

# ORIGIO® Sperm Wash

Product No.:

8405



bg	Символи	Изхвърлете излишните (неизползвани) вещества след затопляне.	Използвайте в рамките на 28 дни след отваряне.	Не използвайте, ако опаковката е повредена.	Съдържа: човешки албуминов разтвор.
cs	Symboly	Po zahrátí zlikvidujte prebytečný (nepoužitý) materiál.	Použijte do 28 dnů po otevření.	Nepoužívejte, je-li obal poškozený	Obsah: Roztok lidského albuminu.
da	Symboler	Kassér (ubrugt) overskudsmedie efter opvarming.	Anvendes inden for 28 dage efter åbning.	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.	Indholder: Human albuminopløsning.
de	Symbole	Überschüssige (unbenutzte) Medien nach Erwärmung entsorgen.	Nach dem Öffnen innerhalb von 28 Tagen verwenden.	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.	Enthält: Humanalbuminlösung.
el	Σύμβολα	Οι (μη χρησιμοποιηθέσις) πασσότητες θερμεπικού υλικού που περισσεύουν και έχουν θερμανθεί θα πρέπει να απορρίπτονται.	Να χρησιμοποιηθεί εντός 28 ημερών αφού ανοιχθεί.	Να μη χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.	Περέχει: διάλυμα ανθρώπινης λευκωματίνης
en	Symbols	Discard excess (unused) media following warming.	Use within 28 days of opening.	Do not use if package is damaged.	Contains: Human albumin solution.
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.	Contiene: solución de albúmina humana (HAS)
et	Sümbolid	Visata üldiligne (kasutamata) toode pärast soojendamist ära.	Kasutada 28 päeva jooksul pärast avamist.	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud.	Sisaldab inimalbumiini lahust.
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.	Contient : Solution d'albumine humaine
hr	Simboli	Bacite višak medija (neiskoristenog) koji niste upotrijebili nakon zagrijavanja.	Koristiti u roku od 28 dana od otvaranja.	Ne koristite ako je pakiranje oštećeno.	Sadrži: otopinu ljudskog albumina.
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.	Tartalmaz: emberi albumin oldatot.
is	Tákn	Farga skal ætisleyfum (ónotuðu efni) eftir hitun.	Notist innan 28 sólarhringa frá opnum.	Notist ekki ef umbúðir virðast skemmdar.	Innheldur: albúminlausn úr mönnum (HAS)
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.	Contiene: soluzione di albumina umana.
kk	Тәңбалар	Жылдықтаннан кейін артық (пайдаланылмаган) затты тастау керек.	Ашқаннан кейін 28 күнде пайдалану керек.	Қантамасы бүлінген болса, пайдалануға болмайды.	Кұрамы: адам альбумин ерітіндісі.
lt	Simbolai	Pašildytą perteklinę (nepanaudotą) terpę išmeskite.	Sunaudoti per 28 dienas nuo atidarymo.	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista.	Sudėtyje yra žmogaus albumino tirpalo.
lv	Simboli	Pēc sasīšanas šķiduma pārpakumi (kas netika izlietoti) ir jāizmet.	Izmantot 28 dienu laikā pēc atvēšanas.	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts.	Satur: cilvēka albumīna šķidumu.
mk	Симболи	По загревањето, вишокот (неупотебен) медиум да се фризи.	Да се употреби во рок од 28 дена по отворањето.	Да не се употребува ако амбалажата е оштетена.	Содржи: раствор од албумин.
nl	Symbolen	Overtollige (ongebruikte) media na verwarming weggooien.	Gebruik binnen 28 dagen na opening.	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.	Bevat: Humaan albumineoplossing.
no	Symboler	Kasser overflødig (ubruk) medier etter oppvarming.	Bruk innen 28 dager etter åpning.	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadd.	Inneholder: Humanalbuminlösning
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.	Contém: solução de albumina humana.
ro	Simboluri	Eliminați 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.	Contine: soluție albumină umană.
ru	Символы	После нагревания неиспользованную среду необходимо утилизировать.	Использовать в течение 28 дней после открытия.	Не использовать, если упаковка повреждена.	Содержит: раствор альбумина человеческого.
sk	Symboly	Po zahrátí zlikvidujte prebytočný (nepoužitý) materiál.	Spotrebujte do 28 dní od otvorenia.	Nepoužívajte, ak je obal poškodený.	Obsahuje: roztok ľudského albuminu.
sl	Simboli	Po segrevanju zavrzite odvečni (neuporabljen) medij.	Uporabite v 28 dneh po odprtju.	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana.	Vsebuje: raztopino humanega albumina.
sv	Symboler	Kassera överblivet (ovanvänt) medium efter uppvärmning.	Används inom 28 dagar efter öppnandet.	Får ej användas om förpackningen är skadad.	Innehåller: humanalbuminlösning.
tr	Semboller	Artan (kullanılmayan) medyayı isıtarak bertaraf ediniz.	Açtıktan 28 gün içerisinde kullanın.	Paket hasarlı ise kullanmayın.	Şunu içerir: İnsan albumini solüsyonu
uk	Символи	Після нагрівання надлишок середовища (невикористаний) необхідно видалити.	Використати протягом 28 днів з моменту відкриття.	Не використовуйте, якщо упаковка має пошкодження.	Містить: розчин альбуміну людини.



**bg - български**  
ORIGIO® Sperm Wash трябва да се използва за измиване на сперма, изолация на подвижни способни сперматозоиди чрез метод на изплуването, разреждане на ORIGIO® Gradients и като съдържащо вещество за сперма, предшестващо IUI.

**Инструкции за съхранение и осигуряване на стабилност**  
Продуктът се асептично обработени и се доставят стерилини.  
Съхранявайте продукта в оригиналния контейнер при 2-8°C, защитен от светлина.  
Не замразявайте.  
Извърлете излишните (неизползвани) вещества след затопляне.

**Размери на опаковката**  
84050060: ORIGIO® Sperm Wash (60 ml)  
84055060: ORIGIO® Sperm Wash (5 x 60 ml)  
84051010: ORIGIO® Sperm Wash (10 x 10 ml)

**Съдържа**  
Човешки албуминов разтвор (HAS)  
Гентамицин сулфат 10 µg/ml

**Тестове за контрол на качеството**  
Тестван за стерилност (Ph.Eur., USP)  
Тестван за осмоляритет (Ph.Eur., USP)  
Тестван за pH (Ph.Eur., USP)  
Тестван за ендотоксин < 0,15 EU/ml (Ph.Eur., USP)  
HSA анализ (Ph.Eur., USP)

**Внимание:** Всички кръвни продукти трябва да се третират като потенциално заразни. Изходните материали, използвани за производството на този продукт, са тествани и е установено, че

**Бележка:** Изхвърлете изделиято в съответствие с местните разпоредби за изхвърляне на медицински изделия.

**Указания за употреба**  
**Подготовка за изплуване:**

- Поставете всички компоненти на стайна температура (20-25°C) преди употреба.
- Внимателно отделяте 0,5-1 мл от втъчената семенна течност в епруветка под 1-2 мл ORIGIO® Sperm Wash.

**3.** Ако е възможно, поставете епруветката под ъгъл 30-45°, за да увеличите взаимодействието между пробата семенна течност и ORIGIO® Sperm Wash. Това е с цел да се увеличи извлечението на най-подвижните сперматозоиди при миграцията им към веществото за подготовка. Поставете стойката в инкубатор при 37°C за 30-60 минути в зависимост от качеството на семенната течност. Ако се използа CO<sub>2</sub> инкубатор, се уверете, че епруветките са пълни затворени.

**4.** След изплуване, горният слой от 0,2-1 мл се аспира и се анализира за концентрация и подвижност на спермата. Ако броят на сперматозоидите в търгъда малък, следващият слой от 0,5 мл също се включва. Смесете двете аспирирани течности. Погремете на аспирацията внимавайте да не нарушиште взаимодействието между пробата сперма и веществото за подготовка.

**5.** Ако е необходима повече концентрация на аспирираното вещество за спермата, добавете 5 мл от ORIGIO® Sperm Wash, смесете и центрофугирайте при 300-500 г за 5 минути.

**6.** Аспирарайте супернатантата и окачете отново останалата утайка в подходящо количество от съответното вещество според по-нататъшната процедура. Съхранявайте затворените епруветки при стайна температура (20-25°C) до момента на употреба.

**Бележка:** За IVF процедури е препоръчително да се използва специализирано балансирано вещество за оплождане (напр. ORIGIO® Sequential Fert™ или Quinins Advantage™ Fertilization Medium), когато скъчвате отново утайката (стъпка 6).

За ICSI процедури, когато не се използва обезвръщащо вещество за селектирането на сперма (напр. PVP, SpermSlow™), е препоръчително да се използва алтернативно съдържащо вещество за повторното скъчване на утайка (стъпка 6).

**Бележка:** Продължителното съхраняване преди употреба на повторно скъчените утайки със сперма, независимо от използваното вещество, може да увеличи DНК-фрагментационния индекс на спермата, предимно в случаи на фактор безплодие при мъжете.

**Разделение на градиент:**  
Моля, направете справка с инструкциите за употреба, предоставени с ORIGIO® Gradient™ 100, 90 и 40/80.

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

<sup>2</sup> 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 - чештина**  
Médium ORIGIO® Sperm Wash musí být použito pro promýtí spermí, izolaci motilních živých spermí metodou swim-up, naředění média ORIGIO® Gradients a jako médium pro kultivaci oocytů před nitroděložní inseminací (IUI).

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.

**Velikost balení**  
84050060: ORIGIO® Sperm Wash (60 ml)  
84055060: ORIGIO® Sperm Wash (5 x 60 ml)  
84051010: ORIGIO® Sperm Wash (10 x 10 ml)

**Obsahuje**  
Roztok lidského albuminu (HAS)  
Gentamicin sulfát 10 µg/ml

**Testování v rámci kontroly kvality**

Test sterility (Ph.Eur., USP)  
Test osmolality (Ph.Eur., USP)  
Test pH (Ph.Eur., USP)  
Test endotoxin < 0,15 EU/ml (Ph.Eur., USP)  
Analýza HSA (Ph.Eur., USP)

**Upozornění:** Výsledky pro každou vsádku jsou uvedeny v Osvědčení o analýze, které je k dispozici na [www.fertility.coopersurgical.com](http://www.fertility.coopersurgical.com).

#### Pufrovací systém

Médium ORIGIO® Sperm Wash je médium komplexně 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, chráněte před světlem.

Nezmrázujte.

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

Nepoužívajte 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.

**Pozor:** Se všemi krevními produkty je nutné manipulovat jako s potenciálně infekčními. Výchozí materiál pro výrobu tohoto produktu byl testován a byl shledán nereaktivním na HBsAg a negativním na anti-HIV-1/2, HIV-1, HBV a HCV. Výchozí materiál byl dále testován na parvovirus B19 a nebylo zjištěno zvýšení. Zádne známky testovací metody nemohou poskytnout záruku, že produkty získané z lidské krve nepřenáší infekční látky.

**Pozor:** Tento produkt obsahuje gentamicin a neměl by být používán u pacientů se známou alergií na gentamicin nebo podobná antibiotika.

**Upozornění:** Vezměte prosím na vědomí, že musí být zajištěna sledovatelnost tohoto produktu. Kromě toho mohou ve vaší zemi existovat vnitrostátní právní předpisy týkající se této oblasti.

**Upozornění:** Používat pouze v kombinaci se zařízeními speciálně určenými pro tento účel.

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

#### Pokyny pro použití

##### Příprava metody swim-up:

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

2. Opatrně převrstvte 0,5–1 ml zkapalněného spermatu ve zkumavce v různou 1–2 ml média ORIGIO® Sperm Wash.

3. Pokud možno, uložte zkumavku šikmo, aby se zvětšilo rozhraní mezi vzorkem spermatu a médiem ORIGIO® Sperm Wash. Toto se provádí, aby se zvýšilo obnovení nejpojhovlivějších spermí při jejich migraci do média. Umístěte stojan do inkubátoru při 37 °C na 30–60 minut podle kvality spermatu. Při použití inkubátoru CO<sub>2</sub> se ujistěte, že jsou zkumavky pevně uzavřené.

**Upozornění:** Metodu swim-up lze také provádět při pokojové teplotě.

4. Po provedení metody swim-up se odsejte 0,2–1 ml horní vrstvy a vyhodnotíte koncentraci a phylvolnost spermí. Je-li počet spermí příliš malý, přidá se dalších 0,5 ml. Spalte oba dva odsátky podél. Při odsávání je třeba dbát, aby se neporušilo rozhraní mezi vzorkem spermatu a médiem.

5. Je-li třeba odsáte médium se spermami dále zakoncentrovat, přidejte 5 ml média ORIGIO® Sperm Wash, zamíchejte a odstředte při 300–500 g po dobu 5 minut.

6. Odsajte supernatant a resuspendujte zbyvající pelet ve vhodném objemu příslušného média v souladu s dalším postupem. Uzavřené zkumavky uchovávejte až do použití při pokojové teplotě (20–25 °C).

**Upozornění:** U in vitro fertilizace (IVF) postupu doporučujeme, aby se při resuspendaci peletu (krok 6) používalo specializované vyměrotování oplodňovacího média (např. ORIGIO® Sequential Fert™ nebo Quinns Advantage™ Fertilization Medium).

U postupu intracytoplazmatické injekce spermí (ICSI), kde se pro výběr spermí nepoužívá imobilizační médium (např. PVP, SpermSlow™), doporučujeme, aby se při resuspendaci peletu (krok 6) používalo alternativní médium pro kultivaci oocytů.

**Upozornění:** Delší skladování před použitím resuspendovaných pelet se spermími může být ohledu na použitá média zvýšit index fragmentace DNA, zejména v případu mužského faktoru neplodnosti.<sup>1,2</sup>

#### Separace gradientu:

Podívejte se prosím do návodu k použití přiloženém k médiu ORIGIO® Gradient™ 100, 90 a 40/80.

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

<sup>2</sup> 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

#### da - dansk

ORIGIO® Sperm Wash er beregnet til vask af sæd, isolering af motile levedygtige sædceller med »swim-up«-metoden, fortyndning af ORIGIO® Gradients og som opbevaringsmedium for sæden for IUI.

Dette produkt er til ART-behandling (assisteret reproduktionsteknologi), uanset om ærsagen til infertilitet er mandlig eller kvindelig. Produktet må kun anvendes af professionelle inden for ART-behandling (assisteret reproduktionsteknologi).

**Pakningsstørrelse**  
84050060: ORIGIO® Sperm Wash (60 ml)  
84055060: ORIGIO® Sperm Wash (5 x 60 ml)  
84051010: ORIGIO® Sperm Wash (10 x 10 ml)

#### Indeholder

Human albuminopløsning  
Gentamicinsulfat 10 µg/ml

#### Kvalitetskontrol

Test af sterilitet (Ph.Eur., USP)  
Test af osmolalitet (Ph.Eur., USP)  
Test af pH (Ph.Eur., USP)  
Test af endotoksin < 0,15 EU/ml (Ph.Eur., USP)

HSA-analyse (Ph.Eur., USP)  
Test af sædcelleoverlevelse

**Bemærk:** Resultaterne for hver batch er anført på et analysecertifikat, der er tilgængeligt på [www.fertility.coopersurgical.com](http://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 udlebsdato, der er angivet på etiketten.

#### Forsigtighedsregler og advarsler

Må ikke anvendes, hvis:

1. Produktemballagen er beskadiget, eller hvis forseglingen er brutt.
2. Udlebsdatoen er overskredet.
3. Produktet bliver misført, uklaart, grumset eller viser tegn på mikrobiel kontaminerings.

**Advarsel:** Alle blodprodukter skal behandles som potentielty infektive. Kildematerialet, der er brugt til fremstilling af dette produkt, er testet og fundet ikke-reaktivt for HBsAg og negativt for Anti-HIV-1/2, HIV-1, HBV og HCV. Kildematerialet er desuden testet for parvovirus B19 og fundet ikke-forhøjet. Ingen kendte testmetoder kan give garantier for, at produktet, der stammer fra humant blod, ikke overfører smitte.

**Advarsel:** Dette produkt indeholder gentamicin og bør ikke anvendes hos patienter med kendt allergi over for gentamicin eller tilsvarende antibiotika.

**Bemærk:** Bemærk venligst, at der er krav om sporbarhed på dette produkt. Der kan endvidere forelægge 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

##### Præparation til »swim-up«:

1. Sørg for, at alle komponenter har

stuetemperatur (20–25 °C) før anvendelse.

2. Anbring forsigtigt et lag af 0,5–1 ml opløst sæd i et glas under 1–2 ml af ORIGIO® Sperm Wash.

3. Hvis muligt skal reagensglasset anbringes i en vinkel på 30–45° for at øge berøringsfladen mellem sædprøven og ORIGIO® Sperm Wash. Dette sker for at øge udtagningen af de mest motile spermatozoa, når de vandrer ind i mediet. Placer stativet i en inkubator ved 37 °C i 30–60 minutter afhængigt af sædvalget. Hvis der anvendes en CO<sub>2</sub>-inkubator, skal man sikre sig, at reagensglassene hætter er spændt til.

Bemærk: »Swim-up« kan også udføres ved stuetemperatur.

4. Efter »swim-up« aspireres de øverste 0,2–1 ml og vurderes for sædkoncentration og -motilitet. Hvis sædceller er for lavt, medtages de næste 0,5 ml også. Bland aspiraterne sammen. Pas på ikke at forstyrre berøringsfladen mellem sædprøven og mediet under aspirationen.

5. Hvis der er behov for yderligere koncentrering af det aspirerede sædmedie, tilføjes 5 ml af ORIGIO® Sperm Wash. Bland og centrifugér ved 300–500 g i 5 minutter.

6. Aspirer supernatanten, og resuspendér den tilbageblevne pellet i et passende volumen af egnet medie ifølge den videre procedure. Opbevar reagensglassene med hætter ved stuetemperatur (20–25 °C) indtil brug.

**Bemærk:** For IVF-procedurer tilrædes det, at et specialiseret, økobilvet fertilitersmedium (f.eks. ORIGIO® Sequential Fert™ eller Quinns Advantage™ Fertilization Medium) anvendes, når pellet genoplæmmes (trin 6).

For ICSI-procedurer, hvor der ikke anvendes noget immobiliseringssmedium til sædudvælgelse (f.eks. PVP, SpermSlow™), tilrædes det, at et alternativt opbevaringsmedium anvendes, når pellet resuspenderes (trin 6).

**Hinweis:** Bitte beachten Sie, dass die Rückverfolgbarkeit dieses Produkts gewährleistet sein muss. Unter Umständen gibt es in Ihrem Land zusätzliche gesetzliche Anforderungen.

**Hinweis:** Dieses Produkt darf nur mit Medizinprodukten verwendet werden, die für den bestimmten Zweck vorgesehen sind.

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

#### Hinweise zum Gebrauch

##### Swim-Up-Vorbereitung:

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

2. Vorsichtig 0,5–1 ml des verflüssigten Spermias in ein Röhrchen mit 1–2 ml ORIGIO® Sperm Wash unterschichten.

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

**Gradientseparation:**  
Der henvises til brugsanvisningen, som fulgte med ORIGIO® Gradient™ 100, 90 og 40/80.

**Hinweise:** Bitte beachten Sie, dass die Rückverfolgbarkeit dieses Produkts gewährleistet sein muss. Unter Umständen gibt es in Ihrem Land zusätzliche gesetzliche Anforderungen.

**Hinweise:** 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

##### Swim-Up-Vorbereitung:

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

2. Vorsichtig 0,5–1 ml des verflüssigten Spermias in ein Röhrchen mit 1–2 ml ORIGIO® Sperm Wash unterschichten.

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

**Gradientseparation:**  
Der henvises til brugsanvisningen, som fulgte med ORIGIO® Gradient™ 100, 90 og 40/80.

**Hinweise:** Für IVF-Prozess wird empfohlen, das Resuspendieren des Pellets ein spezialisiertes Befruchtungsmedium (z.B. ORIGIO® Sequential Fert™ oder Quinns Advantage™ Fertilization Medium) zu verwenden.

Für ICSI-Prozesse, für die kein Immobilisationsmedium zur Spermienauswahl (wie z.B. PVP, SpermSlow™) benötigt wird, wird empfohlen, ein alternatives Holding Medium für die Resuspendierung des Pellets zu verwenden (Schritt 6).

**Hinweise:** Für IVF-Prozess wird empfohlen, das Resuspendieren des Pellets ein spezialisiertes Befruchtungsmedium (z.B. ORIGIO® Sequential Fert™ oder Quinns Advantage™ Fertilization Medium) zu verwenden.

**Hinweise:** Für IVF-Prozess wird empfohlen, das Resuspendieren des Pellets ein spezialisiertes Befruchtungsmedium (z.B. ORIGIO® Sequential Fert™ oder Quinns Advantage™ Fertilization Medium) zu verwenden.

**Hinweise:** Für IVF-Prozess wird empfohlen, das Resuspendieren des Pellets ein spezialisiertes Befruchtungsmedium (z.B. ORIGIO® Sequential Fert™ oder Quinns Advantage™ Fertilization Medium) zu verwenden.

**Hinweise:** Für IVF-Prozess wird empfohlen, das Resuspendieren des Pellets ein spezialisiertes Befruchtungsmedium (z.B. ORIGIO® Sequential Fert™ oder Quinns Advantage™ Fertilization Medium) zu verwenden.

**Hinweise:** Für IVF-Prozess wird empfohlen, das Resuspendieren des Pellets ein spezialisiertes Befruchtungsmedium (z.B. ORIGIO® Sequential Fert™ oder Quinns Advantage™ Fertilization Medium) zu verwenden.

**Hinweise:** Für IVF-Prozess wird empfohlen, das Resuspendieren des Pellets ein spezialisiertes Befruchtungsmedium (z.B. ORIGIO® Sequential Fert™ oder Quinns Advantage™ Fertilization Medium) zu verwenden.

**Hinweise:** Für IVF-Prozess wird empfohlen, das Resuspendieren des Pellets ein spezialisiertes Befruchtungsmedium (z.B. ORIGIO® Sequential Fert™ oder Quinns Advantage™ Fertilization Medium) zu verwenden.

anticuerpos anti-VIH-1/2, VIH-1, VHB y VHC en los análisis realizados. Además, el material original presentó resultados no elevados en el análisis para parvovirus B19. Ningún método de análisis conocido puede ofrecer la seguridad de que los hemoderivados de sangre humana no transmitirán agentes infecciosos.

**Precaución:** Este producto contiene gentamicina y no debe utilizarse en pacientes con alergia conocida a la gentamicina o a antibióticos similares.

**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

##### Preparación para la migración:

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

2. Coloque cuidadosamente una capa de 0,5-1 ml de semen licuado en un tubo por debajo de 1-2 ml de ORIGIO® Sperm Wash.

3. Si es posible, coloque el tubo con una inclinación de 30-45° a fin de aumentar el contacto entre la muestra de semen y ORIGIO® Sperm Wash, y aumentar así la recuperación del esperma con mayor movilidad conforme se realiza la migración al medio. Coloque la gradilla en un incubador a 37 °C durante 30-60 minutos, en función de la calidad de los espermatozoides. Si se utiliza un incubador de CO<sub>2</sub>, asegúrese de que los tubos estén cerrados herméticamente.

*Nota: La migración también puede llevarse a cabo a temperatura ambiente.*

4. Despues de la migración, se aspira 0,2-1 ml de la parte superior y se analiza la concentración y la movilidad de los espermatozoides. Si el recuento de espermatozoides es demasiado bajo, también se incluirán los siguientes 0,5 ml. Mezcle los aspirados. Durante la aspiración, deberá tenerse cuidado para no alterar la superficie de interacción entre la muestra de semen y el medio.

5. Si se necesita una mayor concentración del medio del esperma aspirado, añada 5 ml de ORIGIO® Sperm Wash, mezcle y centrifugue a una velocidad de 300-500 g durante 5 minutos.

6. Aspire el sobrenadante y resuspenda el sedimento restante en un volumen adecuado de medio de acuerdo con el siguiente procedimiento. Almacene los tubos cerrados a temperatura ambiente (20-25 °C) hasta su uso.

**Nota:** Para cualquier procedimiento de FVI, se recomienda el uso de un medio especial de fecundación equilibrado (como ORIGIO® Sequential Fert™ o Quinns Advantage™ Fertilization Medium) a la hora de proceder con la resuspensión del sedimento (paso 6).

Para aquellos procedimientos de ICSI, se resuelve la resuspensión del sedimento (paso 6).

7. Aspire el sobrenadante y resuspenda el sedimento restante en un volumen adecuado de medio de acuerdo con el siguiente procedimiento. Almacene los tubos cerrados a temperatura ambiente (20-25 °C) hasta su uso.

**Ettevaatusabinöud ja hoitavus:** Árge kasutage preparati järgmist juhtudel:

1. Preparaadi pakend näib riikutuna või tiheend on kahjustatud.

2. Säilitusaeg on mõõdunud.

3. Preparaat on muutnud värvi, muutunud hääuseks või sogaeks või on näha mikroobidega saastumise tunnuseid.

**Ettevaatust:** Kõiki verepreparaate tuleb käsitsada potentsiaalset nakkusohtlikuna. Antud preparaadi tootmiseks kasutatud lähtematerjal on testimist ja leitud olevat mittereaktiivne HBsAg suutes ja negatiivne Anti-HIV-1/2, HIV-1, HBV ja HCV suutes. Lisaks on lähtematerjal katsetatud parvoviruse B19 suutes ja leitud olevat passiivne. Ükski teadeoleval katsemeetod ei saa anda garantid, et inimverest saadud preparaadi ei hakka üle kandma nakkustekitajaid.

**Ettevaatust:** See preparaat sisaldb gentamütsiini ja seda ei lohi kasutada patisidentil, kellel on teadolev allergia gentamütsiini või muude sarnaste antibiootikumide vastu.

**Märkus:** Pange tähele, et preparaat peab olema jälgitav. Lisaks võivad selles valdkonnas kehtida riiklikud juriidised nöuded.

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

**Märkus:** Kõrvaldage seade vastavalt meditsiiniseadmete kõrvaldamise kohalikele eeskirjadele.

**Kasutusjuhis:**

**„Swim-up” ettevalmistus:**

1. Viige kõigi komponendid ette kasutamist toatemperatuurile (20-25 °C).

2. Asetage ettevaatlikult 0,5-1 ml kiht vedeldatastu spermat katsutisse 1-2 ml ORIGIO® Sperm Wash'i alla.

3. Võimalusel asetage katsuti 30-45° nurga alla, et suurendada vastastikust mõju sperma näidise ja ORIGIO® Sperm Wash'i vahel. Seda peab tegema suurendamaks kõige liukuvamate spermatosoiide taastumist, kui võrd need rändavad keskkonna. Asetage raam inkubaatoriisse 37 °C temperatuuril 30-60 minutiks, sõltuvalt sperma kvaliteedist.

**Separación del gradiente:**

Consulte las instrucciones de uso suministradas junto con el ORIGIO® Gradient™ 100, 90-40/80.

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

<sup>2</sup> 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

ORIGIO® Sperm Wash on sperma pesemiseks, liukuvate elujõuliste spermatosoiide isolatsiooniks „swim-up”-meetodil abil, ORIGIO® Gradientsi lahjendamiseks ning kasutamiseks sperma hoidmise keskkonnana enne emakasest viljastamist.

Antud preparaat on ette nähtud ART-raviks, sõltumatult sellest, kas viljutuse all kannatab mees või naime. Preparaati toihavad patsientide ravimiseks kasutada ainult spetsialistid, kes on läbinud koolituse ART-ri kohta.

**Pakendi suurus**  
84050060: ORIGIO® Sperm Wash (60 ml)  
84055060: ORIGIO® Sperm Wash (5 x 60 ml)  
84051010: ORIGIO® Sperm Wash (10 x 10 ml)

**Koostis**  
Inimese albumiini lahus (HAS)  
Gentamütsinsulfaat, 10 µg/ml

**Kvaliteedikontroll**  
Steriilsuskontroll (Ph.Eur., USP)  
Osmolaalsust kontrollitud (Ph.Eur., USP)  
pH-analüüs (Ph.Eur., USP)  
Endotoksinski analüüs < 0,15 EU/ml (Ph.Eur., USP)

HSA analüüs (Ph.Eur., USP)  
Spermeproduktiivus kontrollitud  
**Märkus:** Iga partii analüüsides tulemused on märgitud analüüsides tunnistuses, mis on kättesaadav veeblehel www.fertility.coopersurgical.com.

**Puhverdussüsteem**  
ORIGIO® Sperm Wash on täielikult HEPES-puhverdatud keskkond ega vaja enne kasutamist eelinlubatsooni.

**Hoiutingimused ja stabiilsus**  
Preparaate töödeldakse aseptiliselt ja tannitakse steriliisena.  
Hoida originaalkapendis temperatuuril 2-8 °C, valguse eest kaitstud kohas. Mitte külmatasta.

Visata üleiligne (kasutamata) toode pärast soojendamist ära.

Preparaati tuleb kasutada 28 päeva jooksul alates avamise hetkest.  
Tootja soovituse kohaselt säilitamise korral on preparaat stabiiline kuni säilitusaja lõppemiseni, mis on märgitud etiketil.

**Ettevaatusabinöud ja hoitavus:**

Árge kasutage preparati järgmist juhtudel:

1. Preparaadi pakend näib riikutuna või tiheend on kahjustatud.

2. Säilitusaeg on mõõdunud.

3. Preparaat on muutnud värvi, muutunud hääuseks või sogaeks või on näha mikroobidega saastumise tunnuseid.

**Ettevaatust:** Kõiki verepreparaate tuleb käsitsada potentsiaalset nakkusohtlikuna. Antud preparaadi tootmiseks kasutatud lähtematerjal on testimist ja leitud olevat mittereaktiivne HBsAg suutes ja negatiivne Anti-HIV-1/2, HIV-1, HBV ja HCV suutes. Lisaks on lähtematerjal katsetatud parvoviruse B19 suutes ja leitud olevat passiivne. Ükski teadeoleval katsemeetod ei saa anda garantid, et inimverest saadud preparaadi ei hakka üle kandma nakkustekitajaid.

**Ettevaatust:** See preparaat sisaldb gentamütsiini ja seda ei lohi kasutada patisidentil, kellel on teadolev allergia gentamütsiini või muude sarnaste antibiootikumide vastu.

**Märkus:** Pange tähele, et preparaat peab olema jälgitav. Lisaks võivad selles valdkonnas kehtida riiklikud juriidised nöuded.

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

**Märkus:** Kõrvaldage seade vastavalt meditsiiniseadmete kõrvaldamise kohalikele eeskirjadele.

**Kasutusjuhis:**

**„Swim-up” ettevalmistus:**

1. Viige kõigi komponendid ette kasutamist toatemperatuurile (20-25 °C).

2. Asetage ettevaatlikult 0,5-1 ml kiht vedeldatastu spermat katsutisse 1-2 ml ORIGIO® Sperm Wash'i alla.

3. Võimalusel asetage katsuti 30-45° nurga alla, et suurendada vastastikust mõju sperma näidise ja ORIGIO® Sperm Wash'i vahel. Seda peab tegema suurendamaks kõige liukuvamate spermatosoiide taastumist, kui võrd need rändavad keskkonna. Asetage raam inkubaatoriisse 37 °C temperatuuril 30-60 minutiks, sõltuvalt sperma kvaliteedist.

**Separación del gradiente:**

Consulte las instrucciones de uso suministradas junto con el ORIGIO® Gradient™ 100, 90-40/80.

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

<sup>2</sup> 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

**4. Pärast „swim-up”-meetodit aspiireeritakse ülemine 0,2-1 ml ning hinnatakse sperma kontsentraatsiooni ja liukuvust. Kui sperma hull on liiga väike, lisatakse järgmine 0,5 ml veel juure. Viige aspiraatioon kokku. Aspiraatiooni ajal peab hoolt kandma, et ei häirita vastastikkust mõju sperma näidise ja keskkonna vahel.**

**5. Juhul kui on tarvis rohkem aspiireeritud sperma keskkonna kontsentraatsiooni, lisage 5 ml ORIGIO® Sperm Wash'i, anti-VIH, anti-VHC, qui a conduit à un résultat négatif. En outre, le matériel de base a été testé pour les anticorps anti-parvovirus B19 et leur taux n'était pas élevé. Aucune méthode d'analyse connue ne permet d'exclure totalement le risque infectieux que présentent les dérivés de sang humain.**

**6. Aspiereerge pealmine vedelikuhi ja asetage sobivas koguses allesjäänuud kohase keskkonna tomb vastavalt järgmisi protseduurile. Säilitage suletud kutsuteedi kuni kasutamiseni toatemperatuuril (20-25 °C).**

**Märkus:** IVF protseduuride jaoks on soovitatav tomb asetamise ajal (etapp 6) kasutada spetsiaalsest tasakaalustatud 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 (20-25 °C).

**7. Aspiereerge pealmine vedelikuhi ja asetage sobivas koguses allesjäänuud kohase keskkonna tomb vastavalt järgmisi protseduurile. Säilitage suletud kutsuteedi kuni kasutamiseni toatemperatuuril (20-25 °C).**

**Märkus:** IVF protseduuride jaoks on soovitatav tomb asetamise ajal (etapp 6) kasutada spetsiaalsest tasakaalustatud 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 (20-25 °C).

**8. Aspiereerge pealmine vedelikuhi ja asetage sobivas koguses allesjäänuud kohase keskkonna tomb vastavalt järgmisi protseduurile. Säilitage suletud kutsuteedi kuni kasutamiseni toatemperatuuril (20-25 °C).**

**Märkus:** IVF protseduuride jaoks on soovitatav tomb asetamise ajal (etapp 6) kasutada spetsiaalsest tasakaalustatud 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 (20-25 °C).

**9. Aspiereerge pealmine vedelikuhi ja asetage sobivas koguses allesjäänuud kohase keskkonna tomb vastavalt järgmisi protseduurile. Säilitage suletud kutsuteedi kuni kasutamiseni toatemperatuuril (20-25 °C).**

**Märkus:** IVF protseduuride jaoks on soovitatav tomb asetamise ajal (etapp 6) kasutada spetsiaalsest tasakaalustatud 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 (20-25 °C).

**10. Aspiereerge pealmine vedelikuhi ja asetage sobivas koguses allesjäänuud kohase keskkonna tomb vastavalt järgmisi protseduurile. Säilitage suletud kutsuteedi kuni kasutamiseni toatemperatuuril (20-25 °C).**

**Märkus:** IVF protseduuride jaoks on soovitatav tomb asetamise ajal (etapp 6) kasutada spetsiaalsest tasakaalustatud 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 (20-25 °C).

**11. Aspiereerge pealmine vedelikuhi ja asetage sobivas koguses allesjäänuud kohase keskkonna tomb vastavalt järgmisi protseduurile. Säilitage suletud kutsuteedi kuni kasutamiseni toatemperatuuril (20-25 °C).**

**Märkus:** IVF protseduuride jaoks on soovitatav tomb asetamise ajal (etapp 6) kasutada spetsiaalsest tasakaalustatud 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 (20-25 °C).

**12. Aspiereerge pealmine vedelikuhi ja asetage sobivas koguses allesjäänuud kohase keskkonna tomb vastavalt jä**

4. Að loknu „swim-up“ er efstí 0,2-1 ml sogaður upp og þettí sæðis og hreyfuleik metinn. Ef sáfrumur eru fær er næsti 0,5 ml einnig tekinn með. Blandið uppsogu magni saman. Þegar sogað er skal gæta þess að raska ekki snertifleti milli sæðsynnis og ætis.

5. Ef þörf er á frekari þéttin í uppsoguðu sæðisíðu skal því 5 ml af ORGIO® Sperm Wash. blanda þeim samanvö og skilja í skilvindu við 300-500 g í 5 minuttum.

6. Efsta lagið er sogað upp og það sem eftir er þýnt á ný hæfilegum magni af æti. Geyma skal lokað sýnaglösin við herbergishita (20-25°C) fram að notkun.

**Athugið:** Fyrir glasafjórgærir er mælt með notkun sérhæfðs jafnvægisstills frjógvunarætis (t.d. ORGIO® Sequential Fert™ eða Quinns Advantage™ Fertilization Medium) begararfur er lagt í (skref 6). Fyrir ICSI ferla, ber sem ekkert hreyfitalmarkandi æti (t.d. PVP, SpermSlow™) er notað til að velja sæði, er ráðlagt að nota annað vardoveisluði þegar lagt er í (skref 6).

**Athugið:** Lög geymsla sæðis sem lagt hefur verið aftur í, sama hvaða æti er notað, getur hækkað DNA upprörtssúluð sæðsins, sérstaklega þegar um er að ræða ófrjósemi karla.<sup>1/2</sup>

**Aðskilnaður stiguls:**  
Vinsamlegast fylgið glasafjógvuninni með ORGIO® Gradient™ 100, 90 og 40/80.

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

<sup>2</sup> 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

ORGIO® Sperm Wash deve essere utilizzato per il lavaggio dello sperma, l'isolamento dello sperma idoneo mobile tramite il metodo swim-up, la diluizione di ORGIO® Gradient e come terreno di mantenimento per lo sperma prima di IUI.

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.

**Dimensioni della confezione**  
84050060: ORGIO® Sperm Wash (60 ml)  
84055060: ORGIO® Sperm Wash (5 da 60 ml)  
84051010: ORGIO® Sperm Wash (10 da 10 ml)

**Contiene**  
Soluzione di albumina umana (HAS)  
Solfato di gentamicina 10 µg/ml

### 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 <0,15 EU/ml (Ph.Eur., USP)

Analisi HSA (Ph.Eur., USP)

Test di sopravvivenza degli spermatozoi

**Note:** I risultati di ogni lotto sono indicati in un Certificato di analisi disponibile sul sito web www.fertility.coopersurgical.com.

**Sistema di tamponamento**  
ORGIO® Sperm Wash è un terreno completamente tamponato con HEPES e non richiede preincubazione prima dell'IUI.

**Istruzioni per la conservazione e la stabilità**  
I prodotti sono preparati in condizioni aseptiche 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:

1. La confezione è danneggiata o il sigillo non è intatto.

2. La data di scadenza è stata superata.

3. Il prodotto è scolorito, opaco, torbido o presenta segni di contaminazione microbica.

**Attenzione:** Tutti gli emoderivati devono essere trattati come potenzialmente infettivi. I materiali utilizzati per questo prodotto sono stati testati e trovati non reattivi per HBsAg e negativi per anticorpi anti-HIV 1-2 e antigeni di HIV-1, HBV e HCV. I materiali sono stati anche testati per il parvovirus B19 e non sono risultati elevati. Nessun metodo di test può offrire la certezza che i prodotti derivati dal sangue umano non trasmettano agenti infettivi.

**Attenzione:** Il prodotto contiene gentamicina e non deve essere usato su pazienti con allergia nota a gentamicina o antibiotici simili.

**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

#### Preparazione dello swim-up:

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

2. Posare con attenzione uno strato di 0,5-1 ml di seme liquefatto in una cannula sotto 1-2 ml di ORGIO® Sperm Wash.

3. Se possibile, posizionare la cannula a un angolo di 30-45° allo scopo di aumentare la superficie di contatto fra il campione di seme e ORGIO® Sperm Wash. Questo accorgimento serve ad aumentare il recupero dello sperma più mobile man mano che questo migra verso il terreno. Posizionare il rack in un incubatore a 37°C per 30-60 minuti, in base alla qualità del seme. Se viene utilizzato un incubatore a CO<sub>2</sub>, assicurarsi che le cannule siano serrate in maniera salda.

**Note:** Lo swim-up può essere eseguito anche a temperatura ambiente.

**Büferlök kžyje**  
ORGIO® Sperm Wash tolyk HEPES büferlök orta bolys tablyldy jene pайдаланудан бұрын алдын ала кәжет етпейді.

**Cäktay нұсқауарыл және тұрақтылық**  
Препаратор аспептикалық әдисен өндөледі және зарысыздандырылған күйде жеткізіледі.

Өз ыдысна салыны 2-8°C температурада есекрте: Эр партияның нотижелері

www.fertility.coopersurgical.com сайтынан алура болатын Талдау күелгінде көрсетілген.

**Бüferlök kžyje**  
ORGIO® Sperm Wash толык HEPES бүферлөк орта болып табылады және пайдаланудан бұрын алдын ала кәжет етпейді.

**Cäktay нұсқауарыл және тұрақтылық**  
Препаратор аспептикалық әдисен өндөледі және зарысыздандырылған күйде жеткізіледі.

Өз ыдысна салыны 2-8°C температурада

есекрте: Эр партияның нотижелері

www.fertility.coopersurgical.com сайтынан алура болатын Талдау күелгінде көрсетілген.

**Müslidatuga bolmайды.**

Жылдатканан кейин артык

(пайдаланылмаған) затты тастау керек.

Препаратор ашқаннан кейин 28 күн шінде

копданудан көрсетілген күйде жеткізіледі.

Мüslidatuga bolmайды.

Жылдатканан кейин артык

(пайдаланылмаған) затты тастау керек.

Препаратор ашқаннан кейин артык

жылдатканан кейин артык

пайдаланылмаған күйде жеткізіледі.

Мüslidatuga bolmайды.

Жылдатканан кейин артык

(пайдаланылмаған) затты тастау керек.

Препаратор ашқаннан кейин 28 күн шінде

копданудан көрсетілген күйде жеткізіледі.

**Çaktau нұсқауарыл мен есекртепер**

Препаратор мына жағдайларда қолдануга болмайды:

1. Препарат қантамасында зақымдану белгілері болса немесе мөр бұзылса.

2. Соңы қолдану мерзімі өтіп кеткен болса.

3. Препараторың түсі өзгерсе, бұзылышынан, лайланысқанда немесе оңдаңда бір микробың ластану белгілері болса.

**Есекрте:** Қаннан алынған барлық

препаратортардың күйдегі инфекция

көздірьштырылар

терінде

безшарырынан, күйде жеткізіледі.

Одан кейнан, бастапқы материалда

B19 вірусінен

бастапқы материалда

Medium) (чекор 6). За постапки на интракапилазматско вие суване сперматозоид (ICSI) каде што не се употребува средим за имобилизација за избор на сперма (на пр., PVP, SpermSlow™), се препоручува да се употреби алтернативен медиум за чување кога повторно се поставува соударина (чекор 6).

**Забелешка:** Долготрајно чување пред употреба на повторно поставената соударина на сперма, без разлика на медиумот што се користи, може да го зголеми индексот на DNA фрагментација на спермата, особено во случаите на неплодност каде што проблемот е кај лицето од машки пол.<sup>1,2</sup>

**Сепарација на градиенти:** Прочитајте тој Упатството за употреба испорачано со ORIGIO® Gradient™ 100, 90 и 40/80.

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

<sup>2</sup> 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

## nl - nederland

ORIGIO® Sperm Wash еbedoerd voor het wassen van sperma, het isoleren van beweeglijk, levensvatbaar sperma door de swim-up methode, het verdunnen van ORIGIO® Gradients, en als bewaarmedium voor sperma voorafgaand aan IUI.

Dit product is voor behandelingen met medisch geassisteerde voortplantingstechnieken, ongeacht of de oorzaak van de onvruchtbaarheid bij de man of de vrouw ligt. Het product mag alleen worden gebruikt door beroepsbeoefenaars met ervaring met behandelingen met medisch geassisteerde voortplantingstechnieken.

**Verpakkingsgrootte**  
84050060: ORIGIO® Sperm Wash (60 ml)  
84050560: ORIGIO® Sperm Wash (5 x 60 ml)  
84051010: ORIGIO® Sperm Wash (10 x 10 ml)

**Bevat**  
Humane-albumineoplossing (HAS)  
Gentamicinsulfat 10 µg/ml

**Kwaliteitscontroleonderzoek**  
Op sterilitet getest (Ph.Eur., USP)  
Op osmolaliteit getest (Ph.Eur., USP)  
Op pH getest (Ph.Eur., USP)  
Op endotoxine getest < 0,15 EU/ml (Ph.Eur., USP)

HSA-analyse (Ph.Eur., USP)  
Op sperma-overleving getest  
**Opmerking:** De resultaten van elke partij staan vermeld op een analysecertificaat dat beschikbaar is op [www.fertility.coopersurgical.com](http://www.fertility.coopersurgical.com).

**Buffersysteem**  
ORIGIO® Sperm Wash is een volledig HEPES gebufferd medium en hoeft voorafgaand aan gebruik niet geïncubeerd te worden.

**Bewaarinstructies en stabilitet**  
De producten worden aseptisch verwerkt en steriel geleverd.  
Bewaren in de originele verpakking bij 2–8°C, afgeschermd tegen licht.  
Niet in de vriezer bewaren.

Overige (ongebruikte) media na verwarming weggoen.  
Het product moet binnen 28 dagen na opening worden gebruikt.

Bij opslag volgens instructies van de fabrikant blijft het product stabiel tot de uiterste houdbarheidsdatum die op het etiket staat aangegeven.

**Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen**  
Gebruik het product niet als:  
1. De verpakking van het product beschadigd lijkt of niet meer is verzeegd.  
2. De uiterste houdbarheidsdatum is verlopen.  
3. Het product verkleurd, troebel of onhelder is, of aanwijzingen van microbiële besmetting vertoont.

**Voorzichtig:** Alle bloedproducten dienen als mogelijk besmettelijk te worden behandeld. Bronmateriaal ter vervaardiging van dit

product is getest en niet-reactief bevonden op HBsAg en negatief op anti-HIV-1/2, HIV-1, HBV en HCV. Daarnaast is het bronmateriaal getest op parvovirus B19 en bleek dat niet veroogd. Geen enkele bekende testmethode kan garanties bieden dat producten met menselijk bloed geen infectieklemen zullen overdragen.

**Voorzichtig:** Dit product bevat gentamicine en mag niet worden gebruikt bij patiënten met een bekende allergie voor gentamicine of vergelijkbare antibiotica.

**Opmerking:** Traceerbaarheid van dit product is een noodzaak. Daarnaast kunnen in uw land op dit vlak nationale wettelijke vereisten zijn.

**Opmerking:** Alleen te gebruiken in combinatie met andere hulpmiddelen die bedoeld zijn voor het specifieke doel.

**Opmerking:** Gooi het medisch hulpmiddel weg conform plaatelselige regelgeving inzake verwerking van medische hulpmiddelen.

**Gebruiksaanwijzing**  
**Swim-up voorbereiding:**

1. Breng alle componenten vóór gebruik op kamertemperatuur (20–25°C).

2. Breng voorzichtig 0,5–1 ml van het vloeibaar gemaakte zaad in een laag aan in een buisje onder 1–2 ml ORIGIO® Sperm Wash.

3. Plaats het buisje indien mogelijk onder een hoek van 30–45° om het oppervlak tussen het zaadmonster en de ORIGIO® Sperm Wash te vergroten. Dit wordt gedaan om de oogst van de meest beweeglijke zaadcellen te vergroten als deze in het medium migreren. Plaats het rek gedurende 30 tot 60 minuten in een incubator bij 37°C, afhankelijk van de kwaliteit van het zaad. Als er gebruik wordt gemaakt van een CO<sub>2</sub>-incubator, zorg er dan voor dat de doppen stevig op de buisjes zitten.

*Opmerking: De swim-up kan ook bij kamertemperatuur worden uitgevoerd.*

4. Na de swim-up wordt de bovenste 0,2–1 ml opgezogen en beoordeeld op spermaconcentratie en motiliteit. Als de spermaconcentratie te laag is, wordt de volgende 0,5 ml ook meegegenomen. Voeg de opgezogen hoeveelheden samen.

*Tijdens het opzuigen moet goed worden opgelet dat het grensvlak tussen het zaadmonster en het medium niet wordt verstoord.*

5. Als verdere concentratie van het opgezogen spermamedium nodig is, voeg dan 5 ml ORIGIO® Sperm Wash toe, meng en centrifugeer gedurende 5 minuten bij 300–500 g.

6. Zuig het supernatant op en resuspendeer de achterlijvende pellet in een geschikt volume medium volgens de verdere procedure. Bewaar de buisjes met doppen erop bij kamertemperatuur (20–25°C) tot gebruik.

**Opmerking:** Voor IVF-procedures wordt aangeraden een gespecialiseerd, geëquilibreerd cultuurmedium (bijv. ORIGIO® Sequential Fert™ of Quinns Advantage™ cultuurmedium) te gebruiken bij het resuspenderen van de pellet (stap 6). Voor ICSI-procedures, waar geen immobilisatiemedium (bijv. PVP, SpermSlow™) wordt gebruikt voor spermaselectie, wordt aangeraden een alternatief bewaarmedium te gebruiken bij het resuspenderen van de pellet (stap 6).

**Opmerking:** Langdurige opslag, voordat de geresuspendeerde pellets gebruikt worden, ongeacht de gebruikte media, kan de DNA fragmentatie index van de sperma verhogen, met name bij gevallen van mannelijke factor onvruchtbaarheid.<sup>1,2</sup>

**Gradiëntscheiding:** Raadpleeg de Gebruiksaanwijzing die met ORIGIO® Gradient™ 100, 90 en 40/80 werd geleverd.

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

<sup>2</sup> 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

**no - norsk**

ORIGIO® Sperm Wash brukes til vasking av sperm, isolering av motile, levedyktige sperm ved oppsvømmingsmetode, fortynning av ORIGIO®-gradienter og som et

oppbevaringsmedium for sperm før IUI.

Dette produktet er til assistert befruktning, hvorvidt årsaken til barnløsheten finnes hos kvinner eller menn. Produktet skal bare brukes av helsepersonell som har fått oppføring i assistert befruktning.

**Pakningsstørrelse**  
84050060: ORIGIO® Sperm Wash (60 ml)  
84050560: ORIGIO® Sperm Wash (5 x 60 ml)  
84051010: ORIGIO® Sperm Wash (10 x 10 ml)

**Inneholder**  
Human albuminlösning (HAS)  
Gentamicinsulfat 10 µg/ml

**Testing for kvalitetskontroll**

Sterilitetstest (Ph.Eur., USP)  
Osmolalitetstest (Ph.Eur., USP)  
pH-testet (Ph.Eur., USP)

Endotokstest < 0,15 EU/ml (Ph.Eur., USP)

HSA-analyse (Ph.Eur., USP)

Overlevelse av sædceller er testet

**Merk:** Resultatene av hvert parti er angitt på et analysesertifikat som er tilgjengelig på [www.fertility.coopersurgical.com](http://www.fertility.coopersurgical.com).

**Gebruiksaanwijzing**  
**Swim-up voorbereiding:**

1. Breng alle componenten vóór gebruik op kamertemperatuur (20–25°C).

2. Breng voorzichtig 0,5–1 ml van het vloeibaar gemaakte zaad in een laag aan in een buisje onder 1–2 ml ORIGIO® Sperm Wash.

**Oppbevaringsinstruksjoner og stabilitet**

Produktene er aseptisk behandlet og leveres sterile.

Oppbevares i originalemballasjen ved 2–8 °C og beskyttet mot lys.

Kasser overflødig (ubrukte) medier etter oppvarming.

Produktet må brukes innen 28 dager etter åpning.

Hvis produktet oppbevares i henhold til produsentens anvisninger, er det stabilt til utløpsdatoen som er angitt på etiketten.

**Førholdsregler og avvarsler**

Produktet skal ikke brukes i følgende tilfeller:

1. Produktetmballasjen synes å være skadet eller forseglingen er brutt.

2. Utløpsdatoen er overskredet.

3. Produktet er misfarget, ukjart, grumset eller viser tegn til mikrobiell kontaminering.

**Forsiktig:** Alle blodprodukter skal behandles som potensielt smittefarlige.

Kildematerialene som er bruk til å fremstille dette produktet er testet og funnet ikke-reaktive for HBsAg og negative for Anti-HIV-1/2, HIV-1, HBV og HCV. Videre er kildematerialene blitt testet for parvovirus B19 og funnet ikke forhøyet. Ingen kjente testmetoder kan gi sikkerhet for at produkter som er fremstilt av menneskelig blod, ikke kan overføre smitte.

**Forsiktig:** Dette produktet inneholder gentamicin og skal ikke brukes på pasienter med kjent allergi mot gentamicin og lignende antibiotika.

**Merk:** Merk behovet for sporbarhet for dette produktet. I tillegg kan det finnes nasjonale lover og regler for dette feltet i ditt land.

**Merk:** Skal kun brukes sammen med annet utstyr som er egnet til dette spesielle formålet.

**Merk:** Kasser utstyret i henhold til lokale regler for avhending av medisinsk utstyr.

**Bruksanvisning**

**Forberedelse av svøm-opp:**

1. Før alle komponenter til romtemperatur (20–25 °C) før bruk.

2. Legg 0,5–1 ml av den flytende sæden i et rør under 1–2 ml ORIGIO® Sperm Wash.

3. Hvis mulig, plasser røret i en 30–45° vinkel for å øke grensesnittet mellom sædprennen og ORIGIO® Sperm Wash.

Dette gjøres for å øke høsting av de mest motile sperm mens de migrerer inn i mediet. Plasser stativet i en inkubator ved 37 °C i 30–60 minutter avhengig av sædkvaliteten. Hvis en CO<sub>2</sub>-inkubator brukes, sørge for at lokkene er godt satt på rørene.

**Merk:** Svøm-opp kan også utføres ved romtemperatur.

4. Etter oppsvømming aspireres

de øvre 0,2–1 ml og vurderes for spermekonsentrasjon og bevegelighet. Dersom spermietallet er for lavt, inkluderes neste 0,5 ml også. Slå aspiratene sammen. Vær forsiktig under aspirasjonen for ikke å forstyrre kontaktflaten mellom sædprennen og mediet.

**Oppsakjøring:** Raadplegg de Gebruiksaanwijzing die met ORIGIO® Gradient™ 100, 90 en 40/80 werd geleverd.

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

<sup>2</sup> 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

**no - norsk**

ORIGIO® Sperm Wash brukes til vasking av sperm, isolering av motile, levedyktige sperm ved oppsvømmingsmetode, fortynning av ORIGIO®-gradienter og som et

oppbevaringsmedium for sperm før IUI.

Dette produktet er til assistert befruktning, hvorvidt årsaken til barnløsheten finnes hos kvinner eller menn. Produktet skal bare brukes av helsepersonell som har fått oppføring i assistert befruktning.

**Merk:** For IVF-prosedyrer anbefales det at et spesialisert stabilisert fertilitetssmedium (f.eks., ORIGIO® Sequential Fert™ eller Quinns Advantage™ Fertilization Medium) kan brukes ved ny suspendering av kjernen (trinn 6).

For ICSI-prosedyrer, hvor intet immobiliseringssmedium brukes for spermvalg (f.eks., PVP, SpermSlow™), anbefales det at et alternativt oppbevaringsmedium brues når kjernen suspenderes på nytt (trinn 6).

**Testing for kvalitetskontroll**

Sterilitetstest (Ph.Eur., USP)

Osmolalitetstest (Ph.Eur., USP)

pH-testet (Ph.Eur., USP)

Endotokstest < 0,15 EU/ml (Ph.Eur., USP)

HSA-analyse (Ph.Eur., USP)

Overlevelse av sædceller er testet

**Merk:** Resultatene av hvert parti er angitt på et analysesertifikat som er tilgjengelig på [www.fertility.coopersurgical.com](http://www.fertility.coopersurgical.com).

**Oppsakjøring:**

1. Før IFU leveret med ORIGIO® Gradient™ 100, 90 og 40/80.

2. Crie cuidadosamente uma camada de 0,5–1 ml de sémen liquefeito num tubo sob 1–2 ml de ORIGIO® Sperm Wash.

3. Se possível, colocar um tubo num ângulo de 30–45° para aumentar a interface entre a amostra do sémen e o ORIGIO® Sperm Wash. Isto é feito para aumentar a rec

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

<sup>2</sup> 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

## sk - slovenčina

Na premytie spermí, izoláciu pohyblivých životoschopných spermí postupom swim-up, rozriedenie gradientov ORIGIO® Gradient a ako zadržiavacie médium pred IUI treba použiť ORIGIO® Sperm Wash.

Tento produkt je určený na liečbu ART (technologiu asistovanej reprodukcie), bez ohľadu na to, či je príčinou neplodnosti na strane muža alebo ženy. Výrobok môžu používať vyhradne profesionálni zdravotníci vyškolení v liečbe ART (technologiu asistovanej reprodukcie).

**Veľkosť balenia:**  
84050060: ORIGIO® Sperm Wash (60 ml)  
84055060: ORIGIO® Sperm Wash (5 x 60 ml)  
84051010: ORIGIO® Sperm Wash (10 x 10 ml)

**Obsahuje:**  
Roztok ľudskeho albumínu (HAS)  
Gentamicín sulfát 10 µg/ml

**Testovanie v rámci kontroly kvality:**  
Test sterility (Ph.Eur., USP)  
Test osmolality (Ph.Eur., USP)  
Test pH (Ph.Eur., USP)  
Test endotoxinov < 0,15 EU/ml (Ph.Eur., USP)  
Analýza HSA (Ph.Eur., USP)

Test prežitia spermí:  
**Poznámka:** Výsledky každej zásielky sú uvedené v Osvedčení o analýze. K dispozícii na [www.fertility.coopersurgical.com](http://www.fertility.coopersurgical.com).

**Systém s pufrom:**  
ORIGIO® Sperm Wash 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.  
Uchovávajte v pôvodnej fľaši pri teplote 2-8°C, chráňte pred svetlom.  
Nezmrazujte.  
Po zahrati zlikvidujte prebytočný (nepoužitý) materiál.  
Produkt musí byť použitý počas 28 dní po otvorení.  
Pri skladovaní podľa pokynov výrobca 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 odparuje, zakaľuje sa, zahustuje sa alebo vyzkýva akékoľvek známyk mikrobiálnej kontaminácie.

**Pozor:** So všetkými krvnými produktmi je nutné manipulovať ako s potenciálne infekčnými. Východiskový materiál na výrobu tohto produktu bol testovaný a bol uznany nereaktivný na HBsAg a negatívny na anti-HIV-1/2, HIV-1, HBV a HCV. Východiskový materiál bol ďalej testovaný na parvovírus B19 a nebolo zistené zvýšenie. Žiadne známe testovacie metódy nemôžu poskytnúť záruku, že produkty odvodené z ľudskej krvi neprenesú aj infekčné látky.

**Pozor:** Tento produkt obsahuje gentamicín a nemal byť používaný pri pacientoch so známym alergiou na gentamicín alebo podobné antibiotiká.

**Poznámka:** Musí byť zabezpečená sledovateľnosť tohto produktu. Navyše, vo väszej krajine môžu existovať vnuťroštáte pravne 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:**  
**Príprava postupu swim-up:**  
1. Pred použitím nechajte všetky komponenty ohriatie na izbovú teplotu (20–25 °C).

2. Starostlivo naneste 0,5–ml skvapalneného semena do skumavky pod 1–2 ml ORIGIO® Sperm Wash.

3. Ak sa dá, skumavku otočte do 30–45°

uhla na zvýšenie styčnej plochy medzi vzorkou semena a roztokom ORIGIO® Sperm Wash. Slúži to na zvýšenie výtažku najpohybivejších spermí pri migrácii do média. Stojan vložte na 30–60 minút v závislosti od kvality semena do inkubátora s teplotou 37 °C. Ak použijete inkubátor s CO<sub>2</sub>, skontrolujte, či sú skumavky dokladne uzavreté. **Poznámka:** Postup swim-up sa dá realizovať aj pri izbovے teplete.

4. Po postupe swim-up sa 0,2–1 ml vrchného vrstvy nasaje a vyhodnotí sa koncentrácia a motilita spermí. Ak je počet spermí príliš nízky, zahrňte sa aj ďalších 0,5 ml. Správne nasaté množstvo. **Počas nasávania treba dávať pozor na to, aby sa nerušilo rozhranie medzi vzorkou semena a médium.**

5. Ak treba ďalší koncentrát nasatého média so semenom, prilepte doň 5 ml roztoku ORIGIO® Sperm Wash, zmiešajte ich a 5 minút odstredujte pri 300–500 g.

6. Nasajte supernatant a zostavajúcu peletu odložte do vhodného objemu īmeraného média v závislosti od ďalšieho postupu. Zavrete skumavky skladujte pri izbovے teplete (20–25 °C), kým sa nepoužijú.

**Poznámka:** Pri postupoch oplodňovania in vitro (IVF) sa pri oplodňani pelety (6. krok) odporúča použiť špeciálne vyvádzané fertilitačné médium (napr. ORIGIO® Sequential Fert™ alebo Quinns Advantage™ Fertilization Medium).

Pri postupoch intracytoplazmatickej injekcie spermí (ICSI), pri ktorých sa na výber spermí nepoužilo immobilizačné médium (napr. PVP, SpermSlow™), sa pri oplodňaní pelety odporúča použiť alternatívne zadržiavacie médium (6. krok).

**Poznámka:** Dlhodobé skladovanie odložených pelet so spermiami pred ich použitím môže zvýšiť index fragmentácie DNA bez ohľadu na použité médium, predovšetkým v prípadoch neplodnosti mužského faktora.<sup>1,2</sup>

**Oddelenie gradientu:**

Prečítajte si návod na použitie priložený k roztoču ORIGIO® Gradient™ 100, 90 a 40/80.

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

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

## sl - slovensko

**ORIGIO® Sperm Wash je namenjen za izpiranje semenčic, izoliranju vitalných gibljivých semenčic s metódou splavania na površie, redenej gradientom ORIGIO® Gradients in kot medij za zadrževanje semenčic pred IUI.**

Preparat je namenjen za OBMP zdravljenie žensk, ne glede na to, kdo je paru – moški ali ženska – je neploden. Ta izdelek naj uporabljajo samo zdravstveni delavci, ki so usposobljeni za oploditev z biomedicinsko pomočjo.

**Velikost pakiranja:**  
84050060: ORIGIO® Sperm Wash (60 ml)  
84055060: ORIGIO® Sperm Wash (5 x 60 ml)  
84051010: ORIGIO® Sperm Wash (10 x 10 ml)

**Vsebuje:**  
Raztopina humanega albumínu (HAS)  
Gentamicín sulfát 10 µg/ml

**Preverjanje kakovosti:**

Testirana sterilita (Ph.Eur., USP)

Testirana osmolalnosť (Ph.Eur., USP)

Testiran pH (Ph.Eur., USP)

Testiranato endotoksíne < 0,15 EU/ml (Ph.Eur., USP)

Analýza HSA (Ph.Eur., USP)

Testiranato za preživetje sperme

**Opomba:** Rezultati vsake serije so navedeni na analitiskem certifikatu, ki je na voljo na [www.fertility.coopersurgical.com](http://www.fertility.coopersurgical.com).

**Sistem pufra:**

ORIGIO® Sperm Wash je medij, v celoti ublažen s pomočjo HEPES-a in pred uporabo ne potrebuje predinkubacije.

**Navodila za shranjevanje in stabilnost:**

Ti izdeleki so aseptične obdelani in dobavljeni v sterilní obliku.

Shranjujte v originalnem vsebniku pri 2–8 °C, zaščiteni pred svetlobou.

Ne zamrzujte.

Po segrevanju zavržite odvečni (neuporabljeni) medij.

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

3 Ak sa dá, skumavku otočte do 30–45°

Ta izdelek morate uporabiť v 28 dneh po odprtju.  
Če izdelek shranjujete po navodilih prizvajalca, je stabilen do roka uporabe, navedenega na oznaki.

**Varnostni ukrepi in opozorila:**

Izdelek ne uporabljajte, če:  
1. Se vam zdí, da je embalaža preparata ali plomba poškodenava.

2. Pretekel je rok uporabe.

3. Preparat postane brezbarven, moten, kaken ali kaže znake okužbe z mikrobi.

**Pozor:** Vse krvne izdeleke morale obravnavati kot potencionalno kužne. Izvorni material za proizvodnju tega izdeleka je bil testiran ter je bil nereaktiv za HBsAg in negatívny za anti-HIV-1/2, HIV-1, HBV a HCV. Poleg tega je bil izvorni material testiran za parvovirus B19, rezultati na niso bili povŕšani. Nobena metoda testiranja ne more zagotoviť, da izdelek je človeške krvi ne bo prenašal povzročiteľjev okužby.

5. Ak treba ďalší koncentrát nasatého média so semenom, prilepte doň 5 ml roztoku ORIGIO® Sperm Wash, zmiešajte ich a 5 minút odstredujte pri 300–500 g.

6. Nasajte supernatant a zostavajúcu peletu odložte do vhodného objemu īmeraného média v závislosti od ďalšieho postupu.

Zavrete skumavky skladujte pri izbovے teplete (20–25 °C), kým sa nepoužijú.

7. Po postupe swim-up sa 0,2–1 ml vrchného vrstvy nasaje a vyhodnotí sa koncentrácia a motilita spermí. Ak je počet spermí príliš nízky, zahrňte sa aj ďalších 0,5 ml. Správne nasaté množstvo.

8. Nasajte supernatant a zostavajúcu peletu odložte do vhodného objemu īmeraného média v závislosti od ďalšieho postupu.

Zavrete skumavky skladujte pri izbovے teplete (20–25 °C), kým sa nepoužijú.

9. Po postupe swim-up sa 0,2–1 ml vrchného vrstvy nasaje a vyhodnotí sa koncentrácia a motilita spermí. Ak je počet spermí príliš nízky, zahrňte sa aj ďalších 0,5 ml. Správne nasaté množstvo.

10. Nasajte supernatant a zostavajúcu peletu odložte do vhodného objemu īmeraného média v závislosti od ďalšieho postupu.

Zavrete skumavky skladujte pri izbovے teplete (20–25 °C), kým sa nepoužijú.

11. Po postupe swim-up sa 0,2–1 ml vrchného vrstvy nasaje a vyhodnotí sa koncentrácia a motilita spermí. Ak je počet spermí príliš nízky, zahrňte sa aj ďalších 0,5 ml. Správne nasaté množstvo.

12. Nasajte supernatant a zostavajúcu peletu odložte do vhodného objemu īmeraného média v závislosti od ďalšieho postupu.

Zavrete skumavky skladujte pri izbovے teplete (20–25 °C), kým sa nepoužijú.

13. Po postupe swim-up sa 0,2–1 ml vrchného vrstvy nasaje a vyhodnotí sa koncentrácia a motilita spermí. Ak je počet spermí príliš nízky, zahrňte sa aj ďalších 0,5 ml. Správne nasaté množstvo.

14. Nasajte supernatant a zostavajúcu peletu odložte do vhodného objemu īmeraného média v závislosti od ďalšieho postupu.

Zavrete skumavky skladujte pri izbovے teplete (20–25 °C), kým sa nepoužijú.

15. Po postupe swim-up sa 0,2–1 ml vrchného vrstvy nasaje a vyhodnotí sa koncentrácia a motilita spermí. Ak je počet spermí príliš nízky, zahrňte sa aj ďalších 0,5 ml. Správne nasaté množstvo.

16. Nasajte supernatant a zostavajúcu peletu odložte do vhodného objemu īmeraného média v závislosti od ďalšieho postupu.

Zavrete skumavky skladujte pri izbovے teplete (20–25 °C), kým sa nepoužijú.

17. Po postupe swim-up sa 0,2–1 ml vrchného vrstvy nasaje a vyhodnotí sa koncentrácia a motilita spermí. Ak je počet spermí príliš nízky, zahrňte sa aj ďalších 0,5 ml. Správne nasaté množstvo.

18. Nasajte supernatant a zostavajúcu peletu odložte do vhodného objemu īmeraného média v závislosti od ďalšieho postupu.

Zavrete skumavky skladujte pri izbovے teplete (20–25 °C), kým sa nepoužijú.

19. Po postupe swim-up sa 0,2–1 ml vrchného vrstvy nasaje a vyhodnotí sa koncentrácia a motilita spermí. Ak je počet spermí príliš nízky, zahrňte sa aj ďalších 0,5 ml. Správne nasaté množstvo.

20. Nasajte supernatant a zostavajúcu peletu odložte do vhodného objemu īmeraného média v závislosti od ďalšieho postupu.

Zavrete skumavky skladujte pri izbovے teplete (20–25 °C), kým sa nepoužijú.

21. Po postupe swim-up sa 0,2–1 ml vrchného vrstvy nasaje a vyhodnotí sa koncentrácia a motilita spermí. Ak je počet spermí príliš nízky, zahrňte sa aj ďalších 0,5 ml. Správne nasaté množstvo.

22. Nasajte supernatant a zostavajúcu peletu odložte do vhodného objemu īmeraného média v závislosti od ďalšieho postupu.

Zavrete skumavky skladujte pri izbovے teplete (20–25 °C), kým sa nepoužijú.