

# HYADASE

## DEUTSCH

**HYADASE** ist eine gebrauchsfertige Lösung für die Denudation von Eizellen als Vorbereitung für eine Intrazytoplasmatische Spermieninjektion (ICSI). Sie enthält 80 IU/mL Hyaluronidase in HEPES gepuffertem Human Tubular 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 festigen und ermöglicht die einfache Entfernung des Cumulus während der Denudation.

### INHALTSSTOFFE

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

### PRODUKTEIGENSCHAFTEN

- Endotoxine: < 1,00 EU/mL
- Sterilität: steril (SAL 10<sup>-3</sup>)
- pH: 7,20 - 7,40
- Osmolalität: 257 - 273 mOsm/kg
- Maus-Embryo-Assay (Blastozysten nach 96 h): ≥ 80 %
- Ein Analysezerifikat und MSDS sind auf Anfrage erhältlich.

**STERILE A** Sterilisiert mittels aseptischer Verfahrenstechniken.

### KONTRAINDIKATION

Keine bekannten Kontraindikationen.

### KONTROLLE 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 ist.

### GEBRAUCHSANWEISUNG

**HYADASE** sollte nur seiner Zweckbestimmung entsprechend, von geschultem Personal verwendet werden.

- 1) Bereiten Sie eine Petrischale mit einem Tropfen **HYADASE** und mehreren **HEPES** Tropfen (je 80 µL bis 100 µL) vor und bedecken die Tropfen mit **VOIL**. Erwärmen Sie die Schale auf 37 °C.
- 2) Setzen Sie 3 bis 6 Cumulus-Oozyten-Komplexe (COC) in den **HYADASE** Tropfen und pipettieren Sie die COCs mit einer Denudationspipette (**DENUPET**) 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**) in einen **HEPES** Mediumtropfen (80 µL bis 100 µL) übertragen und die verbliebenen Granulosazellen auf der Zona durch weiteres Denudieren entfernen.
- 4) Die Eizellen in den restlichen **HEPES** Tropfen gründlich waschen.
- 5) Die Eizellen sind jetzt für die ICSI vorbereitet.

### LAGERUNG UND HALTBARKEIT

- **HYADASE** bei 2 °C bis 8 °C lagern.
- Vor Gebrauch nicht einfrieren.
- Im Originalbehälter belassen.
- Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.

### WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

**VITROMED** empfiehlt den Umgang mit Medien nur mit aseptischen Techniken (z. B. in einer Laminar-Flow-Arbeitsbank, ISO-Klasse 5). Verwenden Sie kein Medium das Partikel, Trübungen oder Verfärbungen zeigt. Minimale Mengen von überschüssigen Medien in der Flasche müssen entsorgt werden. Alle Proben sind so zu handhaben, als ob sie HIV oder Hepatitis übertragen könnten. Beim Umgang mit Proben ist stets Schutzkleidung zu tragen. Dieses Produkt enthält Albumin, ein Derivat von menschlichem Blut. Alle der für die Albumingewinnung genutzten Spender sind individuell mit anerkannten Testmethoden getestet und nicht reaktiv für Hepatitis-B-Oberflächenantigenen (HBsAg) und Antikörper gegen Hepatitis-C-Virus (HCV) und Human Immunodeficiency Virus (HIV). Spender des Ausgangsmaterials wurden auch auf Anzeichen von Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJD) kontrolliert. Basierend auf einem sorgfältigen Spender-Screening und Fertigungsprozess, ist das Risiko der Übertragung viraler Erkrankung äußerst gering. Das theoretische Risiko einer Übertragung von CJD wird ebenfalls als äußerst gering eingestuft. Nach bisherigem Erkenntnisstand sind keine Fälle bekannt, bei denen es zu einer Übertragung viraler Erkrankungen oder CJD kam. **HYADASE** enthält Gentamicin. Bitte entsprechende Vorsichtsmaßnahmen ergreifen, um sicherzustellen, dass der Patient nicht sensibilisiert gegenüber diesem Antibiotikum ist (allergische Reaktion). Nur für den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Es ist auf eine fachgerechte Entsorgung zu achten.

### HYALURONIDASE BOVINEN URSPRUNGS

Die in diesem Produkt verwendete Hyaluronidase in pharmazeutischer Qualität wird aus Stierhoden gewonnen und ist mit einem Eignungszertifikat (CEP) zur TSE-Risikobewertung zertifiziert. Die Tiere, aus denen die Hyaluronidase gewonnen wird, werden als „für den menschlichen Verzehr geeignet“ eingestuft und stammen aus Ländern mit „vernachlässigbarem BSE-Risiko“ entsprechend Beschluss „recognition of the bovine spongiform encephalopathy risk status of member countries“ der OIE. Entsprechend den Leitlinien der WHO guidelines on tissue infectivity distribution in transmissible spongiform encephalopathies (2010) sind Rinderhoden als Material der Klasse IC (also „Gewebe ohne nachweisbare Infektiosität“) eingestuft.

### Rx Only

Achtung: Nach US-amerikanischem Recht darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

## ENGLISH

**HYADASE** is a ready-to-use media for the denudation of oocytes prior to the intracytoplasmic sperm injection (ICSI). It contains 80 IU/mL of Hyaluronidase in HEPES buffered Human Tubal Fluid (HTF) Medium with Human Serum Albumin (HSA). Hyaluronidase catalyses the enzymatic cleavage of hexosamine bonds between hyaluronic acid and glucosaminoglycans, which anchor cumulus cells to the oocyte, and thereby facilitates removal of cumulus cells during the denudation process.

### COMPOSITION

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

### PRODUCT SPECIFICATIONS

- Endotoxins: < 1.00 EU/mL
- Sterility: sterile (SAL 10<sup>-3</sup>)
- pH: 7.20 - 7.40
- Osmolality: 257 - 273 mOsm/kg
- Mouse Embryo Assay (Blastocysts after 96 h): ≥ 80%
- A certificate of analysis and MSDS are available upon request.

**STERILE A** Sterilized using aseptic processing techniques.

### CONTRAINDICATION

No known contraindication.

### PRE-USE CHECK

- Do not use the product if any signs of microbial contamination are noticed.
- Do not use if discoloured, turbid or a precipitate is observed.
- Do not use if seal of the container is damaged upon delivery.

### INSTRUCTIONS FOR USE

**HYADASE** should be used only for its intended purpose by qualified and trained persons.

- 1) Prepare a petri dish containing one drop **HYADASE** and several drops of **HEPES** (80 µL to 100 µL each) and cover with **VOIL**. Equilibrate the dish to 37 °C.
- 2) Transfer 3 to 6 cumulus oocyte complexes (COC) into the **HYADASE** droplet and gently pipette the COCs up and down using a denuding pipette (**DENUPET**) to remove the oocytes from the cumulus cells.
- 3) After a maximum of 20 to 30 seconds transfer the partially denuded oocytes with a fine denuding pipette (**DENUPET**) into a **HEPES** droplets and remove the remaining granulosa cells by further denudation.
- 4) Wash the oocytes thoroughly in the remaining **HEPES** droplets.
- 5) Oocytes are now ready for the ICSI procedure.

### STORAGE INSTRUCTIONS AND STABILITY

- Store **HYADASE** between 2 °C to 8 °C.
- Do not freeze before use.
- Leave product in its original packaging.
- Do not use after expiry date.
- Keep away from sunlight.

### WARNING AND PRECAUTIONS

**VITROMED** recommends only handling of media with aseptic techniques (e. g. LAF-bench ISO Class 5). Do not use medium that shows any evidence of particulate matter, is cloudy, or has changed colour. Discard minimal amounts of excess medium remaining in the bottle. Handle all samples as if capable of transmitting HIV or hepatitis. Always wear protective clothing when handling samples. This product contains albumin, a derivative of human blood. All donors used in its manufacture were individually tested and found to be nonreactive for hepatitis B surface antigen (HBsAg) and antibodies to hepatitis C virus (HCV) and human immunodeficiency virus

(HIV) by approved testing methods. Donors of the source material have been screened for Creutzfeldt-Jakob disease (CJD). Based on effective donor screening and product manufacturing processes, the product carries an extremely remote risk for transmission of viral diseases. The theoretical risk for the transmission of CJD is also considered extremely remote. No cases of viral disease or CJD have ever been identified for albumin. **HYADASE** contains gentamicin, appropriate precautions should be taken to ensure that the patient is not sensitized to this antibiotic (allergic reaction). Only for intended use. Ensure correct disposal.

### BOVINE SOURCED HYALURONIDASE

The pharmaceutical grade hyaluronidase used in this product is derived from bovine testis and is certified with a TSE risk evaluation Certificate of Suitability (CEP). The animals from which the hyaluronidase is derived, are determined "fit for human consumption" and originate from countries with "negligible BSE risk", as determined Resolution "Recognition of the Bovine Spongiform Encephalopathy Risk Status of Member Countries", adopted by the OIE. According to the WHO guidelines on Tissue Infectivity Distribution in Transmissible Spongiform Encephalopathies (2010), testes from bovine source are classified as Category IC material (i. e. "Tissues with no detected infectivity").

### Rx Only

Caution: Federal law (U.S.) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

## DE / EN

# HYADASE

Stück pro VE / Piece per unit	REF
5 x 1 mL Röhrcen / vial	V-HYA

Technischer Support  
Technical support



**VITROMED GmbH**  
Raiffeisenstr. 15a  
40764 Langenfeld  
Germany

+ 49 2173 . 200 41 30  
support@vitromed.com  
www.vitromed.com

Stand der Informationen 01-Aug-2019  
Date of Information