Hialuronidase em FertiCult™ Flushing medium



Indicação de uso
Hialuronidase em FertiCult™ Flushing medium é usada no processo de desnudação do oócito para a preparação da injeção intracitoplasmática de espermatozoides (ICSI) ou outras tecnologias de Reprodução Assistida (ART).

Indicações de utilização
Para utilização durante os procedimentos de ART de pacientes e casais submetidos a tratamentos de infertilidade.

Usuário previsto
Os usuários previstos são os profissionais de ART (técnicos de laboratório, embriologistas ou médicos).

População-alvo
A população-alvo é constituída por pacientes e casais submetidos a tratamentos de infertilidade.

COMPOSIÇÃO
Hialuronidase em FertiCult™ Flushing medium é um meio tamponado com HEPES, pronto para uso, que também contém bicarbonato, sais fisiológicos, glicose, lactato, piruvato, albumina sérica humana (4,0 g/L, substância medicinal derivada do plasma sanguíneo humano) e 80 UI/mL de hialuronidase de origem bovina.

Hialuronidase em FertiCult™ Flushing medium não contém nenhum antibiótico.

ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO
- Composição química.
- Critérios em pH: 7,30–7,90 (critérios de liberação: 7,30–7,60).
- Osmolalidade: 270–290 mOsm/kg.
- Teste de endotoxina pela metodologia do Lisado de Amebócito de Limulus (USP <85>): < 0,5 EU/mL.
- Teste de esterilidade pela Ph. Eur. 2.6.1/USP <71>: sem crescimento.
- Ensaio de embrião de camundongo (% de blastocistos após 96 horas; exposição de 30 minutos ao meio de teste): ≥ 80%.
- Uso de produtos da escala Ph. Eur. ou USP, se aplicável.
- Um certificado de análise e a FISPQ estão disponíveis mediante solicitação ou podem ser baixados de www.fertipro.com.

AVISOS ANTES DE USAR

- Não utilizar o produto se estiver turvo ou apresentar qualquer evidência de contaminação microbiana.
- Não utilizar se o lacre do recipiente estiver aberto ou se o produto apresentar defeito no momento da entrega.
- Não utilizar após o prazo de validade.
- Não congelar antes de utilizar.
- Não reesterilizar depois de aberto.
- Para o código de produto HYA010: dependendo do número de procedimentos realizados em um dia, remover o volume necessário de meio em condições assépticas para um recipiente estéril apropriado. Isso evita múltiplas aberturas/ciclos de aquecimento do meio. Descartar o excesso não utilizado.
- Manter na embalagem original até o dia da utilização.

MÉTODO: EXEMPLO DE PROTOCOLO

1. Prepare uma placa contendo uma gotícula de Hialuronidase em FertiCult™ Flushing medium (100 µL) e 3–5 gotículas (100 µL) de um meio adequado para lavagem de oócitos (por exemplo, Meio de Lavagem FertiCult™), tudo sob óleo mineral (por exemplo, FertiCult™ Mineral Oil), e aqueça a 37 °C.
2. Coloque oócitos em Hialuronidase em FertiCult™ Flushing medium (no máximo 5 oócitos) por aproximadamente 30 segundos.
3. Usando uma pipeta fina de vidro, transfira o oócito parcialmente desnudo para a primeira gotícula de lavagem.
4. Remova a corona radiata pipetando os oócitos.
5. Use as outras gotículas para a lavagem posterior dos oócitos desnudos.

Notas:

1. Não incubar em uma incubadora de CO_2. A Hialuronidase em FertiCult™ Flushing medium é tamponada com HEPES; em uma incubadora de CO_2, o pH será reduzido.
2. Cada laboratório deverá consultar seus próprios procedimentos comprovados, otimizados para seu próprio programa médico.

INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO/DESCARTE

- Armazenar a Hialuronidase em FertiCult™ Flushing medium entre 2 e 8 °C.
- Os produtos podem ser utilizados até 7 dias depois de abertos, quando as condições estéreis forem mantidas e os produtos forem armazenados entre 2 e 8 °C.
- Manter afastado da luz do sol.
- Os dispositivos devem ser descartados de acordo com os regulamentos locais para o descarte de dispositivos médicos.

PRECAUÇÕES

- A técnica asséptica deve ser utilizada para evitar possíveis contaminações.
- Use sempre roupas de proteção ao manusear as amostras.
- Todos os produtos derivados do sangue devem ser tratados como potencialmente infecciosos. O material utilizado para fabricar este produto foi testado e considerado não reativo para HBsAg e negativo para Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV e HCV. Além disso, foi testado para parvovírus B19 e não apresentou níveis elevados. Nenhum método de teste conhecido pode garantir que produtos derivados do sangue humano não transmitirão agentes infecciosos.
- As medidas padrão para prevenir infecções resultantes do uso de medicamentos preparados a partir de sangue ou plasma humanos incluem seleção de doadores, triagem das doações individuais e reservas de plasma para marcadores específicos de infecção, além de etapas eficazes de fabricação para inativação/remoção de vírus. Apesar disso, não se pode excluir totalmente a possibilidade de transmissão de agentes infecciosos. Isso também se aplica a vírus desconhecidos ou emergentes e outros patógenos. Não há relatos de transmissão de vírus comprovada com albumina fabricada de acordo com as especificações da Farmacopeia Europeia por processos estabelecidos. Portanto, manuseie todas as amostras como potencialmente capazes de transmitir HIV ou hepatite.
- A hialuronidase utilizada neste produto é derivada de testículo bovino e possui avaliação de risco TSE e Certificado de Adequação (CEP). Os animais dos quais a hialuronidase é proveniente são considerados adequados para consumo humano e originários de países com risco desprezível de BSE, conforme determinado pela resolução de reconhecimento de status de risco de encefalopatia espongiforme bovina em países membros, adotada pela OIE. De acordo com as diretrizes da Organização Mundial da Saúde sobre distribuição de infectividade dos tecidos na transmissibilidade das encefalopatias espongiformes (2010) e a ISO 22442-1, tecidos de origem bovina são classificados como “tecidos sem infectividade detectada”.

- Qualquer incidente grave, conforme definido no Regulamento Europeu sobre Dispositivos Médicos 2017/745, que tenha ocorrido durante o uso do produto deve ser comunicado à Intermedical (empresa detentora do registro) e, se aplicável, à autoridade competente do país em que o produto está registrado (ANVISA – Brasil).

RESUMO DA SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO (SSCP)

O SSCP para Hialuronidase em FertiCult™ Flushing medium descreve características de segurança e desempenho para o meio e está disponível no site da FertiPro NV (www.fertipro.com) ou usando o código QR. Para outras questões relacionadas à segurança e desempenho, entre em contato com a FertiPro NV para atendimento ao cliente ou suporte técnico.

ANVISA

Importador Brasil:
INTERMEDICAL EQUIPAMENTOS UROLÓGICOS LTDA
Rua Paissandu, 288 – Laranjeiras
Rio de Janeiro – RJ
CEP: 22210-080
CNPJ: 01.856.395/0001-91

Se ocorrerem problemas usando este produto, entre em contato com nosso Atendimento ao Consumidor: (021) 2196-6100.

Registro ANVISA nº: 80308320072 (Classe IV – Meio de Cultura para Fertilização In Vitro).

Responsável técnico no Brasil: Ronaldo Reis Fontoura – CRM 525 1022-5