

## Гиалуронидаза 80ЕД/мл в растворе с HEPES 6x1,0мл

Предназначено исключительно для проведения лабораторных процедур. Пользователь обязан ограничить использование сред в других целях.		
Описание продукта	Кат.№	Фасовка
Гиалуронидаза 80ЕД/мл в растворе с HEPES 6x1,0мл	ART-4007-A	6X1мл

### Область применения:

Перед проведением процедуры ИКСИ необходимо удалить связанные с ооцитом клетки кумулюса так, чтобы обнажилась зона пеллюцида и появилась возможность удобной работы с яйцеклеткой с помощью пипеток для холдинга и внутрицитоплазматической инъекции сперматозоида. Кратковременная обработка ооцит-кумулясного комплекса раствором гиалуронидазы позволяет разрушить гиалуроновую кислоту, связывающую клетки кумулюса. Благодаря этому клетки кумулюса легко могут быть удалены механически - пипетированием ооцит-кумулясного комплекса тонкой пипеткой (капилляра). Диаметр пипетки (капилляра) должен слегка превышать размер ооцита.

### Описание продукта:

- Гиалуронидаза – фермент, в высокой концентрации присутствующий в акросомах сперматозоидов большинства млекопитающих. Фермент случайным образом разрушает гликозидные связи гиалуроновой кислоты – глюкозаминогликана, образующего внеклеточный матрикс и связывающего вместе клетки кумулюса.
- Среда содержит 0,01 мг/мл аминогликозидного антибиотика гентамицина, 5 мг/мл сывороточного альбумина человека и 0,003 мг/мл фенолового красного.

### Меры предосторожности:

Не используйте среду, если она помутнела, не окрашена в розовый цвет, или в ней обнаруживаются частицы. Продукт содержит 5 мг/мл сывороточного альбумина человека, получаемого из человеческой крови.

**Осторожно:** Работа со всеми производными крови должна проводиться как с потенциально инфекционно опасными веществами. Тестирование исходного материала для получения данного продукта на наличие антител к ВИЧ и ВГ дало отрицательные результаты. HbsAg, РНК HCV, РНК ВИЧ-1 и HBV при анализе исходного материала также не были обнаружены. Обследование доноров крови проводится каждые 4 месяца, все доноры имеют негативный результат анализа на сифилис. Ни один из существующих методов скрининга не гарантирует, что продукты, полученные из человеческой крови, не содержат инфекционных агентов.

Доноры источника материала были проверены на болезнь Крейтцфельда-Якоба (CJD). Благодаря эффективному обследованию доноров и процессу производства продукции риск передачи вирусной инфекции практически отсутствует. Теоретическая вероятность передачи болезни Крейтцфельда-Якоба также считается крайне низкой. За все время использования продукта не было выявлено ни одного случая передачи вирусной инфекции или болезни Крейтцфельда-Якоба через альбумин.

Стандартные методы предотвращения заражения в результате использования медицинской продукции, произведенной из крови или плазмы человека, включают отбор доноров, обследование донорского материала и пулов плазмы на специфические маркеры инфекции и внедрение эффективных мер для дезактивации/ликвидации вирусов на производстве. Несмотря на эти меры, возможность передачи возбудителей инфекции в результате применения медицинской продукции, произведенной из крови или плазмы человека, не может быть исключена полностью. Это касается также возможности передачи неизвестных

или новых вирусов и других патогенов. Случаи передачи вирусов с альбумином, произведенным согласно требованиям Европейской Фармакопеи посредством утвержденных производственных процедур, не описаны.

**Одноразовое использование:** В целях предупреждения контаминации следует работать со средой в стерильных условиях и выливать остатки среды из флакона или пробирки после окончания процедуры.

Среды для ВРТ предназначены только для однократного применения. Результатом повторного использования среды может стать работа с просроченным продуктом и высокий риск бактериальной контаминации материала. Использование просроченного или контаминированного продукта может привести к снижению уровня оплодотворения и/или появлению эмбрионов плохого качества в результате культивирования *in vitro*. Это может стать причиной нарушения развития эмбрионов, их неспособности к имплантации и, как следствие, безрезультатной попытке ЭКО.

**Внимание:** Продукт содержит антибиотик гентамицин сульфат. Перед применением необходимо удостовериться, что пациент не сенсibilизирован по отношению к данному препарату.

#### **Контроль качества:**

Продукт протестирован на эмбриотоксичность на одноклеточных эмбрионах мыши (МЕА), доказано формирование 80% и более бластоцист. Уровень эндотоксина согласно USP критериям не превышает <1 МЕ/мл. Для данного продукта по запросу предоставляется сертификат анализа.

#### **Инструкция по применению:**

- Поместите ооцит-кумуляусные комплексы (ОКК) в каплю Гиалуронидазы объёмом 100мкл, покрытую минеральным маслом для клеточных культур (Кат.№ART-4008). Спустя 30-45секунд, пипетируйте ОКК с помощью тонкой пипетки или капилляра чтобы удалить кумулюс и выделить ооцит со связанными с ним клетками лучистой короны. Пипетка (капилляр) для выделения ооцита с клетками лучистой короны из массы кумулюсных клеток должна иметь внутренний диаметр 250-300мкм.
- Перенесите ооцит в 100мкл каплю Среды Квина усовершенствованной с добавлением HEPES (Кат.№ART-1023/1024), содержащей 5мг/мл человеческого сывороточного альбумина (Кат.№ART-3001/3003) и удалите клетки лучистой короны, аккуратно пипетируя ооцит тонкой пипеткой (капилляром). Пипетка (капилляр) для удаления клеток лучистой короны должна иметь внутренний диаметр порядка 135мкм.
- Далее ооцит, свободный от кумулюса, отмывают в 4-5 100мкл каплях Среды Квина усовершенствованной с добавлением HEPES (Кат.№ART-1023/1024), содержащей 5мг/мл человеческого сывороточного альбумина (Кат.№ART-3001/3003) для окончательного удаления остатков гиалуронидазы и единичных клеток кумулюса.
- Ооцит готов к проведению ИКСИ

#### **Стабильность и условия хранения:**

- Нераспечатанные флаконы храните при температуре от 2°C до 8°C.
- Перед использованием нагрейте до 37°C.
- Взаимодействие с CO<sub>2</sub> следует свести к минимуму во избежание снижения pH до 7,0 и ниже.
- Не замораживать и не нагревать выше 39°C.
- Продукт сохраняет стабильность до истечения срока годности, указанного на упаковке.
- Отбирайте необходимое количество продукта в стерильных условиях.
- Никогда не выливайте отобранную среду обратно во флакон.
- Не используйте продукт, если он стал бесцветным, мутным или имеет признаки микробиологической контаминации.

**SAGE In Vitro Fertilization™** производит полный спектр продуктов для специалистов в области репродуктивной медицины. За последней версией каталога, а также за любой профессиональной информацией обращайтесь, пожалуйста, к представителю компании. Телефон службы поддержки: 8 (812) 318-02-90

**Значение символов:**

Кат.№



Номер партии



Использовать до (год, месяц, день)



Не использовать повторно



Температура хранения



Стерилизовано мембранной фильтрацией (SAL 10<sup>-3</sup>)



Aseptic Technique Sterilization  
Membrane Filtered (SAL 10<sup>-3</sup>)

**Внимание!**

Обратитесь к инструкции по использованию



Продукт соответствует требованиям Medical Device Directive



Product conforms to the Medical Device  
Directive 93/42/EEC

Производитель



**Представительство в России:**

ООО «ОРИДЖИО»  
196158, Санкт-Петербург,  
Пулковское шоссе 40/4 литер А  
БЦ «Технополис»  
Тел. 8 (812) 318-02-90  
[Info-ru@origio.com](mailto:Info-ru@origio.com)  
[www.origio.ru](http://www.origio.ru)



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



SAGE In Vitro Fertilization  
1979 East Locust Street  
Pasadena, CA 91107 USA