

0733-08
Ver. 8: 2017.Apr.10
1/3

ICSI Cumulase®

Product No.:

1612

CE

O543

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

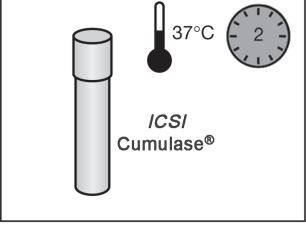
www.origio.com

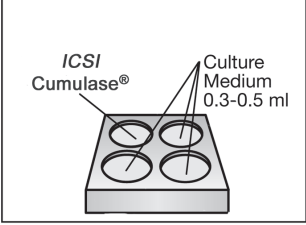
Tel: +45 46 79 02 00 · Fax: +45 46 79 03 00

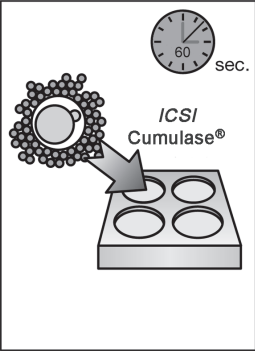
origio

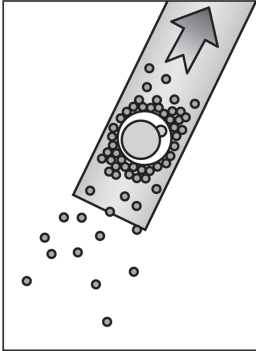
a CooperSurgical Company

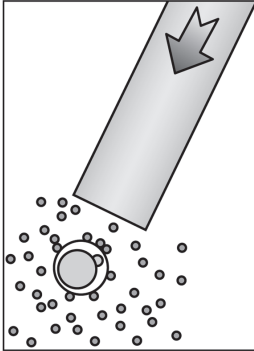
				
bg	Символи	Изхвърпете излишните (неизползвани) вещества след затопляне.	Не използвайте, ако опаковката е повредена.	Съдържа: човешки албуминов разтвор.
cs	Symboly	Po zahřátí zlikvidujte přebytečný (nepoužitý) materiál.	Nepoužívejte, je-li obal poškozený	Obsah: Roztok lidského albuminu.
da	Symboler	Kassér (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 περισσεύουν 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 fenmararadó (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 tirpalas.
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 фрпи.	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	Eliminați 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 (neuporabljjen) 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.

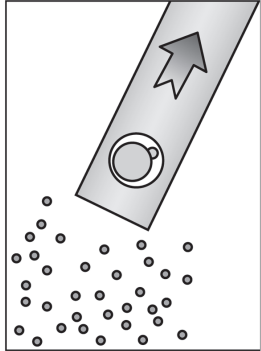


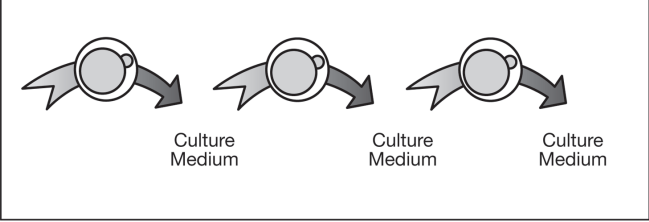












bg - български

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 oocytu 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 pufovaný 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 čtyřjамkové 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 stabilt 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 bикаrbonat 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.

4. Oocytten/-erne overføres til et kammer med dyrkningsmedium.
5. Vask oocytten/-erne grundigt ved at overføre den/dem mellem flere forskellige kamre med dyrkningsmedium.
6. Oocytten/-erne overføres derefter til injektionskålen 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 Äquilibrierung.
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. Eines 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 κοκκιδών 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 εκπαιδευμένοι στην ART.

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

Δοκιμή ποιοτικού ελέγχου
Δοκιμασία στεριότητας (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 αποβάλλονται σε επεξεργασία υπό άσπτες συνθήκες και παρέχονται αστεριωμένα.
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 παρέρθει η ημερομηνία λήξης.
3. Το προϊόν αποχρωματίζεται, θολώνει 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.

Καμία γνώση 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 παραμένουν 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 ωαρίων κοκκιδών κυττάρων στην υποδοχή με το *ICSI* Cumulase®. Μετά από 60 δευτερόλεπτα, αναρροφήστε απαλά το/τα ωάρια(α) πάνω-κάτω μέχρι να απογμυνωθούν.
4. Μεταφέρετε το/τα ωοκύτταρο(-α) στην υποδοχή με το μέσο καλλιέργειας.
5. Πλύνετε διεξοδικά το/τα ωάρια(-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

<i>ICSI</i> 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.

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

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 das instruções 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

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

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

Koostis
Inimese albumiini lahus (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 analüüs (MEA)
Ensüümi aktiivsus

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

Hoiutingsimud 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 säilivusaja 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, saastumisohtu tõttu ei tohi seda korduskasutada.

Ettevaatust: Kõiki verepreparaate tuleb käsitada potentsiaalselt nakkusohhtlikuna. 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 neljapesalises 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 eraldiolevatesse 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.
Conserver 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 et a un pH stable pour une utilisation hors de l'incubateur sans équilibration préalable.
Comme *ICSI* Cumulase® ne contient pas de bicarbonate, on préférera 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)
Rekombinirana ljudska hijaluronidaza (rHuPH20) 80 U/ml
Izvršeno određivanje pH-vrijednosti (Ph. Eur., USP)
Utvrdena 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 infektivne 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.

nl - nederlands

<i>ICS/</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>ICS/</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.

pt - português

<i>A ICSI/</i> 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.

ro - limba română

<i>ICS/</i> Cumulase® este destinat îndepărtării complexului cumulus și a coronei radiate care înconjoară oocitele, 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 pH-ul (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.

ru - русский язык

<i>ICS/</i> Cumulase® предназначен для удаления окружающих 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 мышинных эмбрионах (MEA) Ферментативная активность Примечание: Результаты анализа каждой партии приведены в Сертификате анализа, представленном на www.origio.com.

sk - slovenčina

<i>ICS/</i> 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.

sl - slovensko

<i>ICS/</i> Cumulase® za odstranitev 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.

sv - svenska

<i>ICS/</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 musebryoranalys (MEA) Enzymaktivitet

nl - nederlands

<i>ICS/</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>ICS/</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) Osmalitetstestet (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.

pt - português

<i>A ICSI/</i> 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 umană (HAS) Hialuronidază umană recombinantă (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.

ro - limba română

<i>ICS/</i> Cumulase® este destinat îndepărtării complexului cumulus și a coronei radiate care înconjoară oocitele, 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 pH-ul (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.

ru - русский язык

<i>ICS/</i> Cumulase® предназначен для удаления окружающих 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 мышинных эмбрионах (MEA) Ферментативная активность Примечание: Результаты анализа каждой партии приведены в Сертификате анализа, представленном на www.origio.com.

sk - slovenčina

<i>ICS/</i> 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.

sl - slovensko

<i>ICS/</i> Cumulase® za odstranitev 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.

sv - svenska

<i>ICS/</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 musebryoranalys (MEA) Enzymaktivitet

nl - nederlands

<i>ICS/</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>ICS/</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.

pt - português

<i>A ICSI/</i> 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.

ro - limba română

<i>ICS/</i> Cumulase® este destinat îndepărtării complexului cumulus și a coronei radiate care înconjoară oocitele, 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 pH-ul (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.

ru - русский язык

<i>ICS/</i> Cumulase® предназначен для удаления окружающих 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 мышинных эмбрионах (MEA) Ферментативная активность Примечание: Результаты анализа каждой партии приведены в Сертификате анализа, представленном на www.origio.com.

sk - slovenčina

<i>ICS/</i> 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.

sl - slovensko

<i>ICS/</i> Cumulase® za odstranitev 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.

sv - svenska

<i>ICS/</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 musebryoranalys (MEA) Enzymaktivitet

nl - nederlands

<i>ICS/</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>ICS/</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.

pt - português

<i>A ICSI/</i> 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.

ro - limba română

<i>ICS/</i> Cumulase® este destinat îndepărtării complexului cumulus și a coronei radiate care înconjoară oocitele, 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 pH-ul (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.

ru - русский язык

<i>ICS/</i> Cumulase® предназначен для удаления окружающих 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 мышинных эмбрионах (MEA) Ферментативная активность Примечание: Результаты анализа каждой партии приведены в Сертификате анализа, представленном на www.origio.com.

sk - slovenčina

<i>ICS/</i> 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.

sl - slovensko

<i>ICS/</i> Cumulase® za odstranitev 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.

Данный продукт используется в области ВРТ в циклах лечения бесплодия как женской, так и мужской этиологии. Продукт	остальные лунки – уравновешенной культуральной средой.
	3. Поместите один или несколько ооцит-кумулюсных комплексов в лунку с ICSI/Cumulase®. Через 60 секунд оставшиеся кустурирующе

0733-08
Ver. 8: 2017.Apr.10
3/3
<i>ICS/</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 uppvärmning.
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 oocytingsamlingen bör oocyterna vila i ett balanserat odlingsmedium i minst 2 timmar före denuderingen.
ICS/ Cumulase® är HEPES-buffrat och pH-stabilt för användning utanför inkubator utan föregående försättning i jämvikt. *ICS/* Cumulase® innehåller inte bikarbonat och ska därför inte placeras i en CO₂-inkubator utan lock.

Bruksanvisning

- Värm *ICS/* 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 *ICS/* Cumulase® och fyll övriga tre glas med önskat odlingsmedium i jämvikt.
- Placera ett eller flera cumuluskomplex från oocyterna i glaset med *ICS/* 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 ICS/ påbörjas.

tr - türkçe

ICS/ Cumulase® ICS/’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

Kontrol testi
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 Embryo 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 potansiyel 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.
ICS/ Cumulase® önceden dengeleme yapılmadan inkübatör dışında kullanım için HEPES tamponludur ve pH değeri stabildir. *ICS/* Cumulase® bikarbonat içermez ve bu nedenle kapaksız olarak CO₂ inkübatörüne yerleştirilmemelidir.

Kullanım talimatları

- ICS/* Cumulase®’ı kapakı kapalı olarak 2 saat 37 °C’ye ısıtın.
- Dört kuyucuklu bir tabaktaki kuyucuklardan birini bir şişe *ICS/* Cumulase® içeriği ile ve diğer üç kuyucuğu tercih ettiğiniz dengelenmiş kültür vasatıyla doldurun.
- ICS/* 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. *ICS/ ile devam etmeden önce, oositi/ oositlerin kültür vasatında kısa bir süre bırakılması önerilir.*

uk - ukraïns’ka mova

ICS/ Cumulase® priznacheno dlya vıdalennya kumulyosnogo kompleksa i promenistoı koroni, sho otocıuyot oociti v procıesi prıgotıvannya do procıeduryı IKCI.

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.

Склад
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 інструкцій 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.
ICS/ Cumulase® містить буфер HEPES і має стабільний рівень pH, тому може бути використаний за межами медичного інкубатора без попереднього врівноваження. *ICS/* Cumulase® не містить бікарбонату, тому його не можна поміщати в медичний інкубатор з CO₂, не накривши щільно кришкою.

Інструкції з використання

- Прогріти *ICS/* Cumulase® до 37 °C протягом 2 годин із закритою кришкою.
- Наповнити одну лунку чотири-лункового планшета вмістом одного флакону *ICS/* Cumulase®, а три інші лунки – обраним, урівноваженим живильним середовищем.
- Помістити один або кілька ооцит кумулюсних комплексів в лунку з *ICS/* 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, відкриті врівноваженою

медичною парафіновою олією Liquid Paraffin.
Перш ніж братися за процедуру IKCI, рекомендується на нетривалий час залишити ооцит(и) в живильному середовищі.