

HYLASE

DEUTSCH

HYLASE ist eine gebrauchsfertige Lösung für die Denudation von Eizellen als Vorbereitung für eine intrazelluläre Mikroinjektion (ICSI). Sie enthält 80 IU/ml Hyaluronidase in HEPES gepuffertem Human Tubul Fluid (HTF) Medium mit Human Serum Albumin (HSA). Das enthaltene Enzym Hyaluronidase katalysiert die enzymatische Spaltung der hexosaminischen Bindungen zwischen der Hyaluronsäure und den Glucosaminoglykanen, die den Cumulus der Oozyte festlegen und ermöglicht die einfache Entfernung des Cumulus während der Denudation.

INHALTSSTOFFE

- HEPES HTF
- Human Serum Albumin
- 80 IU/ml Hyaluronidase
- Gentamicin

PRODUKTEIGENSCHAFTEN

- pH: zwischen 7,20 - 7,40
- Sterilität: steril (SAL 10-3)
- Maus-Embryo-Assay (Blastozysten nach 96h): $\geq 80\%$
- Ein Analysezertifikat und MSDS sind auf Anfrage erhältlich.
- Endotoxine: $< 1,00$ EU/ml
- Osmolalität: 257 - 273m Osm/kg

STIMULA Sterilisiert mittels aseptischer Verfahrenstechniken.

KONTROLLEN VOR GEBRAUCH

- Nicht verwenden, wenn Anzeichen einer mikrobiellen Kontamination vorhanden sind.
- Bei Verfärbung, Trübung, Niederschlag nicht verwenden.
- Nicht verwenden, wenn das Siegel bei Lieferung beschädigt oder geöffnet ist.

GEBRAUCHSANWEISUNG

- 1 Bereiten Sie eine Petrischale mit einem Tropfen **HYLASE** und mehreren **HEPES PLUS** Tropfen (je 80 μ l bis 100 μ l) vor und bedecken die Tropfen mit **OIL**. Erwärmen Sie die Schale auf 37°C.
- 2 Setzen Sie 3 bis 6 Cumulus-Oozyten-Komplexe (COC) in den **HYLASE** Tropfen und pipettieren Sie die COCs mit einer Denudationspipette (**DENUPET** 300 μ m) auf und ab, um die Oozyten aus dem Cumulus zu befreien.
- 3 Die freigelegten Eizellen nach maximal 20 bis 30 Sekunden mit einer feinen Denudationspipette (**DENUPET** 140 μ m) in einen **HEPES PLUS** Mediumtropfen (80 μ l bis 100 μ l) übertragen und die verbliebenen Granulosazellen auf der Zona durch weiteres Denudieren entfernen.
- 4 Die Eizellen in den restlichen **HEPES PLUS** Tropfen gründlich waschen.
- 5 Die Eizellen sind jetzt für die ICSI vorbereitet.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

- **HYLASE** bei 2°C bis 8°C lagern.
- Vor Gebrauch nicht einfrieren.
- Im Originalbehälter belassen und lichtgeschützt lagern.
- Das Produkt ist ungeöffnet bis zum angegebenen Verfallsdatum haltbar. Nach dem ersten Öffnen soll die Lösung maximal 7 Tage verwendet werden, vorausgesetzt, dass unter aseptischen Bedingungen in einer sterilen Umgebung gearbeitet wird.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

VITROMED empfiehlt den Umgang mit Medien nur mit aseptischen Techniken. Um Infektionen durch die Verwendung von aus Humanblut oder -plasma hergestellten Medizinprodukten zu verhindern, erfolgt ein präzises Screening jedes Spenders und Plasmapools auf verschiedene Infektionsanzeichen sowie die Anwendung validierter Verfahren zur Inaktivierung bzw. Ablösung von Viren während der Produktion. Dessen ungeachtet kann eine mögliche Übertragung dennoch nicht gänzlich ausgeschlossen werden. Bisher liegen keine Berichte über bestätigte Fälle vor, in denen es zu einer Übertragung viraler Erkrankungen oder Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJD) durch humanes Albumin kam. Beim Umgang mit Proben immer Schutzkleidung tragen. Um Verunreinigungen zu vermeiden, immer unter strengen hygienischen Bedingungen (LAF ISO Class 5) arbeiten. **HYLASE** enthält Gentamicin. Bitte entsprechende Vorsichtsmaßnahmen ergreifen, um sicherzustellen, dass der Patient nicht sensibilisiert gegenüber diesem Antibiotikum ist (allergische Reaktion). Es ist auf eine fachgerechte Entsorgung zu achten.

ENGLISH

HYLASE is a ready-to-use media for the denudation of oocytes prior to the intracellular microinjection (ICSI). It contains 80 IU/ml of Hyaluronidase in HEPES buffered Human Tubul Fluid (HTF) Medium with Human Serum Albumin (HSA). Short exposure of the oocytes with Hyaluronidase is breaking the hyaluronic acid bonds between the cumulus cells and makes it easy to remove the cumulus during the denudation process.

COMPOSITION

- HEPES HTF
- Human Serum Albumin
- 80 IU/ml Hyaluronidase
- Gentamicin

PRODUCT SPECIFICATIONS

- pH: between 7.20 - 7.40
- Sterility: sterile (SAL 10-3)
- Mouse Embryo Assay (Blastocysts after 96h): $\geq 80\%$
- A certificate of analysis and MSDS are available upon request.
- Endotoxins: < 1.00 EU/ml
- Osmolality: 257 - 273m Osm/kg

STIMULA Sterilized using aseptic processing techniques.

PRE-USE CHECK

- Do not use the product if any signs of microbial contamination are noticed.
- Do not use if any discoloration, turbidity or precipitation is noticed.
- Do not use the product if seal of the container is defect or opened upon delivery.

INSTRUCTIONS FOR USE

- 1 Prepare a petri dish containing one drop **HYLASE** and several drops of **HEPES PLUS** (80 μ l to 100 μ l each) and cover with **OIL**. Warm the dish up to 37°C.
- 2 Transfer 3 to 6 cumulus oocyte complexes (COC) into the **HYLASE** droplet and gently pipette the COCs up and down using a denuding pipette (**DENUPET** 300 μ m) to remove the oocytes from the cumulus.

- 3 After a maximum of 20 to 30 seconds transfer the partially denuded oocytes with a fine denuding pipette (**DENUPET** 140 μ m) into a **HEPES PLUS** droplet and remove the remaining granulosa cells by further denudation.
- 4 Wash the oocytes thoroughly in the remaining **HEPES PLUS** droplets.
- 5 The oocytes are now ready for the ICSI procedure.

STORAGE AND STABILITY

- Store **HYLASE** between 2°C to 8°C.
- Do not freeze before use.
- Leave product in original packaging and protect from light.
- The product is stable until the expiration date shown on the label or within 7 days of the date of first opening, provided that the proper aseptic procedures have been achieved by the user.

WARNING AND PRECAUTIONS

VITROMED recommends handling of media only with aseptic techniques. Best measures to prevent infections resulting from use of medical products prepared from human blood or plasma include precise screening of each donation and plasmapools for distinct markers of infection and the use of validated methods for inactivation of viruses during production. Despite this, a possible transmission cannot completely ruled out. To the current state, there are no reports about confirmed cases about transmissions of viral infections or Creutzfeldt-Jakob disease (CJD) due to human albumin. Always wear protective clothing when handling specimens. Always work under strict hygienic conditions (LAF-bench ISO class 5) to avoid contamination. **HYLASE** contains gentamicin, appropriate precautions should be taken to ensure that the patient is not sensitized to this antibiotic. Ensure a correct disposal.

DE / EN

Artikelbezeichnung Name of product	HYLASE
REF	V-HYA
Stück pro VE Piece per unit	5 x 1,0 ml Phiole 5 x 1.0 ml vial

Technischer Support
For technical support



VITROMED GmbH
Wildenbruchstrasse 15
07745 Jena
Germany

Phone +49 36 41 . 5 39 19 76
E-Mail support@vitromed.com
Web www.vitromed.com

Stand der Informationen
Date of information 01.05.2017