



**Hyaluronidase, 80 U/mL
in HEPES-HTF with
5 mg/mL HSA**

For laboratory procedures only; other uses
must be qualified by the end user.

Product Description	REF Number	Unit Size
Hyaluronidase, 80 U/mL in HEPES-HTF	ART-4007-A	6 x 1.0 mL

INTENDED USE

Prior to intracytoplasmic sperm injection (ICSI), the cumulus cells have to be removed from the oocyte so that there is a clean surface on the zona pellucida to permit the easy handling of the oocyte with microtools for holding and injection. Brief exposure of the oocyte-cumulus masses to hyaluronidase solution digests the hyaluronic acid holding the cumulus cells together. The cumulus cells can then be more easily removed mechanically by pipetting the oocyte-cumulus mass through fine-bore pipettes slightly larger than the diameter of the oocyte.

PRODUCT DESCRIPTION

Hyaluronidase is an enzyme found in high concentration in the acrosome of most mammalian spermatozoa. It randomly attacks the hexosaminidic linkage of hyaluronic acid, the glycosaminoglycan that makes up the extracellular matrix holding cumulus cells together.

This product contains 10 mg/L of gentami-cin, an aminoglycoside antibiotic.

PRECAUTIONS AND WARNINGS

Do not use medium that shows evidence of particulate matter or cloudiness, or is not rose-colored.

Hyaluronidase (Ref# 4007-A) contains 5 mg/mL of 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 testing for antibodies to HIV-1/ HIV-2, HCV and non-reactive for HBsAg, HCV RNA and HIV-1 RNA. No known test methods can offer assurances that products derived from human blood will not transmit infectious agents. Donors of the source material have been screened for Creutzfeldt-Jacobs disease (CJD). Based on effective donor screening and product manufacturing processes, it carries an extremely remote risk for transmission of viral diseases. A theoretical risk for transmission of CJD is also considered extremely remote. No cases of transmission of viral diseases or CJD have ever been identified for albumin.

Note: Embryo is considered a general term. More precisely, SAGE™ considers the period of time initiating when a single diploid cell results from the fusion of male and female genome resulting in zygote formation with subsequent development from repeated mitotic divisions forming a solid mass or morula (typically day 4-5) and after which a fluid-filled cavity develops resulting in blastocyst formation (typically day 5-6) ending with embryo implantation that begins the end of the first week and is completed by the end of the second week post conception.

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

This product contains the antibiotic genta-micin sulfate. Appropriate precautions should be taken to ensure that the patient is not sensitized to this antibiotic.

QUALITY ASSURANCE

One-cell MEA tested and passed with 80% or greater blastocyst. USP Endotoxin tested and passed with <1 EU/mL.

A Certificate of Analysis is available for this product.

DIRECTIONS FOR USE

Oocyte-cumulus complexes (OCC) can be placed in a drop of hyaluronidase medium (100 µL) under oil (REF #4008). After 30 to 45 seconds, the OCCs are pipetted in and out of a fine-bore glass pipette to loosen the weakened cumulus mass and release the oocyte with attached corona radiata cells. The oocyte is then transferred to a 100-µL drop of Quinn's Advantage™ Medium with HEPES (REF #1023/1024) containing 5 mg/mL HSA (REF #3001/3003) and the corona radiata cells removed by gentle pipetting using a narrow-bore glass pipette. The first pipette used to remove the oocyte with adhering corona radiata cells from the cumulus mass should have an inside diameter of 250 to 300 µm. The second pipette for the removal of the corona radiata cells should have a diameter of about 135 µm. The cumulus-free oocytes are further washed through a series (4-5) of 100-µL drops of Quinn's Advantage™ Medium with HEPES (REF #1023/1024) containing 5 mg/mL HSA (REF #3001/3003) to remove excess hyaluronidase and detached cumulus cells. The oocytes are now ready for the ICSI procedure.

Each laboratory should make its own determination of which medium to use for each particular procedure.

**STORAGE INSTRUCTIONS
AND STABILITY**

Store unopened containers at 2 °C to 8 °C upon receipt. Warm to incubator (37 °C) temperature prior to use. Exposure of the medium to CO₂ should be minimized to avoid pH levels of 7.0 or less. Do not expose to temperatures greater than 39 °C. The product is stable until the expiration date shown on the label.

- A. Remove desired volume of product using aseptic procedures.
- B. Once removed, do not return any volume of product to the original container.
- C. Do not use if the product becomes discolored, cloudy, turbid, or shows any evidence of microbial contamination.

To avoid problems with contamination, handle using aseptic techniques and discard any excess product that remains in the bottle or vial after procedure is completed.

RELATED PRODUCTS

ART-4008P Oil for Tissue Culture

ART-1023/1024 Quinn's Advantage™ Medium with HEPES

ART-3001/3003 Human Serum Albumin 100 mg/mL in normal saline

SAGE In Vitro Fertilization™ has a full line of products for the Reproductive Medicine Specialist. Please call or write for specific information or to receive a copy of our current catalog. For technical questions, or to reach our Customer Service Department, call the SAGE™ Support Line.

Call the SAGE™ SUPPORT LINE:
In the U.S.: (800) 243-2974
International: (203) 601-9818

EXPLANATION OF SYMBOLS

- Catalog Number
- Batch Code
- Use By (year, month, day)
- Do Not Reuse
- Temperature Limitation
- Aseptic Technique Sterilization Membrane Filtered (SAL 10⁻³)

ATTENTION:
See instructions for use.

Manufacturer

RX ONLY U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or properly licensed practitioner).



SAGE™ In Vitro Fertilization, Inc.
a CooperSurgical Company
95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611 USA
www.coopersurgical.com

Customer Service:
E-mail:
customer.service@origio.com
Tel: +45 46 79 02 02 Fax: +45 46 79 03 02



Hyaluronidase, 80 U/mL in HEPES-HTF with 5 mg/mL HSA

Тільки для лабораторних процедур;
інші види використання повинні бути
кваліфіковані кінцевим користувачем.

Опис продукту	Вих. номер	Розміри блоку
Hyaluronidase, 80 U/mL in HEPES-HTF	ART-4007-A	6 x 1,0 мл

ВИКОРИСТАННЯ ЗА ПРИЗНАЧЕННЯМ
Перед інтрацитоплазматичною ін'єкцією сперматозоїдів (ІКЦІ) клітини кумулюса повинні бути видалені з поверхні ооцита так, щоб він мав чисту поверхню блискучої оболонки для легкого витримування та ін'єкції в ооцит за допомогою мікро-інструментів. Коротке витримування ооцит-кумулясних комплексів в розчині гіалуронідази розщеплює гіалуронову кислоту, яка утримує клітини кумулюса разом. Клітини кумулюса можуть бути потім легко видалені механічним шляхом при продавлюванні ооцит-кумулясних частинок через піпетки з діаметром трохи більшим ніж діаметр ооцита.

ОПИС ПРОДУКТУ
Гіалуронідаза – це фермент, присутній у високій концентрації в акросомі сперматозоїдів більшості ссавців. Вона спорадично атакує гексозамінідний зв'язок гіалуронової кислоти, глікозаміноглікан, що утворює позаклітинну матрицю, яка утримує кумулюсні клітини разом.

У цьому продукті міститься 10 мг/л гентаміцину (аміноглікозидний антибіотик).

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ Й ПОПЕРЕДЖЕННЯ
Не використовувати середовище, яке має ознаки наявності частинок, помутніння, або не є рожевого кольору.

Hyaluronidase (вих. № 4007-A) містить 5 мг/мл сироваткового альбуміну людини.

Обережно: усі препарати крові вважаються потенційно інфекційними. Вихідний матеріал, з якого був отриманий цей продукт, показав негативний результат при тестуванні на антитіла до ВІЛ-1/ВІЛ-2, ВГС та виявився нереактивним при перевірці на HBsAg, РНК ВГС і РНК ВІЛ-1. Жоден із відомих методів аналізу не може гарантувати відсутність збудників інфекцій у препаратах, виготовлених на основі крові людини. Донори вихідного матеріалу були перевірені на хворобу Крейтцфельда-Якобса (CJD). Завдяки ефективному обстеженню донорів і процесу виробництва продукту, можна стверджувати, що ризик передачі вірусної інфекції практично відсутній. Теоретичний ризик передачі хвороби Крейтцфельда-Якобса також вважається вкрай низьким. За весь час використання продукту не було виявлено жодного випадку передачі вірусної інфекції або хвороби Крейтцфельда-Якобса через альбумін.

Примітка: ембріон вважається загальним терміном. Більш точно, SAGE™ розглядає період часу ініціалізації, коли утворюється одиночна диплоїдна клітина при злитті чоловічого та жіночого генома, в результаті чого утворюється зигота з подальшим розвитком від багаторазових мітотичних поділів з утворенням твердої маси або морули (як правило, на 4-5 день), і після якого розвивається заповнена рідиною порожнина, що, в свою чергу, призводить до утворення бластоциста (як правило, на 5-6 день), в

результаті чого відбувається імплантація, початок якої припадає на перший тиждень і завершується до кінця другого тижня після запліднення.

Обережно: федеральний закон США дозволяє продаж цього пристрою тільки за вказівкою лікаря (або практикуючого фахівця, що має належну ліцензію).

Цей продукт містить антибіотик сульфат гентаміцину. Повинні бути вжиті відповідні запобіжні заходи, щоб упевнитись, що пацієнт не сенсibilізований до цього антибіотика.

ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ
Протестовано на одноклітинних ембріонах мишей (MEA). Показано формування 80 % і більше бластоцист. Пройдено тест на ендотоксин USP з результатом < 1 одиниць ендотоксину/мл.

Результати всіх тестів для даного продукту відображаються у відповідному сертифікаті аналізу, що надається за запитом.

ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ
Ооцит-кумулясні комплекси (ОКК) можна помістити в краплю середовища гіалуронідази (100 мкл) під маслом (вих. № 4008). Через 30-45 секунд ОКК набирається і додається піпеткою з вузьким внутрішнім каналом для ослаблення ослабленої кумулюсної маси, і потім додається в ооцит з приєднаними коронними радіальними клітинами. Ооцит потім пересаджують в краплю 100 мкл середовища Quinn's Advantage™ Medium з HEPES (вих. № 1023/1024), що містить 5 мг/мл HSA (вих. № 3001/3003) і коронні радіальні клітини, вилучені шляхом акуратного піпетування за допомогою скляної піпетки з вузьким каналом. Перша піпетка, яка використовується для вилучення ооцита з приєднаними коронними

радіальними клітинами з кумулюсною маси, повинна мати внутрішній діаметр 250-300 мкм. Стара піпетка для вилучення коронних радіальних клітин повинна мати діаметр близько 135 мкм. Ооцити, що не містять кумулюс, додатково промивають за допомогою декількох (4-5) крапель 100 мкл середовища Quinn's Advantage™ Medium з HEPES (вих. № 1023/1024), що містить 5 мг/мл HSA (вих. № 3001/3003), щоб видалити надлишок гіалуронідази і відокремлені кумулюсні клітини. Ооцити тепер готові до використання в процедурі ІКЦІ.

Кожна лабораторія має самостійно вирішувати, яке середовище використовувати для кожної окремої процедури.

ПРАВИЛА ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ
Запечатані контейнери зберігати в холодильнику при температурі 2-8 °C. Перед використанням нагріти до температури медичного інкубатора (37 °C). Вплив CO₂ на середовище має бути зведено до мінімуму, щоб запобігти зниженню pH до 7,0 і менше. Не піддавати дії температуру понад 39 °C. Продукт зберігає стабільність до закінчення строку придатності, зазначеного на упаковці.

- Видаліть потрібний об'єм продукту, використовуючи асептичні процедури.
- Після забору будь-якого об'єму продукту неприпустимо повертати його у вихідний контейнер.
- Не застосовувати препарат, якщо середовище стало безбарвним, каламутним або має ознаки мікробної контамінації.

З метою попередження контамінації слід працювати з середовищем в стерильних умовах і виливати залишки середовища з флакона або пробірки після закінчення процедури.

СУПУТНІ ПРОДУКТИ

ART-4008P Стерильне масло для тканинної культури

ART-1023/1024 Quinn's Advantage™ Medium з HEPES

ART-3001/3003 Сироватковий альбумін людини 100 мг/мл в фізіологічному розчині

SAGE In Vitro Fertilization™ має повну лінійку продуктів, призначених для репродуктивної медицини. Будь ласка, телефонуйте або пишіть для отримання докладної інформації або щоб отримати примірник нашого поточного каталогу. З технічних питань або для звернення в наш відділ обслуговування клієнтів телефонуйте за номером служби підтримки SAGE™.

ТЕЛЕФОН ПІДТРИМКИ SAGE™:
У США: (800) 243-2974
Міжнародний: (203) 601-9818

Пояснення символів

- | | |
|--|--|
| | Каталоговий номер |
| | Код партії |
| | Строк придатності (рік, місяць, день) |
| | Не використовувати повторно |
| | Обмеження температури |
| | Асептична стерилізація
Відфільтровано через мембранний фільтр (SAL 10 ⁻³) |
| | УВАГА:
Див. інструкції з використання. |
| | Виробник |

ТІЛЬКИ RX
Федеральний закон США дозволяє продаж цього пристрою тільки за вказівкою лікаря (або практикуючого фахівця, що має належну ліцензію).



SAGE™ In Vitro Fertilization, Inc.
a CooperSurgical Company
95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611 USA
www.coopersurgical.com

Customer Service:
E-mail:
customer.service@origio.com
Tel: +45 46 79 02 02 Fax: +45 46 79 03 02