

HASE™-10X



US

0N: Indication for use

Medium for removal of cumulus cells.

Contraindications

HAASE-10X contains gentamicin. Do not use in patients with known hypersensitivity/allergy to the component.

Product Description

HAASE-10X 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:

1) G-MOPStm PLUS or G-MOPStm PLUS+ supplemented with HSA-solution** and equilibration at +37°C and ambient atmosphere.

2) G-GAMETEm and equilibration at +37°C and 6 % CO2 atmosphere.

The concentration of hyaluronidase in HAASE-10X is 800 IU/mL, before dilution.

The summary of safety and clinical performance can be found at www.vitrolife.com

Storage instructions and stability

Store dark +2 to +8 °C.

HAASE-10X 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

The product shall be used by an IVF professional. The patient target group is an adult or reproductive-age population that undergoes IVF treatment or fertility preservation.

Dilute HAASE-10X either with supplemented G-MOPStm-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-MOPStm-MOPS PLUS+G-GAMETE for every well of HAASE. Pre-warm the multi well dishes with diluted HAASE and supplemented G-MOPStm-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.

Use a sterile pipette to transfer oocytes from HAASE to the first washing well. Gently pipette the HAASE and the oocytes to disperse the cumulus cells. Do not expose oocytes to HAASE solution for more than 30 seconds.

Use a sterile pipette to transfer oocytes from HAASE to the first washing well. Gently pipette the HAASE and the oocytes, 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-MOPStm-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] Cumulus Cell Removal Assay Musem Embryo Assay Not performed pH tested Osmolality tested **after diluting 1:10 in G-MOPS PLUS	<0.5* PASS 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 HAASE-10X if it appears cloudy.

HAASE-10X contains hyaluronidase and human serum albumin.

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, HBV, 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 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.

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the user and/or patient is established.

Not for injection.

Discard the product according to standard clinical practice for medical hazardous waste when the procedure is finished.

Symbols Glossary

** Medical devices – Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer (ISO 15223-1:2021).

Symbol	Title	Reference and symbol ID
	Consult instructions for use	**Ref no. 5.4.3
	Caution	**Ref no. 5.4.4
	Manufacturer	**Ref no. 5.1.1
	Date of manufacture	**Ref no. 5.1.3
	Use by date	**Ref no. 5.1.4
	Batch code	**Ref no. 5.1.5
	Catalogue number	**Ref no. 5.1.6
	Sterilized using aseptic processing techniques	**Ref no. 5.2.2
	Single sterile barrier system	**Ref no. 5.2.11
	Do not re-use	**Ref no. 5.3.2
	Temperature limit	**Ref no. 5.4.7
	Keep away from sunlight (light sources)	**Ref no. 5.3.2
	Contains a medicinal substance	**Ref no. 5.4.7
	Contains human blood or plasma derivatives	**Ref no. 5.4.6
	Contains biological material of animal origin	**Ref no. 5.4.8
	Medical Device	**Ref no. 5.7.7
	CE Mark (Conformité Européenne)	European conformity (CE) mark with Notified Body identification as defined in Annex IV of the EU 2017/745 Directive

Caution: (Federal US) law restricts this device to sale by or on the order of a physician or practitioner trained in its use (Rx only).

CHINA

zn: 颗粒细胞去除液HAASE-10X产品说明书

产品名称：颗粒细胞去除液

适用范围

用于去除颗粒细胞。

产品型号及规格

型号：见标签
规格：见标签
产品注册编号及技术要求编号
产品注册编号：见标签
产品技术要求编号：见标签

禁忌证

HAASE-10X含有庆大霉素，请勿用于已知对该成分过敏/过敏的患者。

产品描述

颗粒细胞去除液HAASE-10X是一种含透明质酸酶、人血清白蛋白和庆大霉素的生理盐水缓冲液。

用以下两种方法之一：1.10倍稀释后使用：

1) G-MOPStm PLUS或经HSA-溶液**和平衡的G-MOPStm-MOPS PLUS+G-GAMETE，在+37°C和大气环境下。

2) G-GAMETEm和+37°C和6％CO2培养下平衡。

稀释的HAASE-10X中透明质酸酶的浓度为800 IU/mL。

安全性和临床效果的结果可以在www.vitrolife.com找到。

储存说明及稳定性

储存条件：避光，+2°C至+8°C。

警告：所有血制品在运输和储存过程中应始终保持在2-8°C，且最长不得超过7天。

HAASE-10X在包装规格上和生产生产的批次分析报告中具有有效期是稳定的。

使用方法和打开后不得再继续使用。使用后应丢弃到医疗废物。

本产品由IVF专业人士使用。

目标患者群体接受IVF治疗或生育保存的人员或前人员。

用冻融后的G-MOPS或MOPS PLUS或G-GAMETE按照1:10稀释HAASE-10X，充分混匀。

准备并标记无菌的多孔培养皿，每个HAASE-10X，需要3个孔加入添加后的G-MOPS PLUS或G-GAMETE。

将G-MOPS PLUS或MOPS PLUS或G-GAMETE以及稀释的HAASE-10X在+37°C和6％CO2培养下平衡15分钟。

如果采用G-GAMETE稀释培养基，请在+37°C和60％CO2环境下平衡3小时。

用无菌吸管将卵母细胞从HAASE中移入一个冲洗孔，用小口径吸管轻轻吸出卵母细胞，将卵母细胞放入清洗孔。所用无细胞培养基的口径应比卵母细胞大，避免卵母细胞通过边缘破裂状态使用卵母细胞。

将剩余的孔冲洗两次，然后卵母细胞转移到含有添加后的G-MOPS PLUS或MOPS PLUS或G-GAMETE或其他替代培养基的孔中。请勿将卵母细胞放入含有添加后的G-MOPS PLUS或MOPS PLUS或G-GAMETE的孔中。

重复使用孔冲洗两次，然后卵母细胞转移到含有添加后的G-MOPS PLUS或MOPS PLUS或G-GAMETE或其他替代培养基的孔中。请勿将卵母细胞放入含有添加后的G-MOPS PLUS或MOPS PLUS或G-GAMETE的孔中。

重复使用孔冲洗两次，然后卵母细胞转移到含有添加后的G-MOPS PLUS或MOPS PLUS或G-GAMETE或其他替代培养基的孔中。请勿将卵母细胞放入含有添加后的G-MOPS PLUS或MOPS PLUS或G-GAMETE的孔中。

重复使用孔冲洗两次，然后卵母细胞转移到含有添加后的G-MOPS PLUS或MOPS PLUS或G-GAMETE或其他替代培养基的孔中。请勿将卵母细胞放入含有添加后的G-MOPS PLUS或MOPS PLUS或G-GAMETE的孔中。

重复使用孔冲洗两次，然后卵母细胞转移到含有添加后的G-MOPS PLUS或MOPS PLUS或G-GAMETE或其他替代培养基的孔中。请勿将卵母细胞放入含有添加后的G-MOPS PLUS或MOPS PLUS或G-GAMETE的孔中。

重复使用孔冲洗两次，然后卵母细胞转移到含有添加后的G-MOPS PLUS或MOPS PLUS或G-GAMETE或其他替代培养基的孔中。请勿将卵母细胞放入含有添加后的G-MOPS PLUS或MOPS PLUS或G-GAMETE的孔中。

重复使用孔冲洗两次，然后卵母细胞转移到含有添加后的G-MOPS PLUS或MOPS PLUS或G-GAMETE或其他替代培养基的孔中。请勿将卵母细胞放入含有添加后的G-MOPS PLUS或MOPS PLUS或G-GAMETE的孔中。

重复使用孔冲洗两次，然后卵母细胞转移到含有添加后的G-MOPS PLUS或MOPS PLUS或G-GAMETE或其他替代培养基的孔中。请勿将卵母细胞放入含有添加后的G-MOPS PLUS或MOPS PLUS或G-GAMETE的孔中。

重复使用孔冲洗两次，然后卵母细胞转移到含有添加后的G-MOPS PLUS或MOPS PLUS或G-GAMETE或其他替代培养基的孔中。请勿将卵母细胞放入含有添加后的G-MOPS PLUS或MOPS PLUS或G-GAMETE的孔中。

重复使用孔冲洗两次，然后卵母细胞转移到含有添加后的G-MOPS PLUS或MOPS PLUS或G-GAMETE或其他替代培养基的孔中。请勿将卵母细胞放入含有添加后的G-MOPS PLUS或MOPS PLUS或G-GAMETE的孔中。

重复使用孔冲洗两次，然后卵母细胞转移到含有添加后的G-MOPS PLUS或MOPS PLUS或G-GAMETE或其他替代培养基的孔中。请勿将卵母细胞放入含有添加后的G-MOPS PLUS或MOPS PLUS或G-GAMETE的孔中。

重复使用孔冲洗两次，然后卵母细胞转移到含有添加后的G-MOPS PLUS或MOPS PLUS或G-GAMETE或其他替代培养基的孔中。请勿将卵母细胞放入含有添加后的G-MOPS PLUS或MOPS PLUS或G-GAMETE的孔中。

重复使用孔冲洗两次，然后卵母细胞转移到含有添加后的G-MOPS PLUS或MOPS PLUS或G-GAMETE或其他替代培养基的孔中。请勿将卵母细胞放入含有添加后的G-MOPS PLUS或MOPS PLUS或G-GAMETE的孔中。

重复使用孔冲洗两次，然后卵母细胞转移到含有添加后的G-MOPS PLUS或MOPS PLUS或G-GAMETE或其他替代培养基的孔中。请勿将卵母细胞放入含有添加后的G-MOPS PLUS或MOPS PLUS或G-GAMETE的孔中。

重复使用孔冲洗两次，然后卵母细胞转移到含有添加后的G-MOPS PLUS或MOPS PLUS或G-GAMETE或其他替代培养基的孔中。请勿将卵母细胞放入含有添加后的G-MOPS PLUS或MOPS PLUS或G-GAMETE的孔中。

重复使用孔冲洗两次，然后卵母细胞转移到含有添加后的G-MOPS PLUS或MOPS PLUS或G-GAMETE或其他替代培养基的孔中。请勿将卵母细胞放入含有添加后的G-MOPS PLUS或MOPS PLUS或G-GAMETE的孔中。

重复使用孔冲洗两次，然后卵母细胞转移到含有添加后的G-MOPS PLUS或MOPS PLUS或G-GAMETE或其他替代培养基的孔中。请勿将卵母细胞放入含有添加后的G-MOPS PLUS或MOPS PLUS或G-GAMETE的孔中。

重复使用孔冲洗两次，然后卵母细胞转移到含有添加后的G-MOPS PLUS或MOPS PLUS或G-GAMETE或其他替代培养基的孔中。请勿将卵母细胞放入含有添加后的G-MOPS PLUS或MOPS PLUS或G-GAMETE的孔中。

重复使用孔冲洗两次，然后卵母细胞转移到含有添加后的G-MOPS PLUS或MOPS PLUS或G-GAMETE或其他替代培养基的孔中。请勿将卵母细胞放入含有添加后的G-MOPS PLUS或MOPS PLUS或G-GAMETE的孔中。

重复使用孔冲洗两次，然后卵母细胞转移到含有添加后的G-MOPS PLUS或MOPS PLUS或G-GAMETE或其他替代培养基的孔中。请勿将卵母细胞放入含有添加后的G-MOPS PLUS或MOPS PLUS或G-GAMETE的孔中。

重复使用孔冲洗两次，然后卵母细胞转移到含有添加后的G-MOPS PLUS或MOPS PLUS或G-GAMETE或其他替代培养基的孔中。请勿将卵母细胞放入含有添加后的G-MOPS PLUS或MOPS PLUS或G-GAMETE的孔中。

Unopuēvūē rōtōk HAASE-10X, māte-i-pōti. ʻZe zakaleyi.

HAASE-10X obahuhe hyaluronidazū a lidaśy sērōvy albumini.

Upōmōrōni: Se vātēni krevini produkū mātē bīt pakādikō jākō a pōtēnialē infektiōni. Zdrōvny upōmōrōni, z nēhōē te pōtēni pōtōk vyrōbny, bīt negatiivny pōtēni na protāktily prōtī HIV, HBV, HCV, a HTLV III i bīt reakciē na protāktily prōtī HbsAg, HCV RNA a HIV-1 RNA a syphilis. Žādnē žādnē testy vōvōnē pōtēny nēmōu zāhōē, žē produkū vyrōbny z lidaśy kē nēzpōtī phēnō infēkci.

Opakōvānē pōtūzī mōtē mātē na zānēdēkē mikrobiolōgikōi kontāmināci ānōmē žmēny vātēnosti produkū.

Prō-ypōkōrōni kontāmināciē spēkōvōē Vitrolife dīzānēē dōpōvūē, ābū se pōtēnīy olēvīvāy a pōtūvāly pōuōt āspēkīkōvō pōtūvō.

Rizikā reproduktīvōi tōksīvāy a yōvōnīvōi tōksīvāy i pīpārvū prō-ypōkōrōni dōpōvūē, hūvānī IVF pīpārvū i bīt reakciē na protāktily prōtī HbsAg, HCV RNA a HIV-1 RNA a syphilis. Žādnē žādnē testy vōvōnē pōtēny nēmōu zāhōē, žē produkū vyrōbny z lidaśy kē nēzpōtī phēnō infēkci.

Opakōvānē pōtūzī mōtē mātē na zānēdēkē mikrobiolōgikōi kontāmināci ānōmē žmēny vātēnosti produkū.

Prō-ypōkōrōni kontāmināciē spēkōvōē Vitrolife dīzānēē dōpōvūē, ābū se pōtēnīy olēvīvāy a pōtūvāly pōuōt āspēkīkōvō pōtūvō.

Rizikā reproduktīvōi tōksīvāy a yōvōnīvōi tōksīvāy i pīpārvū prō-ypōkōrōni dōpōvūē, hūvānī IVF pīpārvū i bīt reakciē na protāktily prōtī HbsAg, HCV RNA a HIV-1 RNA a syphilis. Žādnē žādnē testy vōvōnē pōtēny nēmōu zāhōē, žē produkū vyrōbny z lidaśy kē nēzpōtī phēnō infēkci.

Opakōvānē pōtūzī mōtē mātē na zānēdēkē mikrobiolōgikōi kontāmināci ānōmē žmēny vātēnosti produkū.

Prō-ypōkōrōni kontāmināciē spēkōvōē Vitrolife dīzānēē dōpōvūē, ābū se pōtēnīy olēvīvāy a pōtūvāly pōuōt āspēkīkōvō pōtūvō.

Rizikā reproduktīvōi tōksīvāy a yōvōnīvōi tōksīvāy i pīpārvū prō-ypōkōrōni dōpōvūē, hūvānī IVF pīpārvū i bīt reakciē na protāktily prōtī HbsAg, HCV RNA a HIV-1 RNA a syphilis. Žādnē žādnē testy vōvōnē pōtēny nēmōu zāhōē, žē produkū vyrōbny z lidaśy kē nēzpōtī phēnō infēkci.

Opakōvānē pōtūzī mōtē mātē na zānēdēkē mikrobiolōgikōi kontāmināci ānōmē žmēny vātēnosti produkū.

Prō-ypōkōrōni kontāmināciē spēkōvōē Vitrolife dīzānēē dōpōvūē, ābū se pōtēnīy olēvīvāy a pōtūvāly pōuōt āspēkīkōvō pōtūvō.

Rizikā reproduktīvōi tōksīvāy a yōvōnīvōi tōksīvāy i pīpārvū prō-ypōkōrōni dōpōvūē, hūvānī IVF pīpārvū i bīt reakciē na protāktily prōtī HbsAg, HCV RNA a HIV-1 RNA a syphilis. Žādnē žādnē testy vōvōnē pōtēny nēmōu zāhōē, žē produkū vyrōbny z lidaśy kē nēzpōtī phēnō infēkci.

Opakōvānē pōtūzī mōtē mātē na zānēdēkē mikrobiolōgikōi kontāmināci ānōmē žmēny vātēnosti produkū.

Prō-ypōkōrōni kontāmināciē spēkōvōē Vitrolife dīzānēē dōpōvūē, ābū se pōtēnīy olēvīvāy a pōtūvāly pōuōt āspēkīkōvō pōtūvō.

Rizikā reproduktīvōi tōksīvāy a yōvōnīvōi tōksīvāy i pīpārvū prō-ypōkōrōni dōpōvūē, hūvānī IVF pīpārvū i bīt reakciē na protāktily prōtī HbsAg, HCV RNA a HIV-1 RNA a syphilis. Žādnē žādnē testy vōvōnē pōtēny nēmōu zāhōē, žē produkū vyrōbny z lidaśy kē nēzpōtī phēnō infēkci.

Opakōvānē pōtūzī mōtē mātē na zānēdēkē mikrobiolōgikōi kontāmināci ānōmē žmēny vātēnosti produkū.

Prō-ypōkōrōni kontāmināciē spēkōvōē Vitrolife dīzānēē dōpōvūē, ābū se pōtēnīy olēvīvāy a pōtūvāly pōuōt āspēkīkōvō pōtūvō.

Rizikā reproduktīvōi tōksīvāy a yōvōnīvōi tōksīvāy i pīpārvū prō-ypōkōrōni dōpōvūē, hūvānī IVF pīpārvū i bīt reakciē na protāktily prōtī HbsAg, HCV RNA a HIV-1 RNA a syphilis. Žādnē žādnē testy vōvōnē pōtēny nēmōu zāhōē, žē produkū vyrōbny z lidaśy kē nēzpōtī phēnō infēkci.

Opakōvānē pōtūzī mōtē mātē na zānēdēkē mikrobiolōgikōi kontāmināci ānōmē žmēny vātēnosti produkū.

Prō-ypōkōrōni kontāmināciē spēkōvōē Vitrolife dīzānēē dōpōvūē, ābū se pōtēnīy olēvīvāy a pōtūvāly pōuōt āspēkīkōvō pōtūvō.

Rizikā reproduktīvōi tōksīvāy a yōvōnīvōi tōksīvāy i pīpārvū prō-ypōkōrōni dōpōvūē, hūvānī IVF pīpārvū i bīt reakciē na protāktily prōtī HbsAg, HCV RNA a HIV-1 RNA a syphilis. Žādnē žādnē testy vōvōnē pōtēny nēmōu zāhōē, žē produkū vyrōbny z lidaśy kē nēzpōtī phēnō infēkci.

Opakōvānē pōtūzī mōtē mātē na zānēdēkē mikrobiolōgikōi kontāmināci ānōmē žmēny vātēnosti produkū.

Prō-ypōkōrōni kontāmināciē spēkōvōē Vitrolife dīzānēē dōpōvūē, ābū se pōtēnīy olēvīvāy a pōtūvāly pōuōt āspēkīkōvō pōtūvō.

Rizikā reproduktīvōi tōksīvāy a yōvōnīvōi tōksīvāy i pīpārvū prō-ypōkōrōni dōpōvūē, hūvānī IVF pīpārvū i bīt reakciē na protāktily prōtī HbsAg, HCV RNA a HIV-1 RNA a syphilis. Žādnē žādnē testy vōvōnē pōtēny nēmōu zāhōē, žē produkū vyrōbny z lidaśy kē nēzpōtī phēnō infēkci.

Opakōvānē pōtūzī mōtē mātē na zānēdēkē mikrobiolōgikōi kontāmināci ānōmē žmēny vātēnosti produkū.

Prō-ypōkōrōni kontāmināciē spēkōvōē Vitrolife dīzānēē dōpōvūē, ābū se pōtēnīy olēvīvāy a pōtūvāly pōuōt āspēkīkōvō pōtūvō.

Rizikā reproduktīvōi tōksīvāy a yōvōnīvōi tōksīvāy i pīpārvū prō-ypōkōrōni dōpōvūē, hūvānī IVF pīpārvū i bīt reakciē na protāktily prōtī HbsAg, HCV RNA a HIV-1 RNA a syphilis. Žādnē žādnē testy vōvōnē pōtēny nēmōu zāhōē, žē produkū vyrōbny z lidaśy kē nēzpōtī phēnō infēkci.

Opakōvānē pōtūzī mōtē mātē na zānēdēkē mikrobiolōgikōi kontāmināci ānōmē žmēny vātēnosti produkū.

Prō-ypōkōrōni kontāmināciē spēkōvōē Vitrolife dīzānēē dōpōvūē, ābū se pōtēnīy olēvīvāy a pōtūvāly pōuōt āspēkīkōvō pōtūvō.

Rizikā reproduktīvōi tōksīvāy a yōvōnīvōi tōksīvāy i pīpārvū prō-ypōkōrōni dōpōvūē, hūvānī IVF pīpārvū i bīt reakciē na protāktily prōtī HbsAg, HCV RNA a HIV-1 RNA a syphilis. Žādnē žādnē testy vōvōnē pōtēny nēmōu zāhōē, žē produkū vyrōbny z lidaśy kē nēzpōtī phēnō infēkci.

Opakōvānē pōtūzī mōtē mātē na zānēdēkē mikrobiolōgikōi kontāmināci ānōmē žmēny vātēnosti produkū.

Prō-ypōkōrōni kontāmināciē spēkōvōē Vitrolife dīzānēē dōpōvūē, ābū se pōtēnīy olēvīvāy a pōtūvāly pōuōt āspēkīkōvō pōtūvō.

Rizikā reproduktīvōi tōksīvāy a yōvōnīvōi tōksīvāy i pīpārvū prō-ypōkōrōni dōpōvūē, hūvānī IVF pīpārvū i bīt reakciē na protāktily prōtī HbsAg, HCV RNA a HIV-1 RNA a syphilis. Žādnē žādnē testy vōvōnē pōtēny nēmōu zāhōē, žē produkū vyrōbny z lidaśy kē nēzpōtī phēnō infēkci.

Opakōvānē pōtūzī mōtē mātē na zānēdēkē mikrobiolōgikōi kontāmināci ānōmē žmēny vātēnosti produkū.

Prō-ypōkōrōni kontāmināciē spēkōvōē Vitrolife dīzānēē dōpōvūē, ābū se pōtēnīy olēvīvāy a pōtūvāly pōuōt āspēkīkōvō pōtūvō.

Rizikā reproduktīvōi tōksīvāy a yōvōnīvōi tōksīvāy i pīpārvū prō-ypōkōrōni dōpōvūē, hūvānī IVF pīpārvū i bīt reakciē na protāktily prōtī HbsAg, HCV RNA a HIV-1 RNA a syphilis. Žādnē žādnē testy vōvōnē pōtēny nēmōu zāhōē, žē produkū vyrōbny z lidaśy kē nēzpōtī phēnō infēkci.

Opakōvānē pōtūzī mōtē mātē na zānēdēkē mikrobiolōgikōi kontāmināci ānōmē žmēny vātēnosti produkū.

Prō-ypōkōrōni kontāmināciē spēk

