

ORIGIO® Gradient™ 100

Product No.:

8400



Languages:



Customer Service:

E-mail: sales@coopersurgical.com



ORIGIO a/s
Knardrupvej 2, 2760 Måløv, Denmark
www.fertility.coopersurgical.com
Tel.: +45 46 79 02 00

origio

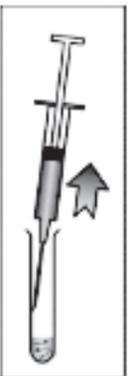
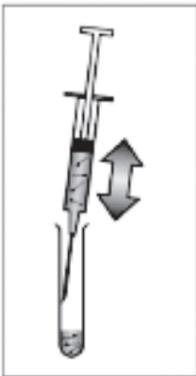
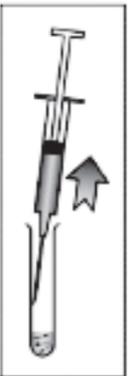
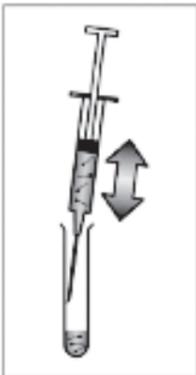
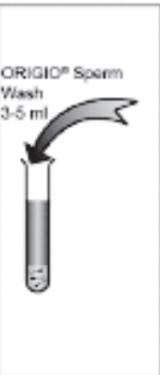
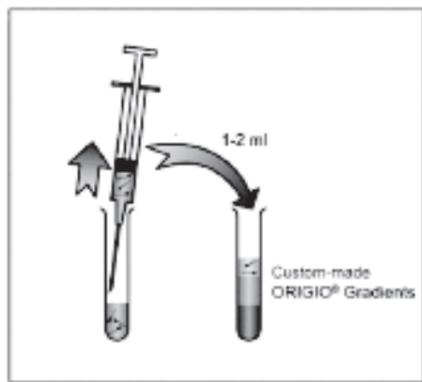
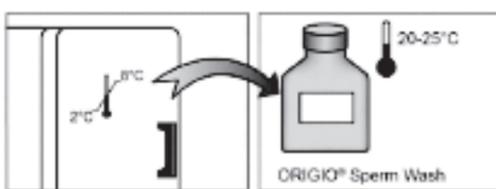
a CooperSurgical Company

Ingredientia

8400 ORIGIO® Gradient™ 100
Aqua; CaCl₂; Glucosum; Taurinum; Acidum edeticum; HEPES; KCl; MgSO₄; NaCl; NaHCO₃; NaH₂PO₄; Natrii citras; Pyruvas; Silanii silica colloidalis



bg	Символи	Изхвърлете излишните (неизползвани) вещества след затопляне.	Използвайте в рамките на 28 дни след отваряне.	Не използвайте, ако опаковката е повредена.
cs	Symboly	Po zahřátí zlikvidujte přebytečný (nepoužitý) materiál.	Použijte do 28 dnů po otevření.	Nepoužívejte, je-li obal poškozený
da	Symboler	Kassér (ubrugt) overskudsmedie efter opvarmning.	Anvendes inden for 28 dage efter åbning.	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.
de	Symbole	Überschüssige (unbenutzte) Medien nach Erwärmung entsorgen.	Nach dem Öffnen innerhalb von 28 Tagen verwenden.	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
el	Σύμβολα	Οι (μη χρησιμοποιηθείσες) ποσότητες θερμπικου υλικου που περισσεuous και έχουν θερμανθεί θα πρέπει να απορρίπτονται.	Να χρησιμοποιηθεί εντός 28 ημερών αφού ανοιχθεί.	Να μη χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.
en	Symbols	Discard excess (unused) media following warming.	Use within 28 days of opening.	Do not use if package is damaged.
es	Símbolos	Una vez calentado, desechar el medio sobrante (sin utilizar).	Utilizar el producto en los 28 días siguientes a su apertura.	No utilizar si el envase está dañado.
et	Sümbolid	Visata üleliigne (kasutamata) toode pärast soojendamist ära.	Kasutada 28 päeva jooksul pärast avamist.	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud.
fr	Symboles	Éliminer l'excès de milieu (non utilisé) au terme du réchauffement.	Utiliser dans les 28 jours suivant son ouverture.	Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé.
hr	Simboli	Bacite višak medija (neiskorištenog) koji niste upotrijebili nakon zagrijavanja.	Koristiti u roku od 28 dana od otvaranja.	Ne koristite ako je pakiranje oštećeno.
hu	Szimbólumok	Felmelegítés után a fennmaradó (fel nem használt) készítményt öntse ki.	Felbontás után 28 napon belül használja fel.	Ne használja ha sérült a csomagolás.
is	Tákn	Farga skal ætisleymf (ónotuðu efni) eftir hitun.	Notist innan 28 sólarhringa frá opnun.	Notist ekki ef umbúðir virðast skemmdar.
it	Simboli	Smaltire i terreni in eccesso (non utilizzati) dopo l'incubazione.	Utilizzare entro ventotto giorni dall'apertura.	Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
kk	Таңбалар	Жылытқаннан кейін артық (пайдаланылмаған) затты тастау керек.	Ашқаннан кейін 28 күнде пайдалану керек.	Қаптамасы бүлінген болса, пайдалануға болмайды.
lt	Simboliai	Pašildytą perteklinę (nepanaudotą) terpę išmeskite.	Sunaudoti per 28 dienas nuo atidarymo.	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista.
lv	Simboli	Pēc sasilšanas šķīduma pārpalikumi (kas netika izlietoti) ir jāizmet.	Izmantot 28 dienu laikā pēc atvēršanas.	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts.
mk	Симболи	По загревањето, вишокот (неупотребен) медиум да се фрли.	Да се употреби во рок од 28 дена по отворањето.	Да не се употребува ако амбалажата е оштетена.
nl	Symboelen	Overtollige (ongebruikte) media na verwarming weggoaien.	Gebruik binnen 28 dagen na opening.	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.
no	Symboler	Kasser overflødig (ubrukt) medier etter oppvarming.	Bruk innen 28 dager etter åpning.	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadd.
pt	Símbolos	Eliminar o excesso de produto (não utilizado) depois do aquecimento.	Usar dentro de 28 dias após a abertura.	Não utilizar se a embalagem estiver danificada.
ro	Simboluri	Eliminai cantitatea de mediu în exces (neutilizată) după încălzire.	A se utiliza în decurs de 28 zile de la deschidere.	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.
ru	Символы	После нагревания неиспользованную среду необходимо утилизировать.	Использовать в течение 28 дней после открывания.	Не использовать, если упаковка повреждена.
sk	Symboly	Po zahriatí zlikvidujte prebytočný (nepoužitý) materiál.	Spotrebujte do 28 dní od otvorenia.	Nepoužívajte, ak je obal poškodený.
sl	Simboli	Po segrevanju zavržite odvečni (neuporabljen) medij.	Uporabite v 28 dneh po odprtju.	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana.
sv	Symboler	Kassera överblivet (oanvänt) medium efter uppvärmning.	Används inom 28 dagar efter öppnandet.	Får ej användas om förpackningen är skadad.
tr	Semboller	Artan (kullanılmayan) medyaı istarak bertaraf ediniz.	Açtıktan 28 gün içerisinde kullanın.	Paket hasarlı ise kullanmayın.
uk	Символи	Після нагрівання надлишок середовищ (невикористаний) необхідно видалити.	Використати протягом 28 днів з моменту відкриття.	Не використовуйте, якщо упаковка має пошкодження.



bg - български

За ефикасното разделяне на подвижната сперма от отделеното количество семенна течност чрез метода на градиента за плътност.

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.

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 ≤ 0,8 EU/ml (Ph.Eur., USP)
Тестван за преживяемостта на спермата
Бележка: Резултатите от всяка партида са посочени в Сертификат за анализ, който можете да намерите на www.fertility.coopersurgical.com.

Буферна система
ORIGIO® Gradient™ е изцяло буферизирано с HEPES вещество и не изисква предварителна инкубация преди употреба.

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 трябва да се използва в рамките на 28 дни след отварянето. 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:
1. Опаковката на продукта изглежда повредена или разпечатана.
2. Срокът на годност е изтекъл.
3. Продуктът се обезцвети, потъмнее, потъмнее или покаже признаци на микробно заразяване.

Бележка: Имайте предвид, че може да се получи утаяване (колоидни агрегати). Препоръчва се преливане на средата, ако има утаяване.

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.

Указания за употреба

1. За подготовка на персонализиран градиент използвайте схемата по-долу, за да подготвите избрания градиент, използвайки ORIGIO® Gradient™ 100 и ORIGIO® Sperm Wash.

ORIGIO® Gradient™ 100	ORIGIO® Sperm Wash	Краини резултати
8 мл	2 мл	= 10 мл долна фаза 80% разтвор
4 мл	6 мл	= 10 мл горна фаза 40% разтвор

2. Поставете всички компоненти на стайна температура (20-25°C) преди употреба.

3. За всеки 1-2 мл използвана проба от спермата подгответе отделен градиент, като използвате 1-2 мл от горна фаза (40% ORIGIO® Gradient™) внимателно над слой от 1-2 мл от долна фаза (80% ORIGIO® Gradient™.) Ще постигнете оптимални резултати, ако градиентите се подготвят непосредствено преди употреба.

4. Внимателно разпределете до 2 мл от втечнената проба сперма върху подготвения градиент. Може да се внимава да не се претовари градиента тъй като това може да доведе до намален добив на сперма.

5. Градиентът се центрофугира при 300-400 g за 15-20 минути. Скоростта и продължителността на центрофугирането може да се промени, за да се подобри качеството и/или добива на събраната сперма, в зависимост от първоначалните характеристики на спермата.

6. Отделете супернатанта от утайката и прехвърлете утайката с нов стерилен накрайник в чиста конична центрофугираща епруветка за тестване, съдържаща 3-5 мл ORIGIO® Sperm Wash.

7. Центрофугирайте при 200-300 g за 5-10 минути. Аспирирайте и отделете по-голямата част от супернатанта. Повторете тази процедура на измиване.

8. Накрая скачете отново утайката в съответното вещество според по-нататъшната процедура; определете подвижността и концентрацията на сперматозоидите.

9. При необходимост разтворете допълнително скачената отново утайка със сперма, за да добиете нужната концентрация.

БЕЛЕЖКА: За IVF процедури е препоръчително да се използва специализирано вещество за оплождане (напр. ORIGIO® Sequential Fert™ или Quinns Advantage™ Fertilization Medium), когато скачвате отново утайката (стъпки 8/9). За ICSI процедури, когато не се използва бездвижващо вещество (напр. PVP, SpermSlow™) за селектирането на сперма, е препоръчително да се използва алтернативно съдържащо вещество за повторното скачване на утайка (стъпки 8/9).

БЕЛЕЖКА: Продължителното съхраняване преди употреба на повторно скачените утайки със сперма, независимо от използваното вещество, може да увеличи ДНК-фрагментационния индекс на спермата, предимно в случаи на фактор безплодие при мъжете. 1, 2

¹ Jackson R.E, et al., Effects of semen storage and separation techniques on sperm DNA fragmentation. Fertil Steril. 2010;94(7):2626-2630.

² Balasuria A, et al., Processes involved in assisted reproduction technologies significantly increase sperm DNA fragmentation and phosphatidylserine translocation. Andrologia. 2014 Mar; 46(2):86-97.

cs - čeština

Pro účinnou separaci motilních spermií z ejakulátu pomocí metody hustotního gradientu.

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.

Testování v rámci kontroly kvality
Test sterility (Ph.Eur., USP)
Test osmolality (Ph.Eur., USP)
Test pH (Ph.Eur., USP)
Test endotoxinů ≤ 0,8 EU/ml (Ph.Eur., USP)
Test přežití spermií
Upozornění: Výsledky pro každou vsádku jsou uvedeny v Osvědčení o analýze, které je k dispozici na www.fertility.coopersurgical.com.

Pufrovací systém
Přípravek ORIGIO® Gradient™ je médium kompletně pufrované roztokem HEPES a před použitím nevyžaduje preinkubaci.

Pokyny pro skladování a stabilita
Produkty se vyrábí asepticky a dodávají se sterilní.
Uchovávejte v původní lahvičce při teplotě 2–8 °C, chraňte před světlem.
Nezmrazujte.
Po zahřátí zlikvidujte přebytečný (nepoužitý) materiál.
Produkt musí být použit během 28 dní po otevření.
Při skladování podle pokynů výrobce je výrobek stabilní do data použitelnosti uvedeného na štítku.

Preventivní opatření a varování
Nepoužívejte produkt, pokud:
1. Je obal produktu poškozený nebo těsnění porušené.
2. Došlo k překročení data použitelnosti.
3. Produkt se odbarvuje, zakaluje se, zahušťuje se nebo vykazuje jakékoli známky mikrobiální kontaminace.

Upozornění: Může dojít ke srážení (tvorbě kolidních shluků). V takovém případě se doporučuje provést dekantaci materiálu.

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 zařízenými speciálně určenými pro tento účel.

Upozornění: Zlikvidujte zařízení v souladu s místními předpisy pro likvidaci zdravotnických prostředků.

Pokyny pro použití
1. Při přípravě gradientu použijte níže uvedený graf pro zvolený gradient pomocí přípravků ORIGIO® Gradient™ 100 a ORIGIO® Sperm Wash.

ORIGIO® Gradient™ 100	ORIGIO® Sperm Wash	Konečný výsledek
8 ml	2 ml	= 10 ml 80% roztoku spodní fáze
4 ml	6 ml	40 % roztoku horní fáze

- Před použitím nechte všechny komponenty vytemperovat na pokojovou teplotu (20–25 °C).

- Pro každé použité 1–2 ml vzorku spermií připravte samostatný gradient pomocí 1–2 ml horní fáze (40% ORIGIO® Gradient™) pečlivě podloženoh 1–2 ml spodní fáze (80% ORIGIO® Gradient™.) *Optimálních výsledků dosáhnete, pokud jsou gradienty připraveny krátce před použitím.*

- Opatrně aplikujte 2 ml tekutého vzorku semene na horní část připraveného gradientu. *Dávejte pozor, abyste gradient nepřeplnili, mohlo by dojít k slabému výtěžku spermií.*

- Provéďte odstředění gradientu při 300–400 g po dobu 15–20 minut. *Podle úvodních vlastností spermií lze rychlost centrifugace a dobu trvání upravit, aby byla zlepšena kvalita nebo výtěžek odebraných spermií.*

- Oddělte supernatant od peletu a přenešte pelet s novým sterilním hrotem do čisté kuželovité centrifugační zkumavky, která obsahuje 3–5 ml přípravku ORIGIO® Sperm Wash.

- Odstředte při 200–300 g po dobu 5-10 minut. Odsajte a odstraňte většinu supernatantu. Postup promyti opakujte.

- Nakonec pelet resuspendujte ve vhodném roztoku v souladu s dalším postupem a stanovte hybnost a koncentraci spermií.

- Je-li to nutné, pelet se spermatem nařeďte, abyste dosáhli požadované koncentrace spermií.

UPOZORNĚNÍ: U in vitro fertilizace (IVF) postupů doporučujeme, aby se při resuspendaci peletu (kroky 8/9) používalo specializované oploďňovací médium (např. ORIGIO® Sequential Fert™ nebo Quinns Advantage™ Fertilization Medium). U postupů intracytoplazmatické injekce spermií (ICSI), kde se pro výběr spermií nepoužívá imobilizační médium (např. PVP, SpermSlow™), doporučujeme, aby se při resuspendaci peletu (kroky 8/9) používalo alternativní médium pro kultivaci oocytů.

UPOZORNĚNÍ: Delší skladování před použitím resuspendovaných pelet se spermiemi může bez ohledu na použítá média zvýšit index fragmentace DNA, zejména u případů mužského faktoru neplodnosti. 1, 2

- Jackson R.E, et al., Effects of semen storage and separation techniques on sperm DNA fragmentation. Fertil Steril. 2010;94(7):2626–2630.

- Balauria A, et al., Processes involved in assisted reproduction technologies significantly increase sperm DNA fragmentation and phosphatidylserine translocation. Andrologia. 2014 Mar; 46(2):86-97.

da - dansk

Til effektiv separation af motile sædceller fra sædprøven ved hjælp af densitetsgradientmetoden.

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).

Kvalitetskontrol
Test af sterilitet (Ph.Eur., USP)
Test af osmolalitet (Ph.Eur., USP)
Test af pH (Ph.Eur., USP)
Test af endotoksin ≤ 0,8 EU/ml (Ph.Eur., USP)
Test af sædcelleoverlevelse
Bemærk: Resultaterne for hver batch er anført på et analysecertifikat, der er tilgængeligt på www.fertility.coopersurgical.com.

Buffersystem
ORIGIO® Gradient™ er et fuldstændig HEPES-bufferet medium og kræver ikke præinkubation før anvendelse.

Opbevaringsanvisninger og stabilitet
Produkterne 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 opvarming.
Produktet skal anvendes inden for 28 dage efter åbningen.
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:
1. Produktemballagen er beskadiget, eller hvis forseglingen er brudt.
2. Udløbsdatoen er overskredet.
3. Produktet bliver misfarvet, uklart, grumset eller viser tegn på mikrobiel kontaminering.

Bemærk: Vær opmærksom på, at der kan forekomme præcipitation (kolloide aggregater). Dekantering af mediet anbefales, når der forekommer præcipitation.

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.

Brugsanvisning

- Nedenstående skema anvendes til at præparere den foretrukne gradient ved hjælp af ORIGIO® Gradient™ 100 og ORIGIO® Sperm Wash.

ORIGIO® Gradient™ 100	ORIGIO® Sperm Wash	Slutresultat
8 ml	2 ml	= 10 ml nedre fase 80 % opløsning
4 ml	6 ml	= 10 ml øvre fase 40 % opløsning

- Sørg for, at alle komponenter har stuetemperatur (20-25 °C) før anvendelse.

- For hver 1-2 ml sædprøve, der anvendes, skal der præpareres en separat gradient ved først at placere 1-2 ml øvre fase (40 % ORIGIO® Gradient™), hvorefter der omhyggeligt under dette lag placeres 1-2 ml nedre fase (80% ORIGIO® Gradient™.) *Optimale resultater kan opnås, hvis gradienterne præpareres kort før anvendelse.*

- Dispensér omhyggeligt op til 2 ml flydende sædprøve oven på den præparerede gradient. *Man skal passe på ikke at overbelaste gradienten, da dette kan føre til ringe sædudbytte.*

- Gradienten centrifugeres ved 300-400 g i 15-20 minutter. *Centrifugeringshastighed og -varighed kan ændres for at forbedre kvaliteten og/eller udbyttet af den indsamlede sæd, afhængigt af de indledende sæd karakteristika.*

- Fjern supernatanten fra pellet og transferer pellet med en ny steril spids til et rent konisk centrifugeglas, som indeholder 3-5 ml ORIGIO® Sperm Wash.

- Centrifuger ved 200-300 g i 5-10 minutter. Aspirér og fjern det meste af supernatanten. Gentag denne vaskeprocedure.

- Endelig resuspenderes pellet i et passende medie afhængig af den videre procedure; fastslå motiliteten og koncentrationen af spermatozoer.

- Hvis der er behov for det, kan den resuspenderede pellet yderligere fortyndes for at opnå den ønskede sædkoncentration.

BEMÆRK: For IVF-procedurer tilrådes det, at et specialiseret fertiliseringsmedium (f.eks. ORIGIO® Sequential Fert™ eller Quinns Advantage™ Fertilization Medium) anvendes, når resuspenderede pellet (trin 8/9). For ICSI-procedurer, hvor der ikke anvendes noget imobiliseringsmedium (f.eks. PVP, SpermSlow™) til sædcelleudvælgelse, tilrådes det, at et alternativt opbevaringsmedium anvendes, når pellet resuspenderes (trin 8/9).

BEMÆRK: Længerevarende opbevaring før brug af resuspenderede pellet, uanset hvilket medie der anvendes, kan forøge DNA-fragmenteringsindekset for sæden, især i tilfælde med mandlig infertilitet. 1, 2

- Jackson R.E, et al., Effects of semen storage and separation techniques on sperm DNA fragmentation. Fertil Steril. 2010;94(7):2626–2630.

- Balauria A, et al., Processes involved in assisted reproduction technologies significantly increase sperm DNA fragmentation and phosphatidylserine translocation. Andrologia. 2014 Mar; 46(2):86-97.

de - deutsch

Spermien vom Ejakulat mittels der Dichtegradient-Methode.

Dieses Produkt ist zur ART-Behandlung bestimmt, unabhängig davon, ob der Grund Zentrifugenröhrchen mit 3-5 ml ORIGIO®

Sperm Wash übertragen.
7. Mit 200-300 g für 5-10 Minuten zentrifugieren. Den Großteil des Überstands ansaugen und entfernen. Wiederholen Sie diesen Waschvorgang.

8. Schließlich das Pellet in ein für die weitere Verwendung geeignetes Medium resuspendieren; Beweglichkeit und Konzentration der Spermatozoen bestimmen.
9. Falls notwendig, das resuspendierte Sperma-Pellet weiter verdünnen, um die gewünschte Spermkonzentration zu erhalten.

HINWEIS: Für IVF-Prozess wird empfohlen, für das Resuspendieren des Pellets ein spezialisiertes Befruchtungsmedium (z. B. ORIGIO® Sequential Fert™ oder Quinns Advantage™ Fertilization Medium) zu verwenden (Schritte 8/9). Für ICSI-Prozesse, für die kein Imobilisationsmedium (wie z. B. PVP, SpermSlow™) benötigt wird, wird empfohlen, ein alternatives Holding Medium für die Resuspendierung des Pellets zu verwenden (Schritte 8/9).

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 muss nach dem Öffnen innerhalb von 28 Tagen verwendet werden.
Bei Lagerung gemäß den Herstellervorschriften ist das Produkt bis zum auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum stabil.

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise
Das Produkt nicht benutzen, wenn:

- Die Produktverpackung oder der Verschluss beschädigt ist.
- Das Verfallsdatum überschritten ist.
- Das Produkt sich verfärbt, trüb wird oder Anzeichen einer mikrobiellen Kontamination aufweist.

Hinweis: Es können Ablagerungen (kolloide Aggregate) auftreten. In diesem Fall wird empfohlen, das Medium umzufüllen.

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.

Hinweise: Bitte beachten Sie bei der Entsorgung die örtlichen Bestimmungen zur Entsorgung von medizinischen Abfällen.

Hinweise zum Gebrauch

- Für einen Gradienten nach Benutzervorgaben verwenden Sie die unten stehende Tabelle, um den gewünschten Gradienten mittels ORIGIO® Gradient™ 100 und ORIGIO® Sperm Wash herzustellen.

ORIGIO® Gradient™ 100	ORIGIO® Sperm Wash	Endergebnis
8 ml	2 ml	= 10 ml 80 %-Lösung untere Phase
4 ml	6 ml	= 10 ml 40 %Lösung obere Phase

- Alle Komponenten vor der Verwendung auf Raumtemperatur (20-25 °C) bringen.

- Pro 1-2 ml der verwendeten Spermaprobe einen separaten Gradienten mittels 1-2 ml oberer Phase (40 % ORIGIO® Gradient™) vorbereiten, welche vorsichtig mit 1-2 ml unterer Phase (80 % ORIGIO® Gradient™) unterschichtet wird. *Für optimale Ergebnisse die Gradienten kurz vor der Verwendung vorbereiten.*

- Vorsichtig 12 ml verflüssigte Spermaprobe oben auf den vorbereiteten Gradienten geben. *Es sollte darauf geachtet werden, dass der Gradient nicht überladen wird, da die Spermienausbeute dadurch niedrig ausfallen könnte.*

- Der Gradient wird für 15–20 Minuten bei 300–400 g zentrifugiert. *Geschwindigkeit und Dauer der Zentrifugation können angepasst werden, um die Qualität bzw. Ausbeute der gesammelten Spermien zu verbessern, abhängig von den anfänglichen Eigenschaften des Spermas.*

- Den Überstand vom Pellet entfernen und das Pellet mit einer neuen, sterilen Spitze in ein sauberes, konisches Zentrifugenröhrchen mit 3-5 ml ORIGIO®

Sperm Wash übertragen.
7. Mit 200-300 g für 5-10 Minuten zentrifugieren. Den Großteil des Überstands ansaugen und entfernen. Wiederholen Sie diesen Waschvorgang.

8. Schließlich das Pellet in ein für die weitere Verwendung geeignetes Medium resuspendieren; Beweglichkeit und Konzentration der Spermatozoen bestimmen.
9. Falls notwendig, das resuspendierte Sperma-Pellet weiter verdünnen, um die gewünschte Spermkonzentration zu erhalten.

HINWEIS: Für IVF-Prozess wird empfohlen, für das Resuspendieren des Pellets ein spezialisiertes Befruchtungsmedium (z. B. ORIGIO® Sequential Fert™ oder Quinns Advantage™ Fertilization Medium) zu verwenden (Schritte 8/9). Für ICSI-Prozesse, für die kein Imobilisationsmedium (wie z. B. PVP, SpermSlow™) benötigt wird, wird empfohlen, ein alternatives Holding Medium für die Resuspendierung des Pellets zu verwenden (Schritte 8/9).

HINWEIS: Längere Lagerung der resuspendierten Sperma-Pellets vor deren Verwendung kann, ungeachtet der verwendeten Medien, den DNA-Fragmentationsindex des Spermias erhöhen, insbesondere in Fällen von männlicher Unfruchtbarkeit. 1, 2

HINWEIS: Längere Lagerung der resuspendierten Sperma-Pellets vor deren Verwendung kann, ungeachtet der verwendeten Medien, den DNA-Fragmentationsindex des Spermias erhöhen, insbesondere in Fällen von männlicher Unfruchtbarkeit. 1, 2

- Jackson R.E, et al., Effects of semen storage and separation techniques on sperm DNA fragmentation. Fertil Steril. 2010;94(7):2626–2630.

- Balauria A, et al., Processes involved in assisted reproduction technologies significantly increase sperm DNA fragmentation and phosphatidylserine translocation. Andrologia. 2014 Mar; 46(2):86-97.

el - ελληνικά

Για τον αποτελεσματικό διαχωρισμό του κινητικού σπέρματος από το εκπερμάσμα με τη μέθοδο διαβάθμισης πυκνότητας.

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 εκπαιδευμένους στην ART.

Δοκιμή ποιοτικού ελέγχου
Δοκιμασία στεριότητας (Ph.Eur., USP)
Έλεγχος ωσμωριοακότητας κατά βάρος (Ph.Eur., USP)
Έλεγχος pH (Ph.Eur., USP)
Έλεγχος ενδοτοξίνης ≤ 0,8 EU/ml (Ph.Eur., USP)
Έλεγχος για τη βιωσιμότητα του σπέρματος
Σημείωση: Τα αποτελέσματα κάθε παρτίδας αναφέρονται σε ένα πιστοποιητικό ανάλυσης, το οποίο είναι διαθέσιμο στον ιστότοπο www.fertility.coopersurgical.com.

Σύστημα ρυθμιστικού διαλύματος
Το ORIGIO® Gradient™ είναι ένα θρεπτικό υλικό πλήρως ρυθμισμένο με HEPES και δεν απαιτεί προ-ετώαση πριν από τη χρήση.

Οδηγίες φύλαξης και σταθερότητα
Τα προϊόντα υποβάλλονται σε επεξεργασία υπό άσπτες συνθήκες και παρέχονται αποστειρωμένα.
Φυλάσσετε το προϊόν στον αρχικό περιέκτη από το φως, σε θερμοκρασία 2-8°C, προστατευμένο από το φως.
Μην καταψύχετε.
Οι (μη χρησιμοποιηθείσες) ποσότητες θρεπτικού υλικού που περισσεύουν και έχουν θερμανθεί θα πρέπει να απορρίπτονται.
Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 28 ημερών αφού ανοιχθεί.
Όταν φυλάσσετε σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, το προϊόν παραμένει σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην επκέτα.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις
Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν:

- Η συσκευασία του προϊόντος φανεραι να έχει υποστεί ζημιά ή εάν η συσκευασία είναι καστραμμένη.
- Έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.
- Το προϊόν αποχρωματίζεται, θολώνει ή παρουσιάζει οποιαδήποτε ένδειξη μικροβιακής μόλυνσης.

Σημείωση: Λάβετε υπόψη ότι μπορεί να παρατηρηθεί κατακρήμνιση του υλικού (κολλοειδή συμπλέγματα). Συνιστάται η μετάγγιση του υλικού όταν παρατηρείται κατακρήμνιση.

Σημείωση: Λάβετε υπόψη ότι απαιείται 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.

Οδηγίες χρήσης

- Για την προσαρμοσμένη παρασκευή διαβάθμισης, χρησιμοποιήστε το παρακάτω διάγραμμα για να παρασκευάσετε μια επιλεγμένη διαβάθμιση χρησιμοποιώντας ORIGIO® Gradient™ 100 και ORIGIO® Sperm Wash.

ORIGIO® Gradient™ 100	ORIGIO® Sperm Wash	Τελικό αποτέλεσμα
8 ml	2 ml	= 10 ml κατώτερης φάσης διαλύματος 80%
4 ml	6 ml	= 10 ml ανώτερης φάσης διαλύματος 40%

- Πριν από τη χρήση, φέρτε όλα τα συστατικά σε θερμοκρασία δωματίου (20-25 °C).

- Για κάθε 1-2 ml δείγματος σπέρματος που χρησιμοποιείται, παρασκευάστε μια χωριστή διαβάθμιση χρησιμοποιώντας 1-2 ml της ανώτερης φάσης (40% ORIGIO® Gradient™) προσεκτικά επιστρωμένα σε 1-2 ml της κατώτερης φάσης (80% ORIGIO® Gradient™.) *Βέλτιστα αποτελέσματα μπορεί να επιτευχθούν εάν οι διαβαθμίσεις παρασκευάζονται αμέσως πριν από τη χρήση.*

- Μεταφέρετε προσεκτικά έως 2 ml ρευστοποιημένο δείγματος σπέρματος πάνω στην παρασκευασμένη διαβάθμιση. *Θα πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή ώστε η βαμβίδα να μην υπερφορτώνεται, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε φτωχή απόδοση σπέρματος.*

- Πραγματοποιείται φυοκέντρωση της διαβάθμισης στα 300-400 g για 15-20 λεπτά. *Η ταχύτητα και η διάρκεια φυοκέντρωσης μπορούν να τροποποιηθούν ώστε να βελτιωθεί η ποιότητα ή/και η απόδοση του συλλεγόμενου σπέρματος, ανάλογα με τα αρχικά χαρακτηριστικά του σπέρματος.*

- Αφαιρέστε το υπερκείμενο από το ζήτημα και μεταφέρετε το ζήτημα με ένα νέο στείρο ρύγχος σε ένα καθαρό κυνικό δοκιμαστικό σωληνάριο φυοκέντρωσης που περιέχει 3-5 ml ORIGIO® Sperm Wash.

- Φυοκεντρώστε στα 200-300 g για 5-10 λεπτά. Αναρροφήστε και αφαιρέστε το περισσότερο υπερκείμενο. Επαναλάβετε αυτή τη διαδικασία πλύσης.

- Τέλος, αιωρήστε εκ νέου το ζήτημα στο κατάλληλο θρεπτικό υλικό σύμφωνα με την περαιτέρω διαδικασία: προσδιορίστε την κινητικότητα και τη συγκέντρωση των σπερματοζωαρίων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για τις διαδικασίες IVF, ενδείκνυται η χρήση ενός εξειδικευμένου θρεπτικού υλικού γονιμοποίησης (π.χ. ORIGIO® Sequential Fert™ ή Quinns Advantage™ Fertilization Medium), κατά την εκ νέου αιώρηση του ιζήματος (στάδια 8/9). Για τις διαδικασίες ICSI, όπου δεν χρησιμοποιείται θρεπτικό υλικό ακινητοποίησης (π.χ. PVP, SpermSlow™) για την επιλογή σπέρματος, ενδείκνυται η χρήση ενός εναλλακτικού θρεπτικού υλικού συγκράτησης κατά την επαναιώρηση του ιζήματος (στάδιο 8/9).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η παρατεταμένη φύλαξη πριν από τη χρήση των επαναιωρημένων ιζημάτων σπέρματος, ανεξάρτητα από τα θρεπτικά υλικά που χρησιμοποιούνται, μπορεί να αυξήσει τον δείκτη κατακερματισμού του DNA, ειδικά σε περιστατικά ανδροκού παράγοντα υπογονιμότητας. 1, 2

- Jackson R.E, et al., Effects of semen storage and separation techniques on sperm DNA fragmentation. Fertil Steril. 2010;94(7):2626–2630.

- Balauria A, et al., Processes involved in assisted reproduction technologies significantly increase sperm DNA fragmentation and phosphatidylserine translocation. Andrologia. 2014 Mar; 46(2):86-97.

en - english

For the efficient separation of motile sperm from the ejaculate by the density gradient method.

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.

Quality control testing
Sterility tested (Ph.Eur., USP)
Osmolality tested (Ph.Eur., USP)
pH tested (Ph.Eur., USP)
Endotoxin tested ≤ 0,8 EU/ml (Ph.Eur., USP)
Sperm survival tested
Note: The results of each batch are stated on a Certificate of Analysis, which is available at www.fertility.coopersurgical.com.

Buffer system
ORIGIO® Gradient™ is a fully HEPES-buffered medium and does not require pre-incubation before use.

Storage instructions and stability
The products are aseptically processed and supplied sterile.
Store in original container at 2-8°C, protected from light.
Discard excess (unused) media following warming.
The product is to be used within 28 days after opening.
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 becomes discoloured, cloudy, turbid, or shows any evidence of microbial contamination.

Note: Please be aware that precipitation (colloidal aggregates) may occur. Decanting the medium is recommended when precipitation is present.

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.

Instructions for use

- For custom gradient preparation, use the chart below to prepare a chosen gradient using ORIGIO® Gradient™ 100 and ORIGIO® Sperm Wash.

ORIGIO® Gradient™ 100	ORIGIO® Sperm Wash	End result
8 ml	2 ml	= 10 ml lower phase 80% solution
4 ml	6 ml	= 10 ml upper phase 40% solution

- Bring all components to room temperature (20-25°C) before use.

- For each 1-2 ml of semen sample used, prepare a separate gradient using 1-2 ml of upper phase (40% ORIGIO® Gradient™) carefully underlain with 1-2 ml of lower phase (80% ORIGIO® Gradient™.) *Optimal results may be achieved if gradients are prepared shortly before use.*

- Carefully dispense up to 2 ml of liquefied semen sample on top of the prepared gradient. *Care may be taken not to overload the gradient, as this may result in a poor sperm yield.*

- The gradient is centrifuged at 300-400 g for 15-20 minutes. *Centrifugation speed and duration may be modified to improve the quality and/or yield of sperm collected, depending on the initial semen characteristics.*

- Remove the supernatant from the pellet and transfer the pellet with a new sterile tip into a clean conical centrifugal test tube containing 3-5 ml of ORIGIO® Sperm Wash.

- Centrifuge at 200-300 g for 5-10 minutes. Aspirate and remove most of the supernatant. Repeat this washing procedure.

- Finally, re-suspend the pellet in an appropriate medium according to further procedure; determine the motility and concentration of spermatozoa.

0746
Ver. 5: 2022.Mar.30
2/3

ORIGIO® Gradient™ 100 sobrante (sin utilizar). Utilizar el producto en los 28 días siguientes a su apertura. Cuando se conserva siguiendo las instrucciones del fabricante, el producto se mantiene estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

Precauciones y advertencias

No utilizar el producto si:

- El envase parece dañado o el precinto está roto.
- Ha caducado.
- El producto se decolora, se pone turbio o muestra signos de contaminación microbiana.

Nota: Deberá tenerse en cuenta que podría producirse precipitación (agregados coloidales). Se recomienda decantar el medio cuando exista precipitación.

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.

Instrucciones de uso

- Para una preparación del gradiente personalizada, utilice el siguiente gráfico para preparar un gradiente determinado con ORIGIO® Gradient™ 100 y ORIGIO® Sperm Wash.

ORIGIO® Gradient™ 100	ORIGIO® Sperm Wash	Resultado final
8 ml	2 ml	= 10 ml de solución al 80 % para la fase inferior
4 ml	6 ml	= 10 ml de solución al 40 % para la fase superior

- Mantenga todos los componentes a temperatura ambiente (20-25 °C) antes de su uso.

- Por cada 1-2 ml de muestra de semen utilizados, prepare un gradiente independiente a partir de 1-2 ml de fase superior (ORIGIO® Gradient™ al 40 %) bajo 1-2 ml de fase inferior (ORIGIO® Gradient™ al 80 %). *Si los gradientes se preparan justo antes de su uso, se pueden obtener unos resultados óptimos.*

- Añada cuidadosamente 2 ml de la muestra de semen licuado sobre el gradiente preparado. *Tenga cuidado de no saturar el gradiente ya que podría conllevar a un campo de esperma de mala calidad.*

- El gradiente se centrifuga a una velocidad de 300-400 g durante 15-20 minutos. *Tanto la duración como la velocidad del centrifugado se pueden modificar a fin de mejorar la calidad o el campo de esperma recogido, siempre en función de las características iniciales del semen.*

- Retire el sobrenadante del sedimento y transfiera este a un tubo de ensayo cónico para centrifugación limpio que contenga 3-5 ml de ORIGIO® Sperm Wash utilizando una nueva punta estéril.

- Centrifugue a una velocidad de 200-300 g durante 5-10 minutos. Aspire y retire la mayor parte de sobrenadante. Repita este procedimiento de lavado.

- Por último, resuspenda el sedimento en un medio adecuado de acuerdo con el siguiente procedimiento, y determine la movilidad y concentración de espermatozoides.

- De ser necesario, vuelva a diluir el sedimento de esperma resuspendido a fin de obtener la concentración de esperma necesaria.

NOTA: Para cualquier procedimiento de FIV, se recomienda el uso de un medio especial de fecundación (como ORIGIO® Sequential Fert™ o Quinns Advantage™ Fertilization Medium) a la hora de proceder con la resuspensión del sedimento (pasos 8 y 9). Para aquellos procedimientos de ICSI en los que no se utilice ningún medio de inmovilización en la selección del esperma (p. ej., PVP, SpermSlow™), se recomienda el uso de un medio de mantenimiento alternativo a la hora de proceder con la resuspensión del sedimento (pasos 8 y 9).

NOTA: Un mayor almacenamiento previo a la resuspensión de los sedimentos del esperma, independientemente del medio utilizado, puede aumentar el índice de fragmentación del ADN espermático, en especial en casos de infertilidad masculina.
1, 2

¹ Jackson R.E, et al., Effects of semen storage and separation techniques on sperm DNA fragmentation. Fertil Steril. 2010;94(7):2626–2630.

² Balasuria A, et al., Processes involved in assisted reproduction technologies significantly increase sperm DNA fragmentation and phosphatidylserine translocation. Andrologia. 2014 Mar; 46(2):86-97.

et - eesti keel

Liikumisvõimeliste spermatozoidide tõhusaks eraldamiseks ejakulaadist tihedusastme meetodi abil.

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

Kvaliteedikontroll
Steriilsuskontroll (Ph.Eur., USP)
Osmolaalsus kontrollitud (Ph.Eur., USP)
pH-analüüs (Ph.Eur., USP)
Endotoksini analüüs ≤ 0,8 EU/ml (Ph.Eur., USP)
Spermide ellujäävus kontrollitud
Märkus: Iga partii analüüside tulemused on märgitud analüüside tunnistuses, mis on kättesaadav veebilehel www.fertility.coopersurgical.com.

Puhverdussüsteem
ORIGIO® Gradient™ on täielikult HEPES-puhverdatud keskkond ega vaja enne kasutamist eelinkubatsiooni.

Hoiutingimused ja stabiilsus
Preparaate töödeldakse aseptiliselt ja tarnitakse steriilsena.
Hoida originaalpakendis temperatuuril 2–8 °C, valguse eest kaitstud kohas.
Mitte külmutada.
Visata üleliigne (kasutamata) toode pärast soojendamist ära.
Preparaati tuleb kasutada 28 päeva jooksul alates avamise hetkest.
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.

Märkus: Võtke arvesse, et võib ilmned a sadestumine (kolloidsed kogumid). Sadestumise korral on soovitatav keskkonna dekanteerimine.

Märkus: Pange tähele, et preparaat peab olema jälgitav. Lisaks võivad selles valdkonnas kehtida riiklikud juurilõised nõuded.

Märkus: Kasutada ainult koos seadmetega, mis on selleks otstarbeks ette nähtud.

Märkus: Kõrvaldage seade vastavalt meditsiiniseadmete kõrvaldamise kohalikele eeskirjadele.

- Kohandatud gradiendi ettevalmistamisel järgige valitud gradiendi preparaate ORIGIO® Gradient™ 100 ja ORIGIO® Sperm Wash abil ettevalmistamiseks alljärgnevat tabelit.

ORIGIO® Gradient™ 100	ORIGIO® Sperm Wash	Lõpptulemus
8 ml	2 ml	= 10 ml alumise faasi 80% lahus
4 ml	6 ml	= 10 ml ülemise faasi 40% lahus

- Viige kõik komponendid enne kasutamist toatemperatuurile (20-25 °C).

- Iga kasutatud 1-2 ml sperma näidise kohta valmistage ette eraldi gradient, kasutades 1-2 ml ülemist faasi (40% ORIGIO® Gradient™) ettevaatlikult aluseks oleva 1-2 ml alumise faasiga (80% ORIGIO® Gradient™.) *Parima tulemuse saavutam, kui gradiendid valmistatakse ette lühidalt enne kasutamist.*

- Kandke ettevaatlikult kuni 2 ml vedelatud spermaproovi ettevalmistatud gradiendile. *Gradiendile ei tohi kanda liiga palju spermat, sest sellega võiks kaasneda sperma halvem saagis.*

- Tsentrifuugige gradienti 15–20 minutit sättel 300–400 g. *Tsentrifuugimiskiirust ja –kestust saab muuta, et parandada kogutud sperma kvaliteeti ja/või tootlust, olenevalt sperma algsetest omadustest.*

- Eemaldage pealmine vedelikukihit tombust ja kandke tomp steriilise otsikuga puhtasse koonilisse tsentrifugaaltesti katusisse, mis sisaldab 3-5 ml ORIGIO® Sperm Wash'i.

- Tsentrifuugige 5-10 minutit 200-300 g juures. Aspireerige ja eemaldage enamik pealmisest vedelikukihist. Korrake seda pesemisetsprotsduuri.

- Viimaks asetage tomp kohasesse keskkonda vastavalt järgmisele protseduurile; määrake spermatozoidide liikuvus ja kontsentratsioon.

- Vajadusel lahjendage asetatud spermatomp, et saavutada nõutav sperma kontsentratsioon.

MÄRKUS: IVF protseduuride jaoks on soovitatav tombu asetamise ajal (etapid 8/9) kasutada spetsiaalset viljastamise keskkonda (nt ORIGIO® Sequential Fert™ või Quinns Advantage™ Fertilization Medium). ICSI protseduuride jaoks, kus sperma valimisel ei kasutata immobiliseerimise keskkonda (nt PVP, SpermSlow™), on soovitatav kasutada tombu asetamise ajal (etpid 8/9) alternatiivset hoidmise keskkonda.

MÄRKUS: Pikem säilitamine enne asetatud spermatompude kasutamist, ükskõik siis millises keskkonnas, võib suurendada sperma DNA fragmentatsiooni indeksiit, eriti mehepoolse viljatuse juhtumite korral.
1, 2

¹ Jackson R.E, et al., Effects of semen storage and separation techniques on sperm DNA fragmentation. Fertil Steril. 2010;94(7):2626–2630.

² Balasuria A, et al., Processes involved in assisted reproduction technologies significantly increase sperm DNA fragmentation and phosphatidylserine translocation. Andrologia. 2014 Mar; 46(2):86-97.

fr - français

Pour une séparation efficace du sperme motile de l'éjaculat grâce à une méthode de gradient de densité.

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.

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 ≤ 0,8 EU/ml (Ph.Eur., USP)
Test de survie des spermatozoides
Remarque : Les résultats d'analyse de chaque lot font l'objet d'un certificat disponible sur le site www.fertility.

Système tampon
ORIGIO® Gradient™ est un milieu tampon HEPES et ne nécessite pas de préincubation avant d'être utilisé.

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. Ce produit doit être utilisé dans les 28 jours suivant son ouverture. 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.

Remarque : Des dépôts (précipités colloïdaux) peuvent être présents. Il est fortement recommandé de laisser décanter le milieu lors de la possible présence de dépôts.
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.

Mode d'emploi
1. Pour une préparation personnalisée du gradient, utiliser le tableau ci-dessous pour préparer un gradient choisi à l'aide d'ORIGIO® GRADIENT™ 100 et ORIGIO® Sperm Wash.

ORIGIO® Gradient™ 100	ORIGIO® Sperm Wash	Résultat final
8 ml	2 ml	= phase inférieure de 10 ml d'une solution à 80 %
4 ml	6 ml	= phase supérieure de 10 ml d'une solu-tion à 40 %

- Porter tous les composants à température ambiante (20 à 25 °C) avant utilisation.

- Pour tout échantillon de sperme de 1 à 2 ml utilisé, préparer un gradient distinct avec 1 à 2 ml de phase supérieure (40 % ORIGIO® Gradient™) sous-tendue de 1 à 2 ml de phase inférieure (80 % ORIGIO® Gradient™). *Pour des résultats optimums, préparer les gradients peu de temps avant leur utilisation.*

- Déposer avec soin 2 ml maximum d'échantillon de sperme liquéfié sur le gradient préparé. *Veiller à ne pas surcharger le gradient pour ne pas dégrader la qualité du sperme.*

- Centrifuger le gradient entre 300 et 400 g pendant 15 à 20 minutes. *La vitesse de centrifuge et la durée peuvent être modifiées afin d'améliorer la qualité et/ou le rendement du sperme collecté, selon les caractéristiques de base du sperme.*

- Retirer le supernageant du pellet et transférer le pellet dans à l'aide d'une nouvelle pointe stérile dans un tube à essai de centrifuge conique propre, contenant 3 à 5 ml d'ORIGIO® Sperm Wash.

- Passer à la centrifugeuse à 200 à 300 g pendant 5 à 10 minutes. Aspirer et retirer la majeure partie du supernageant. Répétez cette procédure de lavage.

9. En sein, suspendre de nouveau le pellet dans un milieu adapté en suivant la procédure suivante : déterminer la mobilité et la concentration des spermatozoides.

- Si besoin, diluer davantage le pellet de sperme resuspendu pour obtenir la concentration de sperme souhaitée.

REMARQUE : Pour les procédures de FIV, il est conseillé d'utiliser un milieu de fécondation spécialisé (par ex. ORIGIO® Sequential Fert™ ou le milieu de fécondation Quinns Advantage™) lors de la resuspension du pellet (étapes 8/9). Pour les procédures ICSI, qui n'utilisent aucun milieu d'immobilisation (par ex. PVP, SpermSlow™) pour la sélection de sperme, il est conseillé d'utiliser un milieu de conservation alternatif lors de la resuspension du pellet (étapes 8/9).

REMARQUE : Une conservation prolongée des pellets de sperme resuspendus avant leur utilisation, quel que soit le milieu utilisé, peut augmenter l'indice de fragmentation de l'ADN du sperme, principalement dans les cas d'infertilité à facteur masculin.
1, 2

¹ Jackson R.E, et al., Effects of semen storage and separation techniques on sperm DNA fragmentation. Fertil Steril. 2010;94(7):2626–2630.

² Balasuria A, et al., Processes involved in assisted reproduction technologies significantly increase sperm DNA fragmentation and phosphatidylserine translocation. Andrologia. 2014 Mar; 46(2):86-97.

hr - hrvatski

Za učinkovito odvajanje pokretnih spermija iz ejakulata pomoću metode gradijenta gustoće.

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).

Kontrola kvalitete
Izvršena provjera sterilnosti (Ph.Eur., USP)
Izvršeno mjerenje osmolaliteta (Ph.Eur., USP)
Izvršeno određivanje pH-vrijednosti (Ph.Eur., USP)
Utvrđena količina endotoksina ≤ 0,8 EU/ml (Ph.Eur., USP)
Izvršeno testiranje vremena preživljavanja spermija

Napomena: Rezultati testiranja svake serije navedeni su u Certifikatu analize koji je dostupan na mrežnim stranicama www.fertility.coopersurgical.com.

Puferski sustav
ORIGIO® Gradient™ je u cijelosti HEPES-puffer medij i prije uporabe mu nije potrebna predinkubacija.

Stabilnost proizvoda i uvjeti njegovog skladištenja
Proizvodi su aseptički obrađeni 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 upotrijebite unutar 28 dana od prvog otvaranja. 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 mikrobnе kontaminacije proizvoda.

Napomena: Može doći do taloženja (koloidni agregati). Preporuča se pretakanje medija ukoliko je prisutan talog.
Napomena: Naša je obaveza provoditi postupak sljedivosti ovog proizvoda. Pored toga, u pojedinim zemljama postoje određeni zakonski propisi koji se odnose na ovo područje.
Napomena: Smije se koristiti samo u kombinaciji s drugim uređajima namijenjenim za ovu vrhu.

Napomena: Uređaj je potrebno odložiti u skladu s lokalnim propisima o medicinskom otpadu.

Upute za uporabu
1. Za prilagodenu pripremu gradijenta koristite grafikon za pripravu odabranog gradijenta koristeći ORIGIO® Gradient™ 100 i ORIGIO® Sperm Wash.

ORIGIO® Gradient™ 100	ORIGIO® Sperm Wash	Krajnji rezultat
8 ml	2 ml	= 10 ml 80% otopine niže faze
4 ml	6 ml	= 10 ml 40% otopine gornje faze

- Prije uporabe sve komponente dovedite na sobnu temperaturu (20-25°C).

- Za svaki korišteni uzorak sjemena od 1-2 ml pripremite zaseban gradijent koristeći 1-2 ml gornje faze (40% ORIGIO® Gradient™) pažljivo podloženog s 1-2 ml niže faze (80% ORIGIO® Gradient™.) *Ukoliko se gradijenti priprave netom prije uporabe mogu biti postignuti optimalni rezultati.*

- Pažljivo razdvojiti do 2 ml tekućeg uzorka sjemena s vrha pripremljenog gradijenta. *Potrebno je pobrinuti se da se gradijent ne prepuni jer to može rezultirati lošim prinosom spermija.*

- Gradijent se centrifugira 15-20 minuta na 300-400 g. *Brzina i trajanje centrifugiranja mogu se izmijeniti kako bi se poboljšala kvaliteta i/ili prinos prikupljenih spermija, ovisno o inicijalnim karakteristikama sjemena.*

- Uklonite supernatant iz kuglice i prenesite kuglicu pomoću novoh, sterilnog vrha u čistu, koničnu epruvetu za centrifugiranje koja sadrži 3-5 ml proizvoda ORIGIO® Sperm Wash.

- Centrifugirajte na 200-300 g tokom 5-10 minuta. Aspirirajte i uklonite većinu supernatanta. Ponovite postupak pranja.

- Na kraju, ponovo postavite kuglicu u odgovarajući medij, u skladi s daljim postupkom; utvrdite pokretljivost i koncentraciju spermija.

NAPOMENA: Za IVF postupke, preporučuje se korištenje specijaliziranog medija za oplodnju (tj. ORIGIO® Sequential Fert™ ili Quinns Advantage™ Fertilization Medium) prilikom ponovnog postavljanja kuglice (koraci 8/9). Za ICSI postupke, gdje se ne koristi medij za imobilizaciju (npr. PVP, SpermSlow™) za izbor sperme, preporučuje se neki drugi pričuveni medij prilikom ponovnog postavljanja kuglice (koraci 8/9).

NAPOMENA: Produljeno skladištenje prije uporabe ponovo postavljenih kuglica, bez obzira na korišteni medij, može uvećati indeks fragmentacije DNK-a sperme, posebice u slučajevima neplodnosti muškarca.
1, 2

¹ Jackson R.E, et al., Effects of semen storage and separation techniques on sperm DNA fragmentation. Fertil Steril. 2010;94(7):2626–2630.

² Balasuria A, et al., Processes involved in assisted reproduction technologies significantly increase sperm DNA fragmentation and phosphatidylserine translocation. Andrologia. 2014 Mar; 46(2):86-97.

A motilis spermiumok hatékony elválasztására az ejakulátumtól sűrűséggradiens módszerrel.

Ez a termék női vagy férfi mesterséges megtermékenyítési eljárások (ART) elvégzésére használható. A terméket kizárólag mesterséges megtermékenyítési eljárások (ART) elvégzésében jártas szakemberek használhatják.

Napomena: Smije se koristiti samo u kombinaciji s drugim uređajima namijenjenim za ovu vrhu.

Minőség-ellenőrző vizsgálat
Sterilitásvizsgálat megtörtént (Ph.Eur., USP)
Ozmolalitás vizsgálata megtörtént (Ph.Eur., USP)
pH-vizsgálat megtörtént (Ph.Eur., USP)
Endotoxin-vizsgálat megtörtént, ≤ 0,8 EU/ml (Ph.Eur., USP)
Hímvarsejt-túlélési vizsgálat megtörtént
Mejgjegyzés: Az egyes tételek eredményei megtalálhatók a Minőségi bizonylaton, amely letölthető a www.fertility.coopersurgical.com weboldalról.

Puffer rendszer
Az ORIGIO® Gradient™ egy teljes HEPES-pufferelt közeg és használat előtt nem igényel előzetes inkubálást.

Tárolásra vonatkozó utasítások és stabilitás
A termékek feldolgozása aszeptikus technikával történt. A leszállított termékek steriłek. Eredeti csomagolásban 2–8°C-on, fénytől védve tárolandó. Nem fagyasztható! Felmelegítés után a fenmmaradó (fel nem használt) készítményt öntse ki. A készítményt felbontás után 28 napon belül fel kell használni. A gyártó utasításainak megfelelő tárolás esetén a készítmény a címként jelzett lejáratí időig őrzi meg a minőségét.

Övintézkedések és figyelmeztetések
Ne használja a készítményt, ha:
1. A csomagolás láthatóan sérült vagy bontott.
2. A szavatossági ideje lejárt.
3. A készítmény elszíneződött, opálos, zavaros, vagy mikrobiológiai szennyeződés jeleit mutatja.

Övintézkedések és figyelmeztetések
Ne használja a készítményt, ha:
1. A csomagolás láthatóan sérült vagy bontott.
2. A szavatossági ideje lejárt.
3. A készítmény elszíneződött, opálos, zavaros, vagy mikrobiológiai szennyeződés jeleit mutatja.

Megjegyzés: Kérjük, tartsa szem előtt, hogy lecsapódás (kolloid aggregátumok) fordulhat elő. Lecsapódás esetén ajánlott a közeg leszűrése.

Megjegyzés: Felhívjuk figyelmét, hogy a készítményt nyomon követhető módon kell felhasználni. Ezenkívül az Ön országában erre a területre vonatkozóan egyéb jogszabályok is hatályban lehetnek.

Megjegyzés: Csak az adott céla alkalmas más eszközökkel kombinálva használható.

Megjegyzés: Az orvosi eszközök megsemmisítésére vonatkozó helyi előírásoknak megfelelően semmisítse meg az eszközöket.

Használati útmutató
1. A szokásos gradiens előkészítéskor a kiválasztott gradiens elkészítéséhez ORIGIO® Gradient™ 100 és ORIGIO® Sperm Wash készítménnyel, használja az alábbi táblázatot.

ORIGIO® Gradient™ 100	ORIGIO® Sperm Wash	Végeredmény
8 ml	2 ml	= 10 ml alsó fázisú 80% oldat
4 ml	6 ml	= 10 ml felső fázisú 40%-os oldat

- Használat előtt várja meg, amíg az összes összetevő eléri a szobahőmérsékletet (20-25°C).

- Minden felhasznált 1-2 ml sperma mintánál készítsen elő egy újabb gradienst 1-2 ml felső fázisban (40% ORIGIO® Gradient™) gondosan alártegezze 1-2 ml alsó fázist (80% ORIGIO® Gradient™.) *Az optimális eredmények eléréséhez a gradienseket közvetlenül használat előtt készítse elő.*

- Övatosan tegyen legfeljebb 2 ml cseppfolyósított ondomintát az elkészített gradiens tetejére. *Ne terhelje túl a gradienst mivel ez gyenge spermium teljesítményt eredményezhet.*

- A gradiens centrifugálásra kerül 300 -400 g-on 15 -20 percig. *A centrifugálási sperma minőség és időtartam a begyűjtött sperma minőség és/vagy teljesítmény javításához módosítható, az eredeti ondo jellemzőitől függően.*

- Távolítsa el a felülúszó folyadékot a pelletről, és helyezze a pelletet egy új steril heggyel tisztá 3-5 ml ORIGIO® Sperm Wash folyadékot tartalmazó centrifuga csőbe.

- Centrifugálja 200-300 g-on 5-10 percig. Szívja fel és távolítsa el a felülúszó nagy részét. Ismétélje meg a mosási eljárást.

- Végül szuszpendálja újra a pelletet a megfelelő közegben az eljárás szerint; határozza meg a spermiumok motilitását és koncentrációját.

- A kívánt spermium koncentráció eléréséhez, ha szükséges, higítsa tovább a spermium pelletet.

MEGJEGYZÉS: IVF eljárásoknál a pellet újra szuszpendálásánál speciális megtermékenyítési közeg (pl. ORIGIO® Sequential Fert™ vagy Quinns Advantage™ Fertilization Medium) használata ajánlott

Notkunarleiðbeiningar

- Fyrir sérstakan undirbúning stíguls, skal nota töfluna hér að neðan til að undirbúa valinn stígul með því að nota ORIGIO® Gradient™ 100 og ORIGIO® Sperm Wash.

ORIGIO® Gradient™ 100	ORIGIO® Sperm Wash	Loka-niðurstaða
8 ml	2 ml	= 10 ml lægri fasa 80% lausn
4 ml	6 ml	= 10 ml efri fasa 40% lausn

- Látið alla íhluti ná herbergishita (20-25°C) fyrir notkun.

- Fyrir hverja 1–2 ml af sæði skal undirbúa sér stígul með því að nota 1-2 ml af efri fasa (40% ORIGIO® Gradient™) vandlega búið undirlagi af 1-2 ml af lægri fasa (80% ORIGIO® Gradient™.). *Bestu niðurstöður fást ef stígullinn er undirbúinn stuttu fyrir notkun.*

- Skammtið varlega allt að 2 ml af fljótandi sæðissýni ofan á tilbúinn stígul. *Gæta skal þess að stígullinn flæði ekki yfir þar sem það getur orsakað lélegan vöxt sæðis.*

- Stígullinn er settur í skilvindu við 300-400 g í 15-20 mínútur. *Hægt er að stilla hraða og lengd skilvindunnar til að auka gæði og/ eða vöxt sæðisins, eftir upprunalegum gæðum sæðisins.*

- Fjarlægji efsta lagið og flytjið með nýjum söthreinsuðum oddi í hreint keilulaga miðflóttakraftartíraunaglas sem inniheldur 3-5 ml of ORIGIO® Sperm Wash.

- Setjið í skilvindu við 200-300 g í 5-10 mínútur. Sogið og fjarlægji mest af efsta laginu. Þessi þvottur er endurtekinn.

- Leggið að lokum aftur í rétt æti samkvæmt ferlum; ákvarða skal hreyfanleika og þéttni sæðisins.

- Ef þörf er á skal þynna sæðið frekar út til að ná réttri þéttni.

ATHUGIÐ: Fyrir glasafrjógvanir er mælt með notkun sérhæfðs frjóvgunarætis (t.d. ORIGIO® Sequential Fert™ eða Quinns Advantage™ Fertilization Medium) þegaraftur er lagt í (skref 8/9). Fyrir ICSI ferla, þar sem ekkert hreyfitakmarkandi æti (t.d. PVP, SpermSlow™) er notað til að velja sæði, er ráðlagt að nota annað varðveisluæti þegar lagt er í (skref 8/9).

ATHUGIÐ: Löng geymsla sæðis sem lagt hefur verið aftur í, sama hvaða æti er notað, getur hækkað DNA uppbrotsstuðul sæðisins, sérstaklega þegar um er að ræða ófrjósemi karla. 1/2

¹ Jackson R.E, et al., Effects of semen storage and separation techniques on sperm DNA fragmentation. Fertil Steril. 2010;94(7):2626–2630.

² Balasuria A, et al., Processes involved in assisted reproduction technologies significantly increase sperm DNA fragmentation and phosphatidylserine translocation. Andrologia. 2014 Mar; 46(2):86-97.

it - italiano

Per la separazione efficiente dello sperma mobile da quello eiaculato tramite il metodo del gradiente a densità discontinua.

Questo prodotto è adatto per il trattamento di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) a prescindere che la causa di infertilità sia maschile o femminile. Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente da professionisti specializzati in trattamenti PMA.

Test di controllo della qualità eseguiti
Test della sterilità (Ph.Eur., USP)
Test della osmolalità (Ph.Eur., USP)
Test del pH (Ph.Eur., USP)
Test delle endotossine ≤0,8 EU/ml (Ph.Eur., USP)
Test di sopravvivenza degli spermatozoi
Nota: I risultati di ogni lotto sono indicati in un Certificato di analisi disponibile sul sito web www.fertility.coopersurgical.com.

Sistema di conservazione
ORIGIO® Gradient™ è un terreno completamente tamponato con HEPES e non richiede preincubazione prima dell'uso.

Istruzioni per la conservazione e la stabilità
I prodotti sono preparati in condizioni asettiche e vengono forniti sterili. Conservare nel contenitore originale a 2-8°C e al riparo dalla luce. Non congelare. Smaltire i terreni in eccesso (non utilizzati) dopo l'incubazione. Utilizzare il prodotto entro ventotto giorni dall'apertura. Se conservato secondo le istruzioni del produttore, il prodotto è stabile fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta.

Precauzioni e avvertenze
Non utilizzare se:

- La confezione è danneggiata o il sigillo non è intatto.
- La data di scadenza è stata superata.
- Il prodotto è scolorito, opaco, torbido o presenta segni di contaminazione microbica.

Nota: Si può verificare una precipitazione (aggregati colloidali). Si consiglia di decantare il terreno in caso di precipitazione.

Nota: Il prodotto richiede tracciabilità. La legislazione nazionale, inoltre, potrebbe prevedere disposizioni specifiche in questo campo.

Nota: Da utilizzarsi solo in combinazione con altri dispositivi intesi per lo scopo specifico.

Nota: Smaltire il dispositivo secondo quanto prescritto dalle norme locali in materia di smaltimento di dispositivi medici.

Istruzioni per l'uso

1. Per una preparazione personalizzata del gradiente, utilizzare la tabella seguente per preparare il gradiente desiderato utilizzando ORIGIO® Gradient™ 100 e ORIGIO® Sperm Wash.

ORIGIO® Gradient™ 100	ORIGIO® Sperm Wash	Risultato finale
8 ml	2 ml	= 10 ml di fase inferiore in soluzione all'80%
4 ml	6 ml	= 10 ml di fase superiore in soluzione al 40%

- Portare tutti i componenti a temperatura ambiente (20-25°C) prima dell'uso.

- Per ogni 1-2 ml di campione di sperma utilizzato, preparare un gradiente utilizzando 1-2 ml di fase superiore (40% ORIGIO® Gradient™) al di sopra di 1-2 ml di fase inferiore (80% ORIGIO® Gradient™). *Si ottengono risultati ottimali se i gradienti vengono preparati appena prima dell'uso.*

- Distribuire con cura fino a 2 ml di campione di seme liquefatto sul gradiente preparato. *Prestare attenzione a non sovraccaricare il gradiente in quanto ciò potrebbe determinare una resa scarsa dello sperma.*

- Il gradiente viene centrifugato a 300-400 g per 15-20 minuti. *La velocità e la durata di centrifuga possono essere modificate per migliorare la qualità e/o la resa dello sperma raccolto a seconda delle caratteristiche iniziali del seme.*

- Rimuovere il liquido surnatante dal pellet e trasferire il pellet con una nuova punta sterile in una annula per test centrifuga conica pulita contenente 3-5 ml di ORIGIO® Sperm Wash.

- Centrifugare a 200-300 g per 5-10 minuti. Aspirare e rimuovere la maggior parte del liquido surnatante. Ripetere la procedura di lavaggio.

- Infine, risospendere il pellet in un terreno adeguato in base alla procedura successiva e determinare la motilità e la concentrazione degli spermatozoi.

- Se necessario, diluire nuovamente il pellet di sperma risospeso allo scopo di ottenere la concentrazione di sperma richiesta.

Ескертпе: Құрылғы медициналық құрылғыларды тастауға қатысты жергілікті ережелерге сәйкес тастаңыз.

Қолдану нұсқаулары

- Арнайы градиент дайындау үшін, төмендегі кестені пайдаланып, тандалған градиентті ORIGIO® Gradient™ 100 және ORIGIO® Sperm Wash көмегімен дайындаңыз.

ORIGIO® Gradient™ 100	ORIGIO® Sperm Wash	Қорытынды нәтиже
8 мл	2 мл	= 10 мл төмен фазалы 80% ерітінді
4 мл	6 мл	= 10 мл жоғары фазалы 40% ерітінді

- Пайдаланудан бұрын компоненттердің бәрін бөлме температурасына (20-25°С) келтіріңіз.

² Balasuria A, et al., Processes involved in assisted reproduction technologies significantly increase sperm DNA fragmentation and phosphatidylserine translocation. Andrologia. 2014 Mar; 46(2):86-97.

¹ Jackson R.E, et al., Effects of semen storage and separation techniques on sperm DNA fragmentation. Fertil Steril. 2010;94(7):2626–2630.

² Balasuria A, et al., Processes involved in assisted reproduction technologies significantly increase sperm DNA fragmentation and phosphatidylserine translocation. Andrologia. 2014 Mar; 46(2):86-97.

Қозғалғыш сперматозидті эякуляттан тығыздық градиенті әдісімен тиімді түрде бөлуге арналған.

Бұл өнім ерлер не әйелдер бедеулігін жасанды ұрықтану әдісімен емдеуге арналған. Бұл препаратты жасанды ұрықтандыру бойынша дайындықтан өткен кәсіпқой мамандар ғана қолданғаны жөн.

Сапаны бақылау сынағы

Зарарсыздығы сыналған (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)
Осмолялдығы сыналған (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)
pH деңгейі сыналған (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)
Эндотоксин деңгейі сыналған ≤ 0,8 EU/мл (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)
Сперматозидтің өміршеңдігі сыналған
Ескертпе: Әр партияның нәтижелері www.fertility.coopersurgical.com сайтынан алуға болатын Талдау куәлігінде көрсетілген.

Буферлік жүйе
ORIGIO® Gradient™ толық HEPES буферлік орта болып табылады және пайдаланудан бұрын алдын ала инкубациялауды қажет етпейді.

Сақтау нұсқаулары және тұрақтылық
Препараттар аseptикалық әдіспен өңделеді және зарарсыздандырылған күйде жеткізіледі.

Өз ыдысына салып 2-8°С температурада және күн сәулесі түспейтін жерде сақтау керек. Мұздатуға болмайды. Жылтықаннан кейін артық пайдаланылмаған затты тастау керек. Препаратты ашқаннан кейін 28 күн ішінде қолдану керек. Препарат өндірушісінің нұсқауларына сәйкес сақталған жағдайда, препарат жапсырмада көрсетілген соңғы қолдану мерзіміне дейін тұрақтылығын сақтайды.

Сақтандырулар мен ескертулер
Препаратты мына жағдайларда қолдануға болмайды:

- Препарат қаптамасында зақымдану белгілері болса немесе мөрі бұзылса.
- Соңғы қолдану мерзімі өтіп кеткен болса.
- Препараттың түсі өзгерсе, бұлыңғырланса, лайланса немесе онда қандай да бір микробтық ластану белгілері болса.

Ескертпе: Тұнба қалыптасуы (коллоидтық жиналу) мүмкін екені есіңізде болсын. Тұнба қалыптасқанда ортаны сүзу ұсынылады.

- Препарат қаптамасында зақымдану мүмкіндігін қамтамасыз ету қажет екенін ескеріңіз. Еліңізде бұл сала бойынша ұлттық заңды талаптар да бар болуы мүмкін.

Ескертпе: Құралды тек арнайы мақсатқа арналған құрылғылармен бірге пайдалану қажет.

Ескертпе: Мұндай препаратты бақылауға алу мүмкіндігін қамтамасыз ету қажет екенін ескеріңіз. Еліңізде бұл сала бойынша ұлттық заңды талаптар да бар болуы мүмкін.

Ескертпе: Құралды тек арнайы мақсатқа арналған құрылғылармен бірге пайдалану қажет.

Ескертпе: Құрылғы медициналық құрылғыларды тастауға қатысты жергілікті ережелерге сәйкес тастаңыз.

Қолдану нұсқаулары

- Арнайы градиент дайындау үшін, төмендегі кестені пайдаланып, тандалған градиентті ORIGIO® Gradient™ 100 және ORIGIO® Sperm Wash көмегімен дайындаңыз.

ORIGIO® Gradient™ 100	ORIGIO® Sperm Wash	Қорытынды нәтиже
8 мл	2 мл	= 10 мл төмен фазалы 80% ерітінді
4 мл	6 мл	= 10 мл жоғары фазалы 40% ерітінді

- Пайдаланудан бұрын компоненттердің бәрін бөлме температурасына (20-25°С) келтіріңіз.

² Balasuria A, et al., Processes involved in assisted reproduction technologies significantly increase sperm DNA fragmentation and phosphatidylserine translocation. Andrologia. 2014 Mar; 46(2):86-97.

¹ Jackson R.E, et al., Effects of semen storage and separation techniques on sperm DNA fragmentation. Fertil Steril. 2010;94(7):2626–2630.

- Қолданылған әр 1-2 мл ұрық үлгісі үшін астына 1-2 мл төмен фаза (80% ORIGIO® Gradient™) мұқият салынған 1-2 мл жоғары фазаны (40% ORIGIO® Gradient™) пайдаланып бөлек градиент дайындаңыз. *Градиенттер дәл пайдалану алдында дайындалса оңтайлы нәтижелерге қол жеткізуге болады.*

- Дайындалған градиент үстіне 2 мл-ге дейін сұйытылған ұрық сынамасын абайлап үлестіріңіз. *Градиентті артық жүктемегеен жән, себебі бұның нәтижесінде сперматозид өнімділігі нашар болуы мүмкін.*

- Градиент 300–400 г мөлшерінде 15–20 минут центрифугаланады. *Бастапқы ұрық сипаттарына қарай, центрифугалау жылдамдығы мен ұзақтығын өзгертіп, жиналған сперматозидтердің сапасын жөнө/ немесе өнімділігін жақсартуға болады.*

- Тұнба үсті сұйықтықты жасушалық массадан алып тастап, жасушалық массаны жаңа зарарсыз үшпен таза конус пішінді 3-5 мл ORIGIO® Sperm Wash қамтитын центрифугалық сынақ түтігіне тасымалдаңыз.

- 200-300 г мөлшерінде 5-10 минут центрифугаланыз. Сорып алып, тұнба үсті сұйықтықтың көбін алып тастаңыз. Бұл жуу процедурасын қайталаңыз.

- Ең соңында, жасушалық массаны кейінгі процедураға сай болатын тиісті ортаға қайта суспензиялаңыз; сперматозидтердің қозғалғышығын және шоғырлануын анықтаңыз.

ЕСКЕРТПЕ: Экстракторпоральдік ұрықтандыру процедураларында, жасушалық массаны қайта суспензиялау кезінде арнайы ұрықтандыру ортасы (мысалы, ORIGIO® Sequential Fert™ немесе Quinns Advantage™ ұрықтандыру ортасы) пайдаланылғаны жөн (8 және 9-қадам).

Сперматозидтерді таңдау үшін ешбір иммобилизация ортасы (мысалы, PVP, SpermSlow™) пайдаланылмайтын ИКСИ процедураларында, жасушалық массаны қайта суспензиялау кезінде басқа ұстау ортасын пайдаланған жөн (8 және 9-қадам).

ЕСКЕРТПЕ: Қолданылған орталарға қарамастан, қайта суспензияланған сперматозид жасушаларының массаларын пайдалану алдындағы ұзақ сақтау сперматозид ДНҚ фрагментациясының индексін, әсіресе еркек бедеулігі жағдайларында арттыруы мүмкін. 1, 2

¹ Jackson R.E, et al., Effects of semen storage and separation techniques on sperm DNA fragmentation. Fertil Steril. 2010;94(7):2626–2630.

² Balasuria A, et al., Processes involved in assisted reproduction technologies significantly increase sperm DNA fragmentation and phosphatidylserine translocation. Andrologia. 2014 Mar; 46(2):86-97.

It - lietuvių kalba

Skirtas efektyviam judrių spermatozoidų atskyrimui iš ejakuliuoto tankio gradiento būdu.

Šis preparatas skirtas PAT procedūrai, neatsižvelgiant į tai, kas iš poros yra nevaisingas) – vyras ar moteris. Šį produktą turi naudoti tik PAT taikymo patirties turintys specialistai.

Kokybės kontrolės patikros
Sterilumas tirtas (Ph. Eur., USP)
Osmoliariškumas tirtas (Ph. Eur., USP)
pH tirtas (Ph. Eur., USP)
Endotoksinas tirtas ≤ 0,8 EV/ml (Ph. Eur., USP)

Tirta spermos gyvavimo trukmė
Pastaba: Kiekvienos produkto partijos testų rezultatai nurodyti analizės sertifikate, su kuriuo galima susipažinti interneto svetainėje www.fertility.coopersurgical.com.

Buferinė sistema
„ORIGIO® Gradient™“ yra buferinio tirpalo (HEPES) terpė, kurios prieš naudojimą nereikia iš anksto inkubuoti.

Laikymo nurodymai ir stabilumas
Produktą pagaminti aseptinėmis sąlygomis ir tiekiami steriliūs.
Laikyti gamintojo pakuotėje 2–8 °C temperatūroje, nuo šviesos apsaugotoje vietoje.
Neužšaldyti.
Pašildytą perteklinę (nepanaudotą) terpę išmeskite.
Atidarius buteliuką produktą reikia sunaudoti per 28 dienas.
Laikant pagal gamintojo nurodymus produktas stabilus iki tinkamumo datos, nurodytos etiketėje.

Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Produktu nenaudokite, jeigu:

- pažeista produkto pakuotė arba jos sandarumas.
- pasibaigė tinkamumo naudoti laikas.
- pasikeitė produkto spalva, jis susidrumstė, jame atsirado nuosėdų arba kitų mikrobinės taršos požymių.

Pastaba: Žinokite, kad preparate gali atsirasti nusėdimo (koloidinių agregatų) požymių. Jei preparate yra nuosėdų, rekomenduojama jį perfiltruoti.

Pastaba: Nepamirškite pasirūpinti šio produkto atsekamumu. Be to, jūsų šalyje šioje srityje gali būti taikomi nacionaliniai teisiniai reikalavimai.

Pastaba: Naudoti tik kartu kitais prietaisais, skirtais šiam tikslui.

Pastaba: Prietaisą šalinkite laikydamies vietos reikalavimų, reglamentuojančių medicinos prietaisų šalinimą.

Naudojimo instrukcijos

- Pasirinkto gradiento individualiam paruošimui naudokitės toliau pateikta diagrama, kad jį paruošumėte naudodami „ORIGIO® Gradient™ 100“ ir „ORIGIO® Sperm Wash“.

„ORIGIO® Gradient™ 100“	„ORIGIO® Sperm Wash“	Galutinis rezultatas
8 ml	2 ml	= 10 ml žemesnės fazės 80 % tirpalo
4 ml	6 ml	= 10 ml aukštesnės fazės 40 % tirpalo

- Prieš naudojimą pašildykite visus komponentus iki kambario temperatūros (20–25 °C).

- Kiekvienam 1–2 ml spermos ėminiuui paruoškite atskirą gradientą naudodami 1–2 ml aukštesnės fazės (40 %) „ORIGIO® Gradient™“), po kuria turi būti atidžiai paskleista 1–2 ml žemesnės fazės (80 %) „ORIGIO® Gradient™“.) *Optimalūs rezultatai pasiekiami, kai gradientai paruošiami prieš pat naudojimą.*

- Atsargiai paskirstykite iki 2 ml suskystėjusios spermos ėminio ant paruošto gradiento. *Stenkitės neprislėgti gradiento, nes tuomet gali sumažėti gautos spermos kiekis.*

6. Gradientu gautojamas nustačius 300–400 g 15–20 minučių. *Centrifugavimo greičį ir trukmę galima keisti, kad, atsižvelgiant į pirmines spermos savybes, pagerėtų surinktos spermos kokybę ir (arba) padidėtų jos kiekis.*

- Pašalinkite supernatantą iš nuosėdų, o nuosėdas nauju steriliu galiuku perkelti į švaru centrifugos kūginį mėgintuvėlį, kuriame yra 3–5 ml „ORIGIO® Sperm Wash“.

- Centrifuguokite nustatę 200–300 g 5–10 minučių. Išsiurbkite ir pašalinkite didžiąją dalį supernatanto. Ši plovimo procedūra kartojama.

- Galiausiai įleiskite nuosėdas į atitinkamą terpę toliau nurodyta tvarka; nustatykite spermatozoidų judrumą ir koncentraciją.

PASTABA. IVF procedūrai įleidžiant nuosėdas (8 ir 9 žingsniai) patariama naudoti specialią apvaisinimo terpę (pvz., „ORIGIO® Sequential Fert™“ arba „Quinns Advantage™“ apvaisinimo terpę). ICSI (intracitoplazminės spermatozoido injekcijos) procedūrai, kai spermos atrankai nenaudojama judrumą mažinanti terpė (pvz., PVP, „SpermSlow™“), įleidžiant nuosėdas (8 ir 9 žingsniai) patariama naudoti kitą laikymo terpę.

PASTABA. Jei įleistos spermos nuosėdos prieš naudojimą laikomos ilgiau, neatsižvelgiant į laikymo terpę gali padidėti spermos DNR fragmentacijos indeksas, ypač vyro nevaisingumo atvejais. 1, 2

¹ Jackson R.E, et al., Effects of semen storage and separation techniques on sperm DNA fragmentation. Fertil Steril. 2010;94(7):2626–2630.

² Balasuria A, et al., Processes involved in assisted reproduction technologies significantly increase sperm DNA fragmentation and phosphatidylserine translocation. Andrologia. 2014 Mar; 46(2):86-97.

Iv- latviešu valoda

Efektīvai kustīgas spermas atdalīšanai no ejakulāta ar blīvuma gradienta metodi.

Šis preparāts ir paredzēts reproduktīvajām palīgtechnoloģijām neatkarīgi no tā, vai neauglīgs ir vīrietis vai sievietē. Šo preparātu drīkst izmantot tikai profesionāļi, kas apmācīti reprodktīvajās palīgtechnoloģijās.

Kvalitātes kontroles testi
Sterilitātes tests (Ph.Eur., USP)
Osmolalitātes tests (Ph.Eur., USP)
pH tests (Ph.Eur., USP)
Endotoksīnu tests ≤ 0,8 EU/ml (Ph.Eur., USP)
Veiktis spermās dzīvotspējas tests
Piezīme. Katras partijas analīzē rezultāti ir norādīti analīžu sertifikātā, kas pieejams tīmekļā vietnē www.fertility.coopersurgical.com.

Bufersistēma
ORIGIO® Gradient™ ir pilnībā HEPES buferētās šķīdums, un tā preinkubācija pirms lietošanas nav nepieciešama.

Uzglabāšanas nosacījumi un stabilitāte
Preparāti tiek ražoti un iesaiņoti aseptiskos apstākļos un piegādāti, saglabājot to sterilitāti.
Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā 2–8 °C temperatūrā, tumšā vietā.
Nesasaldēt.
Pēc sasīšanas šķīduma pārpalikumi (kas netika izlietoti) ir jāizmet.
Preparāts ir jāizlieto 28 dienu laikā pēc atvēršanas.
Uzglabājot preparātu atbilstoši ražotāja norādījumiem, tas saglabā stabilitāti līdz derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz etiķetes.

Piesardzības pasākumi un brīdinājumi

Nelietojiet preparātu gadījumā, ja:

- Preparāta iesaiņojums izskatās bojāts vai ir bojāta plomba.
- Derīguma termiņš ir beidzies.
- Preparāts kļūst bezkrāsains, pelēks, duļķains vai parāda acīmredzamu mikrobu piesārņojumu.

Piezīme. Lūdzu, ņemiet vērā, ka var rasties nogulsnes (koloidālā masa). Nogulšņu gadījumā ieteicama šķīduma nolīšana.

Piezīme. Lūdzu, ņemiet vērā, ka var nepieciešama šī preparāta izsekojamība. Turklāt jūsu valstī attiecībā uz izsekojamību iespējamas nacionālās juridiskās prasības.

Piezīme. Jālieto tikai kopā ar ierīcēm, kas paredzētas konkrētajam mērķim.

Piezīme. Likvidējiet ierīci atbilstoši vietējiem noteikumiem par medicīnisko ierīču likvidēšanu.

Lietošanas instrukcija

- Pielāgota gradienta sagatavošanai izmantojiet tālāk norādīto diagrammu, lai sagatavotu izvēlēto gradientu, izmantojot ORIGIO® Gradient™ 100 un ORIGIO® Sperm Wash.

ORIGIO® Gradient™ 100	ORIGIO® Sperm Wash	Galarezultāts
8 ml	2 ml	= 10 ml apakšējās fazes 80 % šķiduma
4 ml	6 ml	= 10 ml augšējās fazes 40 % šķiduma

- Pirms lietošanas ļaujiet visām sastāvdaļām sasniegt istabas temperatūru (20–25 °C).

- Katram 1–2 ml izmantotā sēklas parauga

5. Центрифугируйте градиент при 300 – 400 г в течение 15 – 20 минут. *Скорость и продолжительность центрифугирования можно изменять с целью повышения качества и/или объема собранной спермы в зависимости от ее изначальных характеристик.*

6. Удалите супернатант и перенесите осадок новым стерильным капилляром в чистую коническую центрифужную пробирку, содержащую 3 – 5 мл среды ORIGIO® Sperm Wash.

7. Центрифугируйте при 200 – 300 г в течение 5 – 10 минут. Отберите и снимите большую часть супернатанта. Повторите процедуру отмывки.

8. Наконец, ресуспендируйте осадок в подходящей среде, выбранной в соответствии со следующей процедурой: определите подвижность и концентрацию спермтозоидов.

9. При необходимости разбавьте ресуспендированный осадок спермы еще раз, чтобы получить необходимую концентрацию спермы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для процедур ЭКО при ресуспендации осадка (шаги 8/9) рекомендуется использовать специальную среду оплодотворения (например, ORIGIO® Sequential Fert™ или Quinns Advantage™ Fertilization Medium). Для процедур ИКСИ, где для отбора спермы не используется иммобилизующая среда (например, PVP, SpermSlow™), при ресуспендировани осадка (шаги 8/9) рекомендуется использовать альтернативную среду для микроманипуляции.

ПРИМЕЧАНИЕ: При продолжительном хранении ресуспендированных осадков спермы перед использованием может увеличиться индекс фрагментации ДНК в сперме, особенно в случаях бесплодия мужской этиологии. 1, 2

¹ Jackson R.E, et al., Effects of semen storage and separation techniques on sperm DNA fragmentation. Fertil Steril. 2010;94(7):2626–2630.

² Balasuria A, et al., Processes involved in assisted reproduction technologies significantly increase sperm DNA fragmentation and phosphatidylerine translocation. Andrologia. 2014 Mar; 46(2):86-97.

sk - slovenčina

Na účinné oddelenie pohyblivých spermií od ejakulátu na základe metódy gradientu hustoty.

Tento produkt je určený na liečbu ART (technológiu 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)

Testovanie v rámci kontroly kvality
Test sterility (Ph.Eur., USP)
Test osmolality (Ph.Eur., USP)
Test pH (Ph.Eur., USP)
Test endotoxínov ≤ 0,8 EU/ml (Ph.Eur., USP)
Test prežitia spermií
Poznámka: Výsledky každej zásielky sú uvedené v Odsledení o analýze. K dispozícii na www.fertility.coopersurgical.com.

Systém s pufrom
ORIGIO® Gradient™ je médium s plným obsahom pufra HEPES a pred použitím ho netreba inkubovať.

Pokyny na skladovanie a stabilitu
Produkty sa vyrábajú asepticky a dodávajú sa sterilné.
Uchovávajúe v pôvodnej fľaši pri teplote 2-8°C, chráňte pred svetlom.
Nezmrazujte.
Po zahriatí zlikvidujte prebytočný (nepoužitý) materiál.
Produkt musí byť použitý počas 28 dní po otvorení.
Pri skladovaní podľa pokynov výrobcu je výrobok stabilný do dátumu použiteľnosti uvedeného na štítku.

Preventívne opatrenia a varovania
Nepoužívajte produkt, pokiaľ:
1. Je obal produktu poškodený alebo tesnenie porušené.
2. Došlo k prekročeniu dátumu použiteľnosti.
3. Produkt sa odfarbuje, zakaľuje sa, zahusťuje sa alebo vykazuje akékoľvek známky mikrobiálnej kontaminácie.

Poznámka: Upozorňujeme, že môže dôjsť k zrážaniu (koloidné agregáty). Pri zrážani sa odporúča dekantácia média.

Poznámka: Musí byť zabezpečená sledovateľnosť tohto produktu. Navyše, vo vašej krajine môžu existovať vnútroštátne právne predpisy týkajúce sa tejto oblasti.

Poznámka: Určené na použitie len v kombinácii s inými zariadeniami určenými na definovaný účel.

Poznámka: Zlikvidujte zariadenie v súlade s miestnymi predpismi pre likvidáciu zdravotníckych pomôcok.

Pokyny na použitie

1. Na prípravu vlastného gradientu použite nižšie uvedené tabuľku, vďaka ktorej pripravíte zvolený gradient pomocou gradientu ORIGIO® Gradient™ 100 a roztoku ORIGIO® Sperm Wash.

ORIGIO® Gradient™ 100	ORIGIO® Sperm Wash	Záverečný výsledok
8 ml	2 ml	= 10 ml spodnej fázy 80 % roztoku
4 ml	6 ml	= 10 ml hornej fázy 40 % roztoku

2. Pred použitím nechajte všetky komponenty ohriať na izbovú teplotu (20–25 °C).

3. Pre každých použitých 1–2 ml semena pripravte osobitný gradient použitím 1–2 ml hornej fázy (40 % gradient ORIGIO® Gradient™) starostlivo podložených 1–2 ml spodnej fázy (80 % gradient ORIGIO® Gradient™.)

Ak gradienty pripravíte krátko pred použitím, dosiahnete optimálne výsledky.

4. Starostlivo rozložte do 2 ml skvapalneného semena navrch pripravého gradientu.
Dávajte pozor, aby ste gradient nepretiažili, výťažok spermií by mohol byť slabý.

5. Gradient sa odstreďuje pri 300 – 400 g 15 – 20 minút.
Rychlosť a trvanie odstredzovania sa dá upraviť s cieľom zlepšiť kvalitu a/alebo výťažok spermií v závislosti od úvodných vlastností semena.

6. Z pelety odstráňte kal a na novom sterilnom hrote ju preneste do čistej kónickej skúmavky na odstredovanie s obsahom 3–5 ml roztoku ORIGIO® Sperm Wash.

7. 5 – 10 minút odstredzujte pri 200–300 g. Nasajte a odstráňte väčšinu kalu. Premývací postup zopakujte.

8. Nakoniec peletu znovu odložte do vhodného média v závislosti od ďalšieho postupu a určite pohyblivosť a koncentráciu spermatozoy.

9. Ak treba, ďalej riedte odloženú peletu spermií na dosiahnutie požadovanej koncentrácie spermií.

POZNÁMKA: Pri postupoch oploďňovania in vitro (IVF) sa pri odkladaní pelety (8./9. krok) odporúča použiť špeciálne fertilizačné médium (napr. ORIGIO® Sequential Fert™ alebo Quinns Advantage™ Fertilization Medium).
Pri postupoch intracytoplazmatickej injekcie spermií (ICSI), pri ktorých sa nepoužilo immobilizačné médium (napr. PVP, SpermSlow™) sa pri odkladaní guľôčky odporúča použiť alternatívne zadržiavacie médium (8./9. krok).

POZNÁMKA: Dlhodobé skladovanie odložených peliet so spermiami pred ich použitím môže zvýšiť index fragmentácie DNA bez ohľadu na použité médium, predovšetkým v prípadoch neplodnosti mužského faktora. 1, 2

¹ Jackson R.E, et al., Effects of semen storage and separation techniques on sperm DNA fragmentation. Fertil Steril. 2010;94(7):2626–2630.

² Balasuria A, et al., Processes involved in assisted reproduction technologies significantly increase sperm DNA fragmentation and phosphatidylerine translocation. Andrologia. 2014 Mar; 46(2):86-97.

sl - slovensko

Za účinkovito ločevanje gibljivih semenčic iz ejakulata z metodo gradienta gostote.

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.

Preverjanje kakovosti
Testirana sterilnost (Ph.Eur., USP)
Testirana osmolalnost (Ph.Eur., USP)
Testiran pH (Ph.Eur., USP)
Testirano za endotoksine ≤ 0,8 EU/ml (Ph.Eur., USP)

Testirano za preživetje sperme
Opomba: Rezultati vsake serije so navedeni na analitskem certifikatu, ki je na voljo na www.fertility.coopersurgical.com.

Sistem pufra
ORIGIO® Gradient™ je medij, v celoti ublažen s pomočjo HEPES-a in pred uporabo ne potrebuje predinkubacije.

Navodila za shranjevanje in stabilnost
Ti izdelki so aseptično obdelani in dobavljeni v sterilni obliki.
Shranjujte v originalnem vsebniku pri 2–8 °C, zaščiteno pred svetlobo.
Ne zamrzujte.
Po segrevanju zavrzite odvečni (neuporabljen) medij.
Ta izdelek morate uporabiti v 28 dneh po odprtju.
Če izdelek shranjujete po navodilih proizvajalca, je stabilen do roka uporabe, navedenega na oznaki.

Po segrevanju zavrzite odvečni (neuporabljen) medij.
Ta izdelek morate uporabiti v 28 dneh po odprtju.
Če izdelek shranjujete po navodilih proizvajalca, je stabilen do roka uporabe, navedenega na oznaki.

Varnostni ukrepi in opozorila
Izdelka ne uporabljajte, če:
1. Se vam zdi, da je embalaža preparata ali plomba poškodovana.
2. Pretekel je rok uporabe.
3. Preparat postane brezbarven, moten, kalen ali kaže znake okužbe z mikrobi.

Opomba: Vedite, da se lahko pojavijo usedline (koloidna oborina). Kadar so prisotne usedline, se priporoča precejanje medija.

Opomba: Upošteвайте, da mora biti ta izdelek sledljiv. Poleg tega lahko v vaši državi obstajajo pravne zahteve glede tega področja.

Opomba: Uporaba je dovoljena samo skupaj z drugimi napravami, ki so namenjene za to specifično uporabo.

Opomba: Odstranite medicinski pripomoček skladno z lokalnimi predpisi za odstranjevanje medicinskih pripomočkov.
ORIGIO™ 100 in ORIGIO® Sperm Wash.

ORIGIO® Gradient™ 100	ORIGIO® Sperm Wash	Končni rezultat
8 ml	2 ml	= 10 ml pri 80 % raztopini spodnje faze
4 ml	6 ml	= 10 ml pri 40 % raztopini zgornje faze

2. Vse sestavine morajo biti pred uporabo na sobni temperaturi (20 - 25 °C).

3. Za vsakega izmed 1-2 ml vzorcev semenčic pripravite ločeni gradient z uporabo 1-2 ml zgornje faze (40 % ORIGIO® Gradient™) pazljivo podloženo z 1-2 ml spodnje faze (80 % ORIGIO® Gradient™.)
Optimalne rezultate lahko dobite, če gradiente pripravite tik pred uporabo.

4. Pazljivo porazdelite do 2 ml tekočega vzorca semena na vrh pripravljeneega gradienta.
Pazite lahko, da gradienta ne preobremenite, saj lahko to povzroči slab izkoristek semenčic.

5. Gradient se centrifugira 15-20 minut na 300-400 g.

Hitrost in trajanje centrifuge lahko prilagodite in tako izboljšate kakovost in/ ali izkoristek zbranega semena, glede na značilnosti prvotnih semenčic.

6. Odstranite na površini plavajoči sloj od strnjeneга preostanka in le-tega z novo sterilno konico preneseite v čisti konični testni tubus za centrifugo, v katerem je 3-5 ml medija ORIGIO® Sperm Wash.

7. Centrifugirajte pri 200-300g 5-10 minut. Vsesajte in odstranite večino na površini plavajočih semenčic. Ponovite ta postopek pranja.

8. Nazadnje ponovno odložite preostali del v pravi medij, v skladu z nadaljnjim postopkom; določite koncentracijo in gibljivost semenčic.

9. Po potrebi še dodatno razredčite ponovno odložne preostali del semena, da dobite potrebno koncentracijo semena.

OPOMBA: Pri postopkih IVF se priporoča uporaba specializiranega medija za oploditev (npr. ORIGIO® Sequential Fert™ ali Quinns Advantage™ Fertilization Medium) za ponovno odlaganje preostalega dela semena (koraka 8/9).
Pri postopkih ICSI, kjer za izbiro semena ni uporabljeno zavriralno sredstvo (npr. PVP, SpermSlow™), se priporoča, da se za ponovno odlaganje preostalega dela uporabi alternativni medij za zadrževanje (koraka 8/9).

OPOMBA: Predloга hramba pred uporabo ponovno odložnega dela semena, ne glede na uporabljeni medij, lahko poviša indeks razdrobljenosti DNK semena, še posebej v primerih neplodnosti zaradi moškega. 1, 2

¹ Jackson R.E, et al., Effects of semen storage and separation techniques on sperm DNA fragmentation. Fertil Steril. 2010;94(7):2626–2630.

² Balasuria A, et al., Processes involved in assisted reproduction technologies significantly increase sperm DNA fragmentation and phosphatidylerine translocation. Andrologia. 2014 Mar; 46(2):86-97.

sv - svenska

För effektiv separering av motila spermier från ejakulat med hjälp av densitetsgradientmetoden.

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.

Kvalitetskontrolltestning
Sterilitet testad (Ph.Eur., USP)
Testad osmolalitet (Ph.Eur., USP)
pH-testad (Ph.Eur., USP)
Testat endotoxin ≤ 0,8 EU/ml (Ph.Eur., USP)
Spermieöverlevnad testad
Obs: Resultaten för varje sats anges på ett analyscertifikat som finns tillgängligt på www.fertility.coopersurgical.com.

Buffertsystem
ORIGIO® Gradient™ är ett fullständigt HEPES-buffrat medium och kräver ingen förinkubering innan användning.

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 överlevet (oavvänt) medium efter uppvärmning.
Produkten ska användas inom 28 dagar efter öppnandet.

Vid förvaring enligt tillverkarens anvisningar är produkten hållbar fram till utgångsdatumet som anges på etiketten.

Försiktighetsåtgärder och varningar
Använd inte produkten om:

1. Produktförpackningen verkar vara skadad eller om förseglingen är bruten.
2. Utgångsdatumet har överskridits.
3. Produkten ser missfärgad, grumlig eller skittad ut eller visar tecken på mikrobiell kontaminering.

Obs: Observera att utfällning (ansamling av kolloider) kan förekomma. Om utfällning har skett är dekantering av mediet att rekommendera.

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.

Bruksanvisning

1. För anpassad förberedelse av gradient, använd diagrammet nedan för att förbereda en vald gradient med **ORIGIO® Gradient™ 100 och ORIGIO® Sperm Wash.**

ORIGIO® Gradient™ 100	ORIGIO® Sperm Wash	Slutresultat
8 ml	2 ml	= 10 ml underfas 80 % lösning
4 ml	6 ml	= 10 ml överfas 40 % lösning

2. Låt alla komponenter uppnå rumstemperatur (20 - 25 °C) före användning.

3. För varje 1 - 2 ml spermprov som används ska en separat gradient beredas med användning av 1 - 2 ml överfas (40 % ORIGIO® Gradient™) under vilken 1 - 2 ml underfas (80% ORIGIO® Gradient™) läggs försiktigt.
Om gradienterna bereds strax före användningen kan utmärkta resultat erhållas.

4. Fördela noggrant upp till 1 - 2 ml flytande sperma över den beredda gradienten.
Var noga med att inte överbelasta gradienten eftersom det skulle kunna leda till ett dåligt spermareultat.

5. Gradienten centrifugeras vid 300 -400 g i 15 -20 minuter.
Beroende på spermans initiala egenskaper kan centrifugeringshastigheten och tiden regleras för att förbättra den uppsamlade spermans kvalitet och reulititet'

6. Ävläggsna supernatanten från pelleten och för över pelleten med en ny, steril spets till ett rent, konformat centrifugeringsrör innehållande 3 - 5 ml ORIGIO® Sperm Wash.

7. Centrifugera vid 200 - 300 g i 5 - 10 minuter. Aspirera och ävläggsna det mesta av supernatanten. Upprepa denna tvättprocedur.

8. Resuspendera till sist pelleten i ett lämpligt medium i enlighet med påföljande procedur och fastställ spermiernas rörlighet och spermiekoncentrationen

9. Späd vid behov den resuspenderade spermiepelleten ytterligare för att erhålla erforderlig spermiekoncentration.

Obs: Vid IVF-procedureer rekommenderas det att ett härfür avsett fertiliseringsmedium (t. ex. ORIGIO® Sequential Fert™ eller Quinns Advantage™ Fertilization Medium) används när pelleten ska resuspenderas (steg 8 och 9).

Vid ICSI-procedureer, där inget immobiliseringsmedium (t. ex. PVP, SpermSlow™) används för spermieurvalet, rekommenderas det att ett alternativt förvaringsmedium används när pelleten ska resuspenderas (steg 8 och 9).

Obs: Lång tids förvaring av den resuspenderade spermiepelleten innan den används kan, oavsett vilket medium som använts, öka spermans DNA-fragmenteringsindex, speciellt vid infertilitet p.g.a. manliga faktorer. 1, 2

¹ Jackson R.E, et al., Effects of semen storage and separation techniques on sperm DNA fragmentation. Fertil Steril. 2010;94(7):2626–2630.

² Balasuria A, et al., Processes involved in assisted reproduction technologies significantly increase sperm DNA fragmentation and phosphatidylerine translocation. Andrologia. 2014 Mar; 46(2):86-97.

tr - türkçe

Hareketli spermin yoğunluk gradiyenti yöntemi ile ejakülattan ayrılması içindir.

Bu ürün, infertilitenin nedeni ister erkek isterse kadın kaynaklı olsun, YÜT (yardımcı üreme teknolojiisi) tedavisi içindir. Bu ürün sadece YÜT tedavisi eğitimi almış profesyoneller tarafından kullanılmalıdır.

Kalite kontrol testi
Sterilitesi test edilmiştir (Ph.Eur., USP)
Osmolalite testi edilmiştir (Ph.Eur., USP)
pH test edilmiştir (Ph.Eur., USP)
Endotoksin test edilmiştir ≤ 0,8 EU/ml (Ph.Eur., USP)

Sperm survival testi yapılmıştır
Not: Her serinin sonuçları, www.fertility.coopersurgical.com adresinde bulunan bir Analiz Sertifikası'nda belirtilmiştir.

Tampon sistemi
ORIGIO® Gradient™, tamamen HEPES tamponlu medyumdur ve kullanmadan önce ön inkübasyon gerektirmez.

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.
Ürün açılmasından itibaren 28 gün içinde tüketilmelidir.
Ürün, üretici tarafından belirtilen şartlarda saklandığı takdirde, etikette yazan son kullanma tarihine kadar dayanır.

Önlemler ve uyarılar
Ürünü şu şartlarda kullanmayınız:

1. Ürün paketi hasarlı ya da açgözü açılmış ise.
2. Son kullanma tarihi geçmiş ise.
3. Ürünün rengi solmuş, bulanıklaşmış, tortulanmış ya da mikrobik kontaminasyon göze çarpyıor ise.

Not: Lütfen presipitasyon (kolloid agregatları) oluşabileceğine dikkat edin. Presipitasyon mevcut olduğunda medyum dekantasyonu önerilir.

Not: Bu ürünün izlenebilmesinin gerekliliğini dikkate alın. Ayrıca, iñkenizde 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.

Kullanım talimatları

1. Özel gradiyent hazırlanması amacıyla, ORIGIO® Gradient™ 100 ve ORIGIO® Sperm Wash kullanarak seçilen bir gradiyenti hazırlamak için aşağıdaki tabloyu kullanın.

ORIGIO® Gradient™ 100	ORIGIO® Sperm Wash	Nihai sonuç
8 ml	2 ml	= 10 ml alt kademe %80 solüsyon
4 ml	6 ml	= 10 ml üst kademe %40 solü-syon

2. Kullanmadan önce tüm bileşenleri oda sıcaklığına (20-25 °C) getirin.

3. Kullanılan meni numunesinin her 1-2 ml'si için, 1-2 ml'lik alt kademe ile (80% ORIGIO® Gradient™) dikkatli bir şekilde alta yerleştirilen 1-2 ml'lik üst kademe (40% ORIGIO® Gradient™) kullanarak ayrı bir gradiyent hazırlayın.
En iyi sonuçlar gradiyentler kullanımdan hemen önce hazırlanırsa elde edilebilir.

4. Hazırlanmış gradiyentin üzerine 2 ml miktarına kadar sıvılaştırılmış meni örneğini dikkatle verin.
Düşük sperm verimine neden olacağından dolayı, gradiyentin fazla yüklenmesi için dikkat gösterilmesi gerekebilir.

¹ Jackson R.E, et al., Effects of semen storage and separation techniques on sperm DNA fragmentation. Fertil Steril. 2010;94(7):2626–2630.

² Balasuria A, et al., Processes involved in assisted reproduction technologies significantly increase sperm DNA fragmentation and phosphatidylerine translocation. Andrologia. 2014 Mar; 46(2):86-97.

6. Süpernatantı pelletten alın ve pelleti yeni steril bir uçla 3-5 ml'lik ORIGIO® Sperm Wash içeren temiz bir konik santrifüj test tüpüne aktarın.

7. 5-10 dakika süre ile 200-300 g hızında santrifüj edin. Supernatantın büyük kısmını asipirin edine ve uzaklaştırın. Yıkama prosedürünü tekrarlayın.

8. Son olarak, ek prosedüre göre pelleti uygun bir medyumda yeniden süspansiyon haline getirin, hareketliliği ve spermatozoanın konsantrasyonunu belirleyin.

9. Eğer gerekirse, gerekli sperm konsantrasyonunu elde etmek için yeniden süspanse edilen sperm pelletini biraz daha seyreltin.

NOT: IVF prosedürleri için, pellet yeniden süspansiyon haline getirilirken özel bir fertilizasyon medyumunun (Örn.; ORIGIO® Sequential Fert™ veya Quinns Advantage™ Fertilization Medium) kullanılması önerilir (Adım 8/9).
Sperm seçimi için immobilizasyon medyumunun (Örn.; PVP, SpermSlow™) kullanılmadığı ICSI prosedürleri için, pellet yeniden süspansiyon haline getirilirken alternatif bir bekleme medyumunun kullanılması önerilir (adım 8/9).

NOT: Medyumların kullanılıp kullanılmadığına bakılmaksızın, yeniden süspansiyon haline getirilmiş sperm pelletlerini kullanmadan önce uzun süre ile saklamak, özellikle erkek faktörlü kısırlık vakalarında sperm DNA parçalanma indeksini artırabilir. 1, 2

¹ Jackson R.E, et al., Effects of semen storage and separation techniques on sperm DNA fragmentation. Fertil Steril. 2010;94(7):2626–2630.

² Balasuria A, et al., Processes involved in assisted reproduction technologies significantly increase sperm DNA fragmentation and phosphatidylerine translocation. Andrologia. 2014 Mar; 46(2):86-97.

uk - українська

Для ефективного розділення рухомої сперми від еякуляту методом градієнту щільності.

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.

Контроль якості
Контроль стерильності (Ph.Eur., USP)
Протестовано осмоляльність (Ph.Eur., USP)
Контроль рН (Ph.Eur., USP)
Вміст ендотоксинів ≤ 0,8 одиниць ендотоксину/мл (Ph.Eur., USP)
Протестовано виживаність сперматозоїдів
Примітка: Результати аналізу кожної партії наведено в Сертифікаті аналізу, доступному за адресою www.fertility.coopersurgical.com.

Буферна система
ORIGIO® Gradient™ - повністю забуферене HEPES середовище та не вимагає попередньої інкубації перед використанням

Правила зберігання та стабільність
Продукти пройшли асептичну обробку й поступаються в стерильному стані. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі 2-8 °C, захищати від впливу світла.

Не заморозувати.
Після нагрівання надлишок середовищ (невикористаний) необхідно видалити. Після відкриття продукт необхідно використати протягом 28 днів.
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:
1. Упаковка пошкоджено або порушено її цілісність.
2. Закінчився строк придатності.
3. Середовище стало безбарвним, каламутним або має ознаки мікробної контамінації.

Примітка: Слід враховувати можливість преципітації (утворення агрегатів колоїдних частинок). У випадку преципітації рекомендується декантувати розчин.

Примітка: Необхідно забезпечити можливість відстеження даного препарату. Крім того, у цій сфері можуть діяти вимоги законодавства вашої країни.</