebljavati zbog rizika od kontaminacije.

Oprez: Sve krvne pripravke treba tretirati kao potencijalno zarazne. Polazni materijal / sirovina koja se koristi za proizvodnju ovog proizvoda testirana je, ispitana je prisutnost markera HBsAg te su provedena potvrdna testiranja Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV i HCV čiji su rezultati bili negativni. Osim toga, u polaznom materijalu / sirovini koja je testirana na parovirus B19 nisu pronađene njegove povećane količine. Nema pouzdanih metoda ispitivanja koje bi mogle jamčiti da proizvodi koji su pripravljeni iz ljudske krvi neće prenijeti infekтивne agense.

Napomena: Naša je obaveza provoditi postupak sljedivosti ovog proizvoda. Pored toga, u pojedinim zemljama postoje određeni zakonski propisi koji se odnose na ovo područje.

Napomena: Smije se koristiti samo u kombinaciji s drugim uređajima namijenjenim za ovu svrhu.

Napomena: Uređaj je potrebno odložiti u skladu s lokalnim propisima o medicinskom otpadu.

Napomene
Nakon prihvatanja jajnih stanica, preporuča se da jajne stanice odošte u uravnoteženom mediju za kultivaciju minimalno 2 sata prije denudacije.
ICSI Cumulase® je puferirana HEPES-om i pH stabilna za uporabu izvan inkubatora bez prethodnog uravnoteživanja.

0733 Ver. 10: 2022.Mar.30 2/3	
<i>ICSI</i> Cumulase®	
	
3. Postavite jedan ili nekoliko kompleksa nakupina jajinih stanica u bunarić koji sadrži <i>ICSI</i> Cumulase®. Nakon 60 sekundi, pažljivo aspirirajte jajnu stanicu gore i dolje dok jajna stanica(e) ne bude ogoljena (denudirana).	
4. Preнесите jajnu(e) stanicu(e) u bunarić sa medijem za kultivaciju.	
5. Temeljito isprati jajnu(e) stanicu(e) prenošeći ih između nekoliko bunarića sa medijem za kultivaciju.	
6. Jajna(e) stanica(e) se zatim prenose u posudu za ubrizgavanje i postavljaju u pojedinačne mikro kapi prekrivene uravnoteženim Liquid Paraffin-om. <i>Preporuča se ostavljanje jajnu(e) stanica(e) u mediju za kultivaciju na kraći period prije nastavka ICSI postupka.</i>	
hu - magyar	

Az *ICSI* Cumulase® a petesejtet körülvevő cumulus complex és corona radiata eltávolítására szolgál az ICSI-re való felkészülés során.

Ez a termék női vagy férfi mesterséges megtermékenyítési eljárások (ART) elvégzésére használható. A terméket kizárólag mesterséges megtermékenyítési eljárások (ART) elvégzésében jártas szakemberek használhatják.

Összetétel
Emberi albumin oldat (HAS)
Rekombináns humán hialuronidáz (rHuPH20) 80 E/ml

Minőség-ellenőrző vizsgálat
Sterilitásvizsgálat megtörtént (Ph.Eur., USP)
Ozmolalitäts vizsgálat a megtörtént (Ph.Eur., USP)
pH-vizsgálat megtörtént (Ph.Eur., USP)
Endotoxin-vizsgálat megtörtént, ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA-analízis (Ph.Eur., USP)
Egérembrió-vizsgálat (MEA) megtörtént
Enzim-aktivitás
Megjegyzés: Az egyes tételek eredményei megalatálhatók a Minőségi bizonylaton, amely letölthető a www.origio.com weboldalról.

Tárolásra vonatkozó utasítások és stabilitás
A termékkel feldolgozása aszeptikus technikával történt. A leszállított termékek steriliek.
Eredeti csomagolásban 2–8°C-on, fénytől védve tárolandó.
Nem fagyasztható!
Felmegilgítés után a fennmaradó (fel nem használt) készítménytől őntse ki.
A készítményt egyszer használatos injekciós üvegekben szállítjuk.
A gyártó utasításainak megfelelő tárolás esetén a készítmény a címken jelzett lejárati idődig őrzi meg a minőségét.

Övintézkedések és figyelmeztetések
Ne használja a készítményt, ha:

- A csomagolás láthatóan sérült vagy bontott.

- A szavatossági ideje lejárt.

- A készítmény elszíneződött, opálos, zavaros, vagy mikrobiológiai szennyeződés jeleit mutatja.

Figyelem: A termék egyszer használatos. A fertőzés kockázata miatt újrahasználni tilos!

Figyelem: Minden vérkészítményt potenciálisan fertőző anyagként kell kezelni! A készítmény előállításához felhasználát alapanyag a bevizsgálás során HBSAg tekintetében nem reaktívnak, anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV és HCV tekintetében pedig negatívnak bizonyult. Ezenkívül az alapanyagot parvovírus B19 köröközóra is vizsgálták, és nem találtak emelkedett értéket. Semmilyen ismert teszt nem biztosít teljes garanciát arra, hogy az emberi vérből előállított készítmények nem tartalmaznak fertőző ágenseket.

Megjegyzés: Felhívjuk figyelmét, hogy a készítményt nyomon követhető módon kell felhasználni. Ezenkívül az Ön országában erre a területre vonatkozóan egyéb jogszabályok is hatályban lehetnek.

Megjegyzés: Csak az adott célra alkalmas más eszközökkel kombinálva használható.

Megjegyzés: Az orvosi eszközök megsemmisítésére vonatkozó helyi előírásoknak megfelelően semmisítse meg az eszközt.

Megjegyzések
A petesejtet kinyerése után javasolt azokat denudáció előtt legalább 2 órán keresztül előre kiegyenlített tenyésztési közegben pihentetni.
Az *ICSI* Cumulase® HEPES-pufferelt és pH-stabil előre kiegyenlítés nélkül használát esetén az inkubátoron kívül. Az *ICSI* Cumulase® nem tartalmaz bikarbonátot, és ezért nem szabad ráhelyezett kupak nélkül CO₂ inkubátorba helyezni.

Használati útmutató
1. Melegítse fel az *ICSI* Cumulase®-t 37°C-ra 2 órán keresztül ráhelyezett kupakkal.
2. Töltse meg a négy lyukkal ellátott edény egyik bemélyedését egy üveg *ICSI* Cumulase® tartalmával, a másik három lyukat pedig tetszés szerinti, előre kiegyenlített tenyésztési közeggel.
3. Helyezzen egy vagy több petesejt cumulus complexet az *ICSI* Cumulase®-t tartalmazó lyukba. 60 másodperc múlva óvatosan szívjá fel és engedje le a petesejtje(ke)t a denudálásáig.
4. Vigye át a petesejtje(ke)t tenyésztési közeget tartalmazó lyukba.
5. Alaposan mossa meg a petesejtje(ke)t áthelyezve azokat több, tenyésztési közeget tartalmazó lyuk között.
6. A petesejtje(k) a befecskendező edénybe, és előre kiegyenlített Liquid Paraffin-nal lefedett mikrocseppekbe kerül(nek). *Azt javasoljuk, hogy a petesejtje(ke)t rövid ideig a tenyésztési közegben tartsa, mielőtt az ICSI-vel folytatná.*

is - íslenska

ICSI Cumulase® er ætlað til að fjarlægja eggbólsturskerfi og geislakórónu sem umlykur eggfrumu sem bûin er undir ICSI.

Þetta lyf er ætlað til glasafrjýgvunar (ART), hvort sem orsök ófrjófsemi liggur hjá konu eða karli. Þessa vöru skýldu þeir einir nota sem hlíðið hafa þjálfun í glasafrjýgvun (ART).

Inniheldur
Albúminlausn úr mönnum (HAS)
Raðbríðga hýalúróníðasi úr mönnum (rHuPH20) 80 einingar/ml

Gæðaeftirlitspróf
Ófrjófsemi prófuð (Ph.Eur., USP)
Osmólalstyrkur prófaður (Ph.Eur., USP)
pH prófað (Ph.Eur., USP)
Inneitur prófað ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA greining (Ph.Eur., USP)
Próf fyrir Mouse Embryo Assay (MEA) framkvæmt
Ensimvirkni
Athugið: Niðurstöður hverrar lotu er að finna í greiningarvottorði sem fá má á www.origio.com.

Geymslufyrirmæli og stöðugleiki
Lyfin eru framleidd að viðhafðri smitgát og afgreidd sæð.
Geymið í upprunalegum umbúðum við 2°C-8°C, varíð gegn ljósi.
Frystið ekki.
Farga skal ætisleifum (ónotuðu efni) eftir hitun.
Lyfið er afgreitt í einnota hettuglösom.
Varan er stöðug fram að fyrningardagsetningu, sem tilgreind er á miðanum, sé hún geymd samkvæmt fyrirmælum framleiðanda.

Varnaðarorð og varúðarreglur
Ekki má nota lyfið ef:

- Umbúðir virðast skemmdar eða ef innsigli er rofið.
- Komið er fram yfir fyrningardagsetningu.
- Lyfið er upplitað, skýjað, gruggugt eða sýnir einhver merki um örverumengun.

Viðvörun: Þetta lyf er einnota og það skal ekki nota aftur vegna smíthættu.

Viðvörun: Meðhöndla skal allar vörur með blóðþáttum sem hugsanlega smitbera. Upprunaeiðnið sem notað var við framleiðslu lyfsins var prófað og reyndist önmælt fyrir HBSAg og neikvætt fyrir and-HIV-1/-2, HIV-1, HBV og HCV. Auk þess var upprunaeiðni prófað fyrir parvovéiru B19 og sýndi ekki hækkuð glídi. Engin próf eru þekkt sem geta tryggt það að lyf unnin úr blóði manna beri ekki smitefni.

Athugið: Athugið að tryggja verður rekjanleika vörunnar. Til viðbáttar kunna lög viðkomandi lands að taka til þessa sviðs.

Athugið: Aðeins skyldi nota þennan búnað með lækjum sem ætluð eru til þessara nota.

Athugið: Búnaðinn skal farga samkvæmt staðbundnum reglugerðum um förgun lækningatækja.

Athugið: Eftir endurheimt eggfrumna er mælt með því að eggfrumurnar hvílvi í jafnvægisstilltu ræktunaræti í að minnsta kosti 2 klukkustundir fyrir afhjúpun.
ICSI Cumulase® er með HEPES jafnalausn og er pH-stöðug til notkunar utan ræktunarkassa án þess að hafa áður verið jafnvægisstillt. *ICSI* Cumulase® inniheldur ekki tvíkarbónat og ætti því ekki að setja í CO₂ ræktunarkassa án loks.

Notkunarleiðbeiningar
1. Hlíði *ICSI* Cumulase® upp í 37°C í 2 klukkustundir með lokið á.
2. Fyllið eina holu í bakka með fjórum holum af innihaldi eins hettuglása af *ICSI* Cumulase® og hinar þrjár holurnar af því jafnvægisstillta ræktunaræti sem best þykir henta.
3. Setjið eitt eða fleiri eggfrumueggbólsturskerfi í holuna með *ICSI* Cumulase®. Að 60 sekúndum líðnum skal soga eggfrumu(r) upp og niður uns eggfruma/-ur eru afhjúpaðar.
4. Færið eggfrumuna/-urnar yfir í holu með ræktunaræti.
5. Þvoið eggfrumuna/-urnar vandlega með því að færa þær milli margra hola með ræktunaræti.
6. Eggfruman/-urnar eru síðan færðar á inndælingarskálina og hverri komið fyrir í sérstökum ördropa sem þakinn er jafnvægisstilltu Liquid Paraffin. *Mælt er með því að hafa eggfrumu(mar) í ræktunaræti í stutta stund áður en haldið er áfram með ICSI.*

it - italiano

ICSI Cumulase® viene utilizzato per la rimozione del complesso cumuloocorona radiata che circonda l'ovocita in preparazione per l'ICSI.

Questo prodotto è adatto per il trattamento di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) a prescindere che la causa di infertilità sia maschile o femminile. Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente da professionisti specializzati in trattamenti PMA.

Contiene
Soluzione di albumina umana (HAS)
Ialuronidasi umana ricombinante (rHuPH20) 80 U/ml

Test di controllo della qualità eseguiti
Test della sterilità (Ph.Eur., USP)
Test della osmolalità (Ph.Eur., USP)
Test del pH (Ph.Eur., USP)
Test delle endotossine ≤0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
Analisi HSA (Ph.Eur., USP)
Test su embrioni di topo (MEA)
Attività enzimatica
Nota: I risultati di ogni lotto sono indicati in un Certificato di analisi disponibile sul sito web www.origio.com.

Istruzioni per la conservazione e la stabilità
I prodotti sono preparati in condizioni asettiche e vengono forniti sterili.
Conservare nel contenitore originale a 2-8°C e al riparo dalla luce.
Non congelare.
Smaltire i terreni in eccesso (non utilizzati) dopo l'incubazione.
Il prodotto è fornito in flaconi monouso.
Se conservato secondo le istruzioni del produttore, il prodotto è stabile fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta.

Precauzioni e avvertenze
Non utilizzare se:

- La confezione è danneggiata o il sigillo non è intatto.

- La data di scadenza è stata superata.

- Il prodotto è scolorito, opaco, torbido o presenta segni di contaminazione microbica.

Attenzione: Il prodotto è monouso e non riutilizzabile a causa del rischio di contaminazione.

Attenzione: Tutti gli emoderivati devono essere trattati come potenzialmente infettivi. I materiali utilizzati per questo prodotto sono stati testati e trovati non reattivi per HBSAg e negativi per anticorpi anti-HIV 1-2 e antigeni di HIV-1, HBV e HCV. I materiali sono stati anche testati per il parvovirus B19 e non sono risultati elevati. Nessun metodo di test noto può offrire la certezza che i prodotti derivati dal sangue umano non trasmettano agenti infettivi.

Nota: Il prodotto richiede tracciabilità. La legislazione nazionale, inoltre, potrebbe prevedere disposizioni specifiche in questo campo.

Nota: Il prodotto è utilizzazi solo in caso specifico.

Nota: Smaltire il dispositivo secondo quanto prescritto dalle norme locali in materia di smaltimento di dispositivi medici.

Note
Dopo il recupero degli ovociti, si raccomanda che questi rimangano in un terreno di coltura equilibrato per almeno due ore prima della denudazione.
ICSI Cumulase® è tamponato con HEPES e ha un pH stabile per l'uso al di fuori dell'incubatrice senza essere precedentemente equilibrato. *ICSI* Cumulase® non contiene bicarbonato e non deve essere posizionato nell'incubatrice con CO₂ senza cappuccio.

Istruzioni per l'uso
1. Riscaldare *ICSI* Cumulase® a 37°C per due ore con il cappuccio in posizione.
2. Riempire uno dei pozzetti di una piastra a quattro pozzetti con il contenuto di un flacone di *ICSI* Cumulase® e gli altri tre pozzetti con il terreno di coltura equilibrato preferito.
3. Collocare uno o più complessi ovociti-cumulo nel pozzetto con *ICSI* Cumulase®. Dopo sessanta secondi, aspirare delicatamente l'ovocita o gli ovociti su e giù finché gli ovociti non sono denudati.
4. Trasferire l'ovocita o gli ovociti in un pozzetto con terreno di coltura.
5. Lavare scrupolosamente l'ovocita o gli ovociti trasferendoli da un pozzetto all'altro di terreno di coltura.
6. L'ovocita o gli ovociti vengono quindi trasferiti alla piastra per iniezione e collocati in microgocce singole ricoperte da Liquid Paraffin equilibrata. *Si raccomanda di lasciare l'ovocita o gli ovociti nel terreno di coltura per un breve periodo prima di procedere con l'ICSI.*

kk - қазақша

ICSI Cumulase® ИКСИ-ға дайындау кезінде ооциттің айналасындағы кумулюс комплексі мен сәулелі тәжді кетіруге арналған.

Бұл өнім өрлер не әйелдер бедеулігін жасанды ұрықтану әдісімен емдеуге арналған. Бұл препаратты жасанды ұрықтандыру бойынша дайындықтан өткен кәсіпқой мамандар ғана қолданғаны жөн.

Құрамы
Адам альбумині ерітіндісі (HAS)
Рекомбинант адам гиалуринодазасы (rHuPH20) 80 бірл./мл

Сапаны бақылау сынағы
Зарарсыздығы сыналған (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)
Осмолялдығы сыналған (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)
pH деңгейі сыналған (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)
Эндотоксин деңгейі сыналған ≤ 0,1 ЕУ/мл (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)
HSA талдауы (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)
Тышқан эмбриондарына (MEA) сыналған Энзим белсенділігі
Ескертпе: Әр партияның нәтижелері www.origio.com сайтынан алуға болатын Тапдау күүлiнде көрсетiлген.

Сақтау нұсқаулары және тұрақтылық
Препараттар асептикалық әдіспен өңделеді және зарарсыздандырылған күйде жеткізіледі.
Өз ыдысына салып 2-8-С температурада және күн сәулесі түспейтін жерде сақтау керек.
Мұздатуға болмайды.
Жылытқаннан кейін артық (пайдаланылмаған) затты тастау керек.
Препарат тек бір рет қолдануға арналған құтыларда жеткізіледі.
Препарат өндірілуісінiң нұсқауларына сәйкес сақталған жағдайда, препарат жапсырмада көрсетiлген соңғы қолдану мерзiмiне дейiн тұрақтылығын сақтайды.

Сақтандырулар мен ескертулер
Препаратты мына жағдайларда қолдануға болмайды:

- Препарат қаптамасында зақымдану белгілері болса немесе мері бузылса.

- Соңғы қолдану мерзімі өтіп кеткен болса.

- Препараттың түсі өзгерсе, бұлыңғырланса, пайланса немесе онда қандай да бір микробтық ластану белгілері болса.

Ескерту: Препарат тек бір рет қолдануға арналған және ластану қаупіне байланысты қайта қолданылмауы керек.

Ескерту: Қаннан алынған барлық препараттарға ықтимал инфекция қоздырғыштары ретінде қараған жөн. Бұл препаратты өндіру үшін пайдаланылған бастапқы материал сынақтан өткізіліп, оның HBSAg затына реакциясы жоқ екені анықталды және анти-АИТВ-1/-2, АИТВ-1, ВГВ және СГВ бойынша теріс нәтиже берді. Одан кейін, бастапқы материалда В19 парвовирусының бар-жоқтығы тексеріліп, деңгейі жоғарыламағаны анықталды. Адам қанынан алынған препараттардың жұтырғыш заттарды тасымалдамайтынына ешқандай белгілі сынақ әдістері кепілдік бере алмайды.

Ескертпе: Мұндай препаратты бақылауға алу мүмкіндігін қамтамасыз ету қажет екенін ескеріңіз. Елмізде бұл сала бойынша ұлттық заңды талаптар да бар болуы мүмкін.

Ескертпе: Құралды тек арнайы мақсатқа арналған құрылғылармен бірге пайдалану қажет.

Ескертпе: Құрылғылар медициналық құрылғыларды тастауға қатысты жергілікті ережелерге сәйкес тастаңыз.

Ескертпелер
Ооциттерді қалпына келтіргеннен кейін, оларды денудацияға дейін теңестірілген өсіру ортасында кем дегенде 2 сағат ұстаған жөн.
ICSI Cumulase® HEPES буферленген және алдын ала теңестірісуіз инкубатордан тыс қолданыс үшін pH деңгейі тұрақты. *ICSI* Cumulase® құрамында бикарбонат жоқ, сондықтан оны CO₂ инкубаторына қақпақсыз салуға болмайды.

Қолдану нұсқаулары
1. *ICSI* Cumulase® 37°С температурада 2 сағат қақпағын жауып жылыту керек.
2. Төрт ұшықты табақтың бір ұяшығын бар *ICSI* Cumulase® құтысының ішіндерісімен, ал қалған үш ұяшықты қалаулы теңестірілген өсіру ортасымен толтырыңыз.
3. Бір немесе бірнеше ооцит-кумулюс комплексін *ICSI* Cumulase® құйылған ұяшыққа салыңыз. 60 секундтан кейін, ооцит(ерді) денудтелгенше абайлап жоғары және төмен сорып алыңыз.
4. Ооцит(ерді) өсіру ортасы бар ұяшыққа тасымалдаңыз.
5. Ооцит(ерді) бірнеше өсіру ортасы бар ұяшық арасында тасымалдау арқылы жуыңыз.
6. Осыдан кейін ооцит(тер) енгізу табағына тасымалданады және теңестірілген Liquid Paraffin-мен жабылған белек микротамшыларға салынады.
ИКСИ процедурасын жалғастыру алдында, ооцит(ерді) өсіру ортасында қысқа уақыт ұстаған жөн.

lt - lietuvių kalba

ICSI Cumulase® skirtas oocitų spindulinio vainiko kompleksu, supančio oocitą, pašalinimui ruošiantis ICSI (intracitoplazminė spermatozoidų injekcija).

Šis preparatas skirtas PAT procedūrai, neatsižvelgiant į tai, kas iš poros yra nevaisinga(s) – vyras ar moteris. Šį produktą turi naudoti tik PAT taikymo patirties turintys specialistai.

Sudėtyje yra:
Žmogaus albumino tirpalas (HAS)
Rekombinantinė žmogaus hialuronidazė (rHuPH20) 80 V/ml

Kokybės kontrolės patikros
Sterilumas tirtas (Ph. Eur., USP)
Osmoliariškumas tirtas (Ph. Eur., USP)
pH tirtas (Ph. Eur., USP)
Endotoksinas tirtas ≤ 0,1 EV/ml (Ph. Eur., USP)
HSA analizė (Ph. Eur., USP)
Atlikta pelės embriono testas (MEA)
Enzimų aktyvumas
Pastaba: Kiekvienos produkto partijos testų rezultatai nurodyti analizės sertifikate, su kuriuo galima susipažinti interneto svetainėje www.origio.com.

Laikymo nurodymai ir stabilumas
Produktą pakeitimai aseptinėmis sąlygomis ir tiekiami steriliūs.
Laikyti gamintojo pakuotėje 2–8 °C temperatūroje, nuo šviesos apsaugotoje vietoje.
Neužšaldyti.
Pašildytą perteklinę (nepanaudotą) terpę išmeskite.
Produkτας tiekiamas vienkartiniuose buteliukuose.

Laikant pagal gamintojo nurodymus produktas stabilus iki tinkamumo datos, nurodytos etiketėje.

Atsargumo priemonės ir įspėjimai
Produktu nenaudokite, jeigu:

- paežista produkto pakuotė arba jos sandarumas.
- pasibaigę tinkamumo naudoti laikas.
- pasikeitę produkto spalva, jis susidrumstė, jame atsirado nuosėdų arba kitų mikrobinės taršos požymių.

Dėmesio! Produkτας skirtas naudoti vieną kartą, dėl užkrėtimo rizikos jo negalima naudoti pakartotinaį.

Dėmesio! Visi kraujo produktai turi būti laikomi potencialiai užkrėstais. Šiam produktui gaminti naudota žaliava buvo ištirta ir buvo nustatyta, kad joje nėra HBSAg antigeno bei ŽIV-1/-2, ŽIV-1, HBV ir HBC antikūnų. Be to, žaliavinė medžiaga buvo tirta dėl B19 parvovirusų ir buvo nustatyta, kad jų kiekis nepadidėjęs. Jokie žinomi tyrimo metodai negali užtikrinti, kad žmogaus kraujo produktai neperneša infekcijų sukėlėjų.

Pastaba: Nepamirškite pasirūpinti šio produkto atsekamumu. Be to, įsūš šalyje šioje srityje gali būti taikomi nacionaliniai teisiniai reikalavimai.

Pastaba: Naudoti tik kartu kitais prietaisais, skirtais šiam tikslui.

Pastaba: Prietaisą šalinkite laikydamiesi vietos reikalavimų, reglamentuojančių medicinos prietaisų šalinimą.

Pastabos
Paėmus oocitų mėginį, prieš denudaciją rekomenduojama juos bent 2 valandas palaikyti subalansuotoje mitybos terpėje. *ICSI* Cumulase® yra buferinis tirpalas (HEPES) su stabilia pH, skirtas išoriniam (ne inkubatoriuje) naudojimui be išankstinio subalansavimo. *ICSI Cumulase®* sudėtyje nėra hidrokarbonato, todėl į CO₂ inkubatorių turi būti dedamas su dangteliu.

Naudojimo instrukcijos
1. *ICSI Cumulase®* 2 valandas šildomas su dangteliu esant 37 °C temperatūrai.
2. Keturių duobūčių inde į vieną duobutę įpilama *ICSI* Cumulase® buteliuko turinio, o į kitas tris duobutes – pasirinktos subalansuotos mitybos terpės.
3. Vienas arba keletas oocitų spindulinio vainiko kompleksų įdedama į duobutę su *ICSI* Cumulase®. Po 60 sekundžių oocitas (-ai) atsargiai pasiurbčiojamas (-i) aukštin į žemyn, kol atidengiamas (-i).
4. Oocitas (-ai) perkeliamas (-i) į duobutę su mitybos terpe.
5. Atlikus biopsiją, embrionas (-ai) iš karto kruopščiai praplaunamas (-i), keletą kartų perkeliant į (-uos) iš vieno blastocistų mitybos terpės lašo / duobutės į kitą.
6. Tuomet oocitas (-ai) perkeliamas (-i) į įsvirkštimo indą ir patalpinamas (-i) į atskirą (-us) mikrolašėlį (-ius), padengtą (-us) subalansuotu skystu parafinu „Liquid Paraffin“. *Prieš pradėdant ICSI procedūrą rekomenduojama oocitą (-us) šiek tiek palaikyti mitybos terpėje.*

lv - latviešu valoda

ICSI Cumulase® ir paredzēts cumulus kompleksa un corona radiata, kas aptver oocītu, noņemšanai, lai sagatavotos ICSI.

Šis preparāts ir paredzēts reproduktīvajām palīgtechnoloģijām neatkarīgi no tā, vai neauglīgs ir vīrietis vai sieviete. Ovo preparātu drīkst izmantot tikai profesionāļi, kas apmācīti reprodutīvajās palīgtechnoloģijās.

Sastāvs
Cilvēka albumīna šķīdums (HAS)
Rekombinēta cilvēka hialuronskābe (rHuPH20) 80 U/ml

Kvalitātes kontroles testi
Sterilitātes tests (Ph.Eur., USP)
Osmolalitātes tests (Ph.Eur., USP)
pH tests (Ph.Eur., USP)
Endotoksīnu tests ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA analīze (Ph.Eur., USP)
Peļu embriju tests (MEA)
Enzīmu aktivitāte
Piezīme. Katras partijas analīžu rezultāti ir norādīti analīžu sertifikātā, kas pieejams tīmekļa vietnē www.origio.com.

Uzglabāšanas nosacījumi un stabilitāte
Preparāti tiek ražoti un iesaiņoti aseptiskos apstākļos un piegādāti, saglabājot to sterilitāti.
Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā 2–8 °C temperatūrā, tumšā vietā.

Nesaldēt.
Pēc sasīšanās šķiduma pārpalikumi (kas netika izlietoti) ir jāizmet.
Preparāts ir iepildīts vienreizlietojamās pudelītēs.
Uzglabājot preparātu atbilstoši ražotāja norādījumiem, tas saglabā stabilitāti līdz derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz etiķetes.

Piesardzības pasākumi un brīdinājumi
Nelietojiet preparātu gadījumā, ja:

- Preparāta iesaiņojums izskatās bojāts vai ir bojāta plomba.
- Derīguma termiņš ir beidzies.
- Preparāts kļūst bezkrāsains, pelēks, duļķains vai parāda acīmredzamu mikrobu piesārņojumu.

Uzmanību! Preparāts ir vienreizlietojams, un to nedrīkst izmantot atkārtoti piesārņojuma riska dēļ.

Uzman

nl - nederlandsk

<i>ICSI</i> 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.

no - norsk

<i>ICSI</i> Cumulase® er til fjerning av cumuluskomplekset og corona radiata som omgir oocytten under forberedelse til 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) Endotoksintestet ≤ 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.origo.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: - Produktemballasjen synes å være skadet eller forseglingen er brutt. - Utløpsdatoen er overskredet. - 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 produkter 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. <i>ICSI</i> Cumulase® er HEPES-bufret og pH-stabil til bruk utenfor inkubator uten forutgående stabilisering. <i>ICSI</i> Cumulase® inneholder ikke bikarbonat og bør derfor ikke plasseres i en CO₂ inkubator uten lokket på.
Bruksanvisning - Varm opp <i>ICSI</i> 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 <i>ICSI</i> 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 intill oocytten(e) er denudert(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.

Aanbevoelen wordt om de oöcyt(en) kortstondig in kweekmedium te laten voordat wordt doorgegaan met 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 produtos de origem humana, não deve ser colocada na incubadora de CO₂ sem ter a tampa colocada.

Instruções de utilização
1. Aquecer a *ICSI* Cumulase® até aos 37 °C durante 2 horas, com a tampa colocada.
2. 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.
3. 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).
4. Transferir o(s) oócito(s) para um poço com meio de cultura.
5. Lavar minuciosamente o(s) oócito(s), transferindo-o(s) entre os vários poços de meio de cultura.
6. O(s) oócito(s) (é)são) 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 coronei radiate care înconjoară oocytele, 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 șoarece (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.

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

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, HBV 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.

Nota: 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 CO₂.

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 mediu de cultură preferat, echilibrat.
3. Puneți unul sau mai multe oocyte-complexuri cumulus în standard cu *ICSI* Cumulase®. După 60 secunde, aspirați cu grijă oocitul/oocytele și eliberați(-le) până când sunt denudate.
4. Transferați oocitul într-unul din standardele cu mediu de cultură.
5. Spălați oocytele temeinic transferându-le pe mai multe standarde cu medii de cultură.
6. Oocytele sunt apoi transferate în placa pentru injecție și puse în micropicături individuale acoperite cu Liquid Paraffin preechilibrat. *Este recomandat ca oocytele să fie lăsate o perioadă scurtă în mediu de cultură înainte de procedura ICSI.*

ru - русский

ICSI Cumulase® предназначен для удаления окружающий 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 осмоальности (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 мышиных 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, предохранять от воздействия света.
Не замораживать.
После награвания 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

для производства данного продукта, прошло соответствующий контроль, который показал отсутствие антигена вируса гепатита HbsAg и отсутствие антител на ВИЧ-1/-2, ВИЧ-1, вирусы гепатита В и С. Кроме того, сырье было исследовано на парвовирус B19. Установлено отсутствие этого вируса.
Ни один из известных методов не может гарантировать отсутствие передачи возбудителей инфекций с препаратами на базе крови человека.

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 использована вне инкубатора без предварительного уравнивания.
ICSI Cumulase® не содержит бикарбоната, поэтому ее нельзя помещать в инкубатор с CO₂, не закрыв плотно крышку.

Инструкция по применению
1. Прогрейте *ICSI* Cumulase® до 37 °C в течение 2 часов с закрытой крышкой.
2. Наполните одну лунку четырех-луночного планшета содержимым одного флакона *ICSI* Cumulase®, а три остальные лунки – уравновешенной культуральной средой.
3. Поместите один или несколько ооцит-кумуляюсных комплексов в лунку с *ICSI* Cumulase®. Через 60 секунд осторожно пипетируйте ооцит-кумуляюсный комплекс до окончательной денудации.
4. Перенесите ооцит(-ы) в лунку с культуральной средой.
5. Тщательно промойте ооцит(ы), переноса их из лунки в лунку с чистой культуральной средой.
6. 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.
Uchovávaťe v pôvodnej fľaši pri teplote 2-8°C, chráňte pred svetlom.
Nezmrazujte.
Po zahraťí zlikvidujte prebytočný (nepoužitý) materiál.
Produkt je dodávaný v liekovkách určených na jedno použitie.

Pri skladovaní podľa pokynov výrobcu je výrobok stabilný do dátumu použiteľnosti uvedeného na štítku.

Preventívne opatrenia a varovania
Nepoužívajte produkt, pokiaľ:
1. Je obal produktu poškodený alebo tesnenie 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. Východiskový 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 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 puľovaná HEPES-om a stabilným pH na použitie mimo inkubátora bez predchádzajúceho vyváženia.
ICSI Cumulase® neobsahuje hydrochličitan, a preto by sa nemal vkladať do inkubátora CO₂ 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.

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

sl - slovensko

ICSI Cumulase® za odstranitvev 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
Testirana sterilnost (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 dobavljivi 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 CO₂ brez nameščenega pokrovrčka.

Navodila za uporabo
1. Segrevajte preparat *ICSI* Cumulase® na temperaturo 37 °C 2 uri z nameščenim pokrovčkom.
2. Napolnite enega od bazenčkov v posodi s štirimi bazeni z vsebino ene viale *ICSI* Cumulase® in ostale tri bazenčke z vašim izbranim, predhodno ekvilibriranim gojitvenim medijem.
3. Položite enega ali več oocit-kumulusnih kompleksov v bazenček s preparatom *ICSI* Cumulase®. Po 60 sekundah nežno vsesajte oocit(-e) gor in dol, dokler oociti ne ostanejo brez kumulusnega kompleksa.
4. Prenesite oocit(e) v bazenček z gojitvenim medijem.
5. Dobro operite oocit(-e) tako, da jih prenesete skozi več bazenčkov z gojitvenim medijem.
6. Oocit(-i) se nato prenesejo v posodo za vzbijanje in položijo v posamezne mikrokapljice ter prekrijejo z ekvilibriranim Liquid Paraffin.
Priporočljivo je, da oocit(e) za kratek čas pustite v gojitvenem mediju preden začnete postopek ICSI.

sv - svenska

<i>ICSI</i> Cumulase® är avsett för avlägsnande av cumuluskomplexet och corona radiata som omger oocytten vid förberedelse inför ICSI.
Denna produkt är avsedd för assisterad befruktning, oavsett om orsaken är manlig eller kvinnlig infertilitet. Produkten får endast användas av yrkesanvändare som utbildats i assisterad befruktning.
Innehåll Humanalbuminlösning (HAS) Rekombinant humant hyaluronidas (rHuPH20) 80 U/ml
Kvalitetskontrolltestning Sterilitet testad (Ph.Eur., USP) Testad osmolalitet (Ph.Eur., USP) pH-testad (Ph.Eur., USP) Testat endotoxin ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP) HSA-analys (Ph.Eur., USP) Testad musebryoanalys (MEA) Enzymaktivitet

0733
Ver. 10: 2022.Mar.30 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 uppvärming.
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 CO₂-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, infertilitenin 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 çözümü (HAS)
Rekombinant insan hiyalüronidazı (rHuPH20)
80 U/ml

Sklad
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 çarpıyor ise.

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

Dikkat: Tüm kan ürünlerine potensiyel olarak bulaşıcı gözle bakılmalıdır. 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 CO₂ inkübatörüne yerleştirilmemelidir.

Kullanım talimatları

- ICSI* Cumulase®'ı kapakı 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 aktarılma 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.*

uk - українська

ICSI Cumulase® priznacheno dlya vidalennya kumulyosnogo kompleksu i promenistoï koroni, sho otocuyut oociti v procësi prigotuvannya do proceduri ICSI.

Даний продукт використовується у методиці допоміжної репродуктивної технології (ДРТ) для лікування безпліддя як жіночої, так і чоловічої етіології.
Продукт призначено для використання виключно спеціалістами у сфері ДРТ.

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

Контроль якості
Контроль стерильності (Ph.Eur., USP)
Протестовано осмоляльність (Ph.Eur., USP)
Контроль pH (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 °C, захищати від впливу світла.
Не заморожувати.
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 pH, 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 CO₂, не накривши щільно кришкою.

Інструкції з використання

- Прогріти *ICSI* Cumulase® до 37 °C 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

медичною парафіною олією Liquid Paraffin.
<i>Перш ніж братися за процедуру ICSI, рекомендується на нетривалий час залишити ооцит(и) в живильному середовищі.</i>

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