

HYASE™-10X



US

EN: Indication for use

Medium for removal of cumulus cells.

Product Description
HYASE™ is a physiological salt buffer containing hyaluronidase, human serum albumin and gentamicin as an antibacterial agent.

For use after dilution 1:10 with either of the following two alternatives:

- G-MOPS™ PLUS or G-MOPS™ supplemented with G-MM™ or HSA-solution™ and equilibration at +37°C and ambient atmosphere.
- G-GAMETE™ and equilibration at +37°C and 6 % CO₂ atmosphere.

The concentration of hyaluronidase in HYASE is 800 IU/ml, before dilution.

Storage instructions and stability

Store dark at +2 to +8 °C.

HYASE is stable until the expiry date shown on the container labels and the LOT-specific Certificate of Analysis.

Media bottles should not be stored after opening. Discard excess media after completion of the procedure.

Directions for use

Dilute HYASE either with supplemented G-MOPS-G-MOPS PLUS/G-GAMETE to a ratio of 1:10, mix well.

Prepare and label sterile, non toxic multi-well dishes and prepare 3 wells of either supplemented G-MOPS-G-MOPS PLUS/G-GAMETE for every well of HYASE.

Pre-warm the multi well dishes with diluted HYASE and supplemented G-MOPS/G-MOPS PLUS for 15 minutes.

If G-GAMETE is used as diluting medium, equilibrate the dishes at +37°C and 6 % CO₂ for 3 hours.

Using a sterile, large bore pipette, place 3–5 oocytes into the HYASE. Gently pipette the HYASE and the oocytes to disperse the cumulus cells. Do not expose oocytes to HYASE solution for more than 30 seconds.

Use a sterile pipette to transfer oocytes from HYASE to the first washing well. Using a fine bore denudation pipette, aspirate each oocyte singly up and down to remove the corona. The diameter of the pipette should be slightly larger than that of the oocyte. Using a pipette that is too narrow or has a jagged edge may damage the oocyte.

Use the remaining two washing wells to rinse the oocyte. Transfer oocyte to new supplemented G-MOPS-G-MOPS PLUS/G-GAMETE or other appropriate medium for oocyte handling or, if needed, to culture medium for further incubation and maturation.

Specifications

Asepticly filtered	
Bacterial endotoxins (LAL assay) [EU/ml]	< 0.5*
*after diluting 1:10 in G-MOPS PLUS	
Cumulus Cell Removal Assay	PASS
Mouse Embryo Assay	Not performed
LOT specific test results are available on the Certificate of Analysis provided with each delivery.	

Precautions

Discard product if bottle integrity is compromised. Do not use HYASE if it appears cloudy.

HYASE contains hyaluronidase, human serum albumin and gentamicin. Do not use in patients with known hypersensitivity/allergy to any of the components.

Caution: All blood products should be treated as potentially infectious. Source material from which this product was derived was found negative when tested for antibodies to HIV, HBs, HCV, and HTLV III and non-reactive for HbsAg, HCV RNA and HIV-1 RNA and syphilis. No known test methods can offer assurance that products derived from human blood will not transmit infectious agents.

Re-use may result in microbiological contamination and/or property changes in the product.

To avoid contamination Vitrolife strongly recommends that media should be opened and used only with aseptic technique. The risks of reproductive toxicity and developmental toxicity for IVF media, including Vitrolife's IVF media, have not been determined and are uncertain.

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

Description of ISO Symbols

STERILE LA	Sterilized using aseptic processing techniques	
→/←	Temperature limit	
Ⓢ	Do not re-use, discard after procedure.	
☞	Date of manufacture.	
📅	Use-by date.	
⚠	Caution: Consult accompanying documents.	
REF	Catalog number	
LOT	Batch code	
CE 2460	CE Mark (Conformité Européen)	

CHINA

CN: 颗粒细胞去除液HYASE™-10X产品说明书

适应症

用于移除卵丘细胞。

产品型号及规格
型号：见标签
规格：见标签
产品注册证及技术要求编号
产品注册证编号：见标签
产品技术要求编号：见标签

产品描述

HYASE™ 是一种生理盐水缓冲液，含有透明质酸酶、人血清白蛋白和庆大霉素。

该产品可在用如下两种方法之一：1. 10稀释产品在用如下两种方法之一：1. 10稀释产品在

STERILE LA	无菌/无热原	
→/←	温度限制	
Ⓢ	请勿重复使用，使用后丢弃	
☞	生产日期	
📅	有效期至	
⚠	注意：请阅读随附文件	
REF	目录号	
LOT	批号	
CE 2460	CE 标志 (符合欧洲标准)	

HYASE 在包装标签上和该生产批号的质检分析报告中显示的有效性是稳定的。

产品包装打开后不得再继续继续使用。使用后丢弃剩余产品。

使用方法

用 G-GAMETE、G-MOPS PLUS 或添加蛋白的 G-GAMETE 按照 1：10 稀释 HYASE，充分混合后使用。

准备并标记无菌的多孔培养皿。每个 HYASE 孔，需要三个孔加入 G-GAMETE 或 G-MOPS PLUS 或添加蛋白的 G-GAMETE。

含 G-MOPS PLUS 或添加蛋白的 G-GAMETE 以及稀释的 HYASE 的多孔皿在 +37 °C 大气环境下平衡 15 分钟。

如果采用 G-GAMETE 稀释培养液，须在 +37 °C 和二氧化碳浓度为 6% 的环境中平衡后使用。

用无菌大口径移液管将 3–5 个卵母细胞加入 HYASE。轻轻将卵母细胞数次使卵细胞松散分开。卵母细胞在 HYASE 中的时间不能超过 30 秒钟。

用无菌微量移液管将母细胞从 HYASE 移入第一个冲洗孔。用小心低容量移液管缓慢逐一吸去卵母细胞。所用无菌微量移液管的口径应小于卵母细胞。吸管口径过大或边缘粗糙会导致损伤卵母细胞。

用其余两个孔继续冲洗。然后将卵母细胞移至 G-GAMETE 或 G-MOPS PLUS 或添加蛋白的 G-GAMETE 或其他相应的培养液中进行进一步处理，如需要的话，转移至培养液中进行进一步培养和成熟。

使用无菌滴管将母细胞从 HYASE 移入第一个冲洗孔。用小心低容量移液管缓慢逐一吸去卵母细胞。所用无菌微量移液管的口径应小于卵母细胞。吸管口径过大或边缘粗糙会导致损伤卵母细胞。

用其余两个孔继续冲洗。然后将卵母细胞移至 G-GAMETE 或 G-MOPS PLUS 或添加蛋白的 G-GAMETE 或其他相应的培养液中进行进一步处理，如需要的话，转移至培养液中进行进一步培养和成熟。

使用无菌滴管将母细胞从 HYASE 移入第一个冲洗孔。用小心低容量移液管缓慢逐一吸去卵母细胞。所用无菌微量移液管的口径应小于卵母细胞。吸管口径过大或边缘粗糙会导致损伤卵母细胞。

用其余两个孔继续冲洗。然后将卵母细胞移至 G-GAMETE 或 G-MOPS PLUS 或添加蛋白的 G-GAMETE 或其他相应的培养液中进行进一步处理，如需要的话，转移至培养液中进行进一步培养和成熟。

使用无菌滴管将母细胞从 HYASE 移入第一个冲洗孔。用小心低容量移液管缓慢逐一吸去卵母细胞。所用无菌微量移液管的口径应小于卵母细胞。吸管口径过大或边缘粗糙会导致损伤卵母细胞。

用其余两个孔继续冲洗。然后将卵母细胞移至 G-GAMETE 或 G-MOPS PLUS 或添加蛋白的 G-GAMETE 或其他相应的培养液中进行进一步处理，如需要的话，转移至培养液中进行进一步培养和成熟。

使用无菌滴管将母细胞从 HYASE 移入第一个冲洗孔。用小心低容量移液管缓慢逐一吸去卵母细胞。所用无菌微量移液管的口径应小于卵母细胞。吸管口径过大或边缘粗糙会导致损伤卵母细胞。

用其余两个孔继续冲洗。然后将卵母细胞移至 G-GAMETE 或 G-MOPS PLUS 或添加蛋白的 G-GAMETE 或其他相应的培养液中进行进一步处理，如需要的话，转移至培养液中进行进一步培养和成熟。

使用无菌滴管将母细胞从 HYASE 移入第一个冲洗孔。用小心低容量移液管缓慢逐一吸去卵母细胞。所用无菌微量移液管的口径应小于卵母细胞。吸管口径过大或边缘粗糙会导致损伤卵母细胞。

用其余两个孔继续冲洗。然后将卵母细胞移至 G-GAMETE 或 G-MOPS PLUS 或添加蛋白的 G-GAMETE 或其他相应的培养液中进行进一步处理，如需要的话，转移至培养液中进行进一步培养和成熟。

使用无菌滴管将母细胞从 HYASE 移入第一个冲洗孔。用小心低容量移液管缓慢逐一吸去卵母细胞。所用无菌微量移液管的口径应小于卵母细胞。吸管口径过大或边缘粗糙会导致损伤卵母细胞。

用其余两个孔继续冲洗。然后将卵母细胞移至 G-GAMETE 或 G-MOPS PLUS 或添加蛋白的 G-GAMETE 或其他相应的培养液中进行进一步处理，如需要的话，转移至培养液中进行进一步培养和成熟。

使用无菌滴管将母细胞从 HYASE 移入第一个冲洗孔。用小心低容量移液管缓慢逐一吸去卵母细胞。所用无菌微量移液管的口径应小于卵母细胞。吸管口径过大或边缘粗糙会导致损伤卵母细胞。

用其余两个孔继续冲洗。然后将卵母细胞移至 G-GAMETE 或 G-MOPS PLUS 或添加蛋白的 G-GAMETE 或其他相应的培养液中进行进一步处理，如需要的话，转移至培养液中进行进一步培养和成熟。

使用无菌滴管将母细胞从 HYASE 移入第一个冲洗孔。用小心低容量移液管缓慢逐一吸去卵母细胞。所用无菌微量移液管的口径应小于卵母细胞。吸管口径过大或边缘粗糙会导致损伤卵母细胞。

用其余两个孔继续冲洗。然后将卵母细胞移至 G-GAMETE 或 G-MOPS PLUS 或添加蛋白的 G-GAMETE 或其他相应的培养液中进行进一步处理，如需要的话，转移至培养液中进行进一步培养和成熟。

使用无菌滴管将母细胞从 HYASE 移入第一个冲洗孔。用小心低容量移液管缓慢逐一吸去卵母细胞。所用无菌微量移液管的口径应小于卵母细胞。吸管口径过大或边缘粗糙会导致损伤卵母细胞。

用其余两个孔继续冲洗。然后将卵母细胞移至 G-GAMETE 或 G-MOPS PLUS 或添加蛋白的 G-GAMETE 或其他相应的培养液中进行进一步处理，如需要的话，转移至培养液中进行进一步培养和成熟。

使用无菌滴管将母细胞从 HYASE 移入第一个冲洗孔。用小心低容量移液管缓慢逐一吸去卵母细胞。所用无菌微量移液管的口径应小于卵母细胞。吸管口径过大或边缘粗糙会导致损伤卵母细胞。

用其余两个孔继续冲洗。然后将卵母细胞移至 G-GAMETE 或 G-MOPS PLUS 或添加蛋白的 G-GAMETE 或其他相应的培养液中进行进一步处理，如需要的话，转移至培养液中进行进一步培养和成熟。

STERILE LA	无菌/无热原	
→/←	温度限制	
Ⓢ	请勿重复使用	
☞	生产日期	
📅	有效期至	
⚠	注意：参考随附文件	
REF	型号	
LOT	批号	
CE 2460	CE 标志 (Conformité Européen)	

RUSSIA

RU: Показание к применению

Средта для удаления кумулюсных клеток.

Описание продукта

HYASE™ представляет собой физиологический соляной буфер, содержащий гиалуронидазу, человеческий сывороточный альбумин и гентамицин в качестве антибактериального агента.

Для использования после разведения 1:10 лобом из двух альтернативных методов:

- G-MOPS™ PLUS или G-MOPS™ с добавлением G-MM™ или HSA-solution™ и равновешивание при +37 °C в атмосфере окружающей среды.
- G-GAMETE™ и равновешивание при +37 °C в атмосфере с добавлением 6 % CO₂. Концентрация гиалуронидазы в среде HYASE до разведения составляет 800 ME/мл.

Условия хранения и устойчивости
Хранить в темном месте при температуре от +2 до +8 °C.

Средта HYASE остается стабильной до истечения срока годности, указанного на этикетке, а также в Сертификате анализа к конкретному ЛОТ.

Флаконы со средями не подлежат хранению после вскрытия. Утилизируйте остатки сред по окончании процедуры.

Инструкция по применению

Разведите средта HYASE средой G-MOPS или G-MOPS PLUS с добавкой либо средой G-GAMETE до соотношения 1:10 и хорошо перемешайте.

Подготовьте и пометьте этикетками стерильные немоксичные многоруковные планшеты и подготовте по 3 клетки среды G-MOPS или G-MOPS PLUS с добавкой либо среды G-GAMETE для каждой лунки среды HYASE.

Предварительно прогрейте многоруковные планшеты с разведенной средой HYASE средой G-MOPS или G-MOPS PLUS с добавкой в течение 15 минут.

Если в качестве средты для разведения используется G-GAMETE, уравновесьте планшеты при +37 °C в 6 % CO₂ в течение 3 часов.

Стерильной пипеткой с наконечником с широким отверстием поместите 3–5 яйцеклеток в средта HYASE. Осторожно перипетруйте средта HYASE и яйцеклетки, чтобы дисперсировать кумулюсные клетки. Не оставляйте яйцеклетки в растворе HYASE дольше 30 секунд.

Стерильной пипеткой перенесите яйцеклетки из средты HYASE в первую промычную лунку. Используйте пипетку для удаления с узким отверстием, аспирируйте каждую яйцеклетку по-отдельности вверх и вниз, чтобы удалить лусчистый венец. Диаметр пипетки должен быть немного больше, чем размер яйцеклетки. При использовании слишком узкой пипетки или пипетки с зазубренными краями возможно повреждение яйцеклетки.

Используйте две оставшиеся промычные лунки для промывания яйцеклетки. Перенесите яйцеклетку в новые капли среды G-MOPS или G-MOPS PLUS с добавкой, среды G-GAMETE или другие альтернативные капли для обработки яйцеклетк либо, при необходимости, в культурную средту для последующего инкубирования и созревания.

Спецификация
Профильтровано с использованием асептической методики
Бактериальные эндотоксины (LAL-тест) [Е3/мл] < 0,5*
*после разведения 1:10 средой G-MOPS PLUS
Проба на удаление кумулюсных клеток УСПЕШНО
Тест на мышьяных эмбрионах Не проводится
Результаты тестов для конкретного ЛОТ доступны в Сертификате анализа, предоставляемом с каждой поставкой.

Меры предосторожности

В случае нарушения целостности флакона продукт подлежит утилизации. Не используйте средта HYASE, если она стала мутной.

HYASE содержит гиалуронидазу, человеческий сывороточный альбумин и гентамицин. Не использовать для пациентов с установленной повышенной чувствительностью или аллергии на любой из этих компонентов.

Предупреждение: Все продукты, полученные из крови, следует рассматривать как потенциально инфицированные. Исходное сырье, из которого был получен данный продукт, показало отрицательные результаты в анализах на выявление антител к ВИЧ, внутреннему антигену вируса гепатита В, ВГС, ТПВН-IV и отсутствию реакции на поверхностный антиген ВГВ, РНК ВГВ, РНК ВИЧ-1 и сифилис. Ни один из известных методов анализа не может дать гарантии в том, что продукты, полученные из человеческой крови, не будут передавать инфекционных агентов.

Повторное использование может привести к микробиологическому загрязнению и (или) изменению свойств продукта.

Во избежание контаминации компания Vitrolife настоятельно рекомендует вскрывать и использовать средты только с применением асептической методики.

Риск повторной контаминации и/или изменение свойств продукта.

Предупреждение: Федеральный закон (США) запрещает продажу данного продукта толру врачам или по распоряжению врача.

Использовать только для инъекций.

Предупреждение: Федеральный закон (США) запрещает продажу данного продукта толру врачам или по распоряжению врача.

Использовать только для инъекций.

Предупреждение: Федеральный закон (США) запрещает продажу данного продукта толру врачам или по распоряжению врача.

Использовать только для инъекций.

Предупреждение: Федеральный закон (США) запрещает продажу данного продукта толру врачам или по распоряжению врача.

Использовать только для инъекций.

Предупреждение: Федеральный закон (США) запрещает продажу данного продукта толру врачам или по распоряжению врача.

Использовать только для инъекций.

Предупреждение: Федеральный закон (США) запрещает продажу данного продукта толру врачам или по распоряжению врача.

Использовать только для инъекций.

Предупреждение: Федеральный закон (США) запрещает продажу данного продукта толру врачам или по распоряжению врача.

Использовать только для инъекций.

Предупреждение: Федеральный закон (США) запрещает продажу данного продукта толру врачам или по распоряжению врача.

Использовать только для инъекций.

Предупреждение: Федеральный закон (США) запрещает продажу данного продукта толру врачам или по распоряжению врача.

Использовать только для инъекций.

Предупреждение: Федеральный закон (США) запрещает продажу данного продукта толру врачам или по распоряжению врача.

Использовать только для инъекций.

Предупреждение: Федеральный закон (США) запрещает продажу данного продукта толру врачам или по распоряжению врача.

Использовать только для инъекций.

Предупреждение: Федеральный закон (США) запрещает продажу данного продукта толру врачам или по распоряжению врача.

Использовать только для инъекций.

Предупреждение: Федеральный закон (США) запрещает продажу данного продукта толру врачам или по распоряжению врача.

Использовать только для инъекций.

Предупреждение: Федеральный закон (США) запрещает продажу данного продукта толру врачам или по распоряжению врача.

Использовать только для инъекций.

Предупреждение: Федеральный закон (США) запрещает продажу данного продукта толру врачам или по распоряжению врача.

Использовать только для инъекций.

Предупреждение: Федеральный закон (США) запрещает продажу данного продукта толру врачам или по распоряжению врача.

Использовать только для инъекций.

Предупреждение: Федеральный закон (США) запрещает продажу данного продукта толру врачам или по распоряжению врача.

Использовать только для инъекций.

Предупреждение: Федеральный закон (США) запрещает продажу данного продукта толру врачам или по распоряжению врача.

Использовать только для инъекций.

Предупреждение: Федеральный закон (США) запрещает продажу данного продукта толру врачам или по распоряжению врача.

Использовать только для инъекций.

Предупреждение: Федеральный закон (США) запрещает продажу данного продукта толру врачам или по распоряжению врача.

Использовать только для инъекций.

Предупреждение: Федеральный закон (США) запрещает продажу данного продукта толру врачам или по распоряжению врача.

Использовать только для инъекций.

Предупреждение: Федеральный закон (США) запрещает продажу данного продукта толру врачам или по распоряжению врача.

Использовать только для инъекций.

Предупреждение: Федеральный закон (США) запрещает продажу данного продукта толру врачам или по распоряжению врача.

Использовать только для инъекций.

Use the remaining two washing wells to

rinse the oocyte. Transfer oocyte to new supplemented G-MOPS-G-MOPS PLUS/G-GAMETE or other equivalent droplets for oocyte handling or, if needed, to culture medium for further incubation and maturation.

Specifications

Asepticly filtered	
Bacterial endotoxins (LAL assay) [EU/ml]	< 0.5*
*after diluting 1:10 in G-MOPS PLUS	
Cumulus Cell Removal Assay	PASS
Mouse Embryo Assay	Not performed
LOT specific test results are available on the Certificate of Analysis provided with each delivery.	

Precautions

Discard product if bottle integrity is compromised. Do not use HYASE if it appears cloudy.

HYASE contains hyaluronidase, human serum albumin and gentamicin. Do not use in patients with known hypersensitivity/allergy to any of the components.

Caution: All blood products should be treated as potentially infectious. Source material from which this product was derived was found negative when tested for antibodies to HIV, HBs, HCV, and HTLV III and non-reactive for HbsAg, HCV RNA and HIV-1 RNA and syphilis. No known test methods can offer assurance that products derived from human blood will not transmit infectious agents.

Re-use may result in microbiological contamination and/or property changes in the product.

To avoid contamination Vitrolife strongly recommends that media should be opened and used only with aseptic technique.

The risks of reproductive toxicity and developmental toxicity for IVF media, including Vitrolife's IVF media, have not been determined and are uncertain.

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

BG: Показания за употреба

Средта за отстраняване на кумулюсни клетки.

Описание на продукта

HYASE™ представлява физиологичен соляен буфер, който съдържа гиалуронидаза, човешки сурмелен албумин и гентамицин като антибактериално средство.

Да се използва след разреждане 1:10 с едно от следните алтернативи:

- G-MOPS™ PLUS или G-MOPS™ с добавката G-MM™ или HSA-solution™ и еквилибрирана на +37°C и стайна атмосфера.
- G-GAMETE™ и еквилибрирана на +37°C и 6 % CO₂.

Концентрацията на хиалуронидаза в HYASE е 800 IU/ml преди разреждане.

Инструкции за съхранение и стабилност

Да се съхранява на тъмно при температура от+2 до +8 °C.

HYASE е стабилен до изтичане на срока на годност, обозначен върху етикета на опаковката и на спецификация за партидата Сертификат от анализ.

Етикетките със средта не трябва да се съхраняват след отваряне. Изхвърлете излишното количество средта след приключване на процедурата.

Указания за употреба

Разредете HYASE или с обогатена G-MOPS/G-MOPS PLUS/G-GAMETE в съотношение 1:10, смесете добре.

Прогреейте и надгнетете стерилни, немоксични многорукошни петрикти и пригответе по 3 ямки с едно от следните обогатена G-MOPS-G-MOPS PLUS/G-GAMETE за всяка ямка с HYASE.

Заполнете предварително моноклоноведни платки с разреден HYASE и обогатена G-MOPS-G-MOPS PLUS с добавка в течение 15 минути.

