ORIGIO® Handling™

Product No.:

8310
8311

CE 2797

Languages:

bg cs da de el
en es et fr hr
hu is it kk lt
lv mk nl no pt
ro ru sk sl sv
tr uk

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

a CooperSurgical Company

Ingredientia
8310 ORIGIO® Handling™
Acida aminica: Ala, alanylglutaminum, Asn, Asp, Glu, Gly, Pro, Ser, Taurinum; Albumini humani solutio; Aqua; CaCl2; Gentamicinum; Glucosum; HEPES; KCl; Lactas; MgSO4; MOPS; NaCl; NaHCO3; NaH2PO4; Natrii citras; Pyruvas; Vitamini: B5, B9

8311 ORIGIO® Handling™ w/ phenol red
Acida aminica: Ala, alanylglutaminum, Asn, Asp, Glu, Gly, Pro, Ser, Taurinum; Albumini humani solutio; Aqua; CaCl2; Gentamicinum; Glucosum; HEPES; KCl; Lactas; MgSO4; MOPS; NaCl; NaHCO3; NaH2PO4; Natrii citras; Phenolsulfonphthaleinum; Pyruvas; Vitamini: B5, B9

		37°C	7 Days		HAS
bg	Символи	Изхвърлете излишните (неизползвани) вещества след затопляне.	Използвайте в рамките на 7 дни след отваряне.	Не използвайте, ако опаковката е повредена.	Съдържа: човешки албуминов разтвор.
cs	Symboly	Po zahřátí zlikvidujte přebytečný (nepoužitý) materiál.	Použijte do 7 dnů po otevření.	Nepoužívejte, je-li obal poškozený	Obsah: Roztok lidského albuminu.
da	Symboler	Kassér (ubrugt) overskudsmedie efter opvarmning.	Anvendes inden for 7 dage efter åbning.	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.	Indeholder: Human albuminopløsning.
de	Symbole	Überschüssige (unbenutzte) Medien nach Erwärmung entsorgen.	Nach dem Öffnen innerhalb von 7 Tagen verwenden.	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.	Enthält: Humanalbuminlösung.
el	Σύμβολα	Οι (μη χρησιμοποιηθείσες) ποσότητες θρεπτικού υλικού που περισσεύουν και έχουν θερμανθεί θα πρέπει να απορρίπτονται.	Να χρησιμοποιηθεί εντός 7 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 7 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 siete días siguientes a su apertura.	No utilizar si el envase está dañado.	Contiene: solución de albúmina humana (HAS)
et	Sümbolid	Visata üleliigne (kasutamata) toode pärast soojendamist ära.	Kasutada 7 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 7 jours suivant son ouverture.	Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé.	Contient : Solution d'albumine humaine
hr	Simboli	Bacite višak medija (neiskorištenog) koji niste upotrijebili nakon zagrijavanja.	Koristiti u roku od 7 dana od otvaranja.	Ne koristite ako je pakiranje oštećeno.	Sadrži: otopinu ljudskog albumina.
hu	Szimbólumok	Felmelegítés után a fenmmaradó (fel nem használt) készítményt öntse ki.	Felbontás után 7 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 7 sólarhringa frá opnun.	Notist ekki ef umbúðir virðast skemmdar.	Inniheldur: albúmínlausn úr mönnum (HAS)
it	Simboli	Smaltire i terreni in eccesso (non utilizzati) dopo l'incubazione.	Utilizzare il prodotto entro sette giorni dall'apertura.	Non utilizzare se la confezione è danneggiata.	Contiene: soluzione di albumina umana.
kk	Таңбалар	Жылытқаннан кейін артық (пайдаланылмаған) затты тастау керек.	Ашқаннан кейін 7 күнде пайдалану керек.	Қаптамасы бүлінген болса, пайдалануға болмайды.	Құрамы: адам альбумині ерітіндісі.
lt	Simboliai	Pašildytą perteklinę (nepanaudotą) terpę išmeskite.	Sunaudoti per 7 dienas nuo atidarymo.	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista.	Sudėtyje yra žmogaus albumino tirpalo.
lv	Simboli	Pēc sasilšanas šķīduma pārpalikumi (kas netika izlietoti) ir jāizmet.	Izmantot 7 dienu laikā pēc atvēršanas.	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts.	Satur: cilvēka albumīna šķīdumu.
mk	Симболи	По загревањето, вишокот (неупотебен) медиум да се фрли.	Да се употреби во рок од 7 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 7 dagen na opening.	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.	Bevat: Humaan albumineoplossing.
no	Symboler	Kasser overflødig (ubrukt) medier etter oppvarming.	Bruk innen 7 dager etter åpning.	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadd.	Inneholder: Humanalbuminløsning
pt	Símbolos	Eliminar o excesso de produto (não utilizado) depois do aquecimento.	Usar dentro de 7 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 7 zile de la deschidere.	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.	Conține: soluție albumină umană.
ru	Символы	После нагревания неиспользованную среду необходимо утилизировать.	Использовать в течение 7 дней после открывания.	Не использовать, если упаковка повреждена.	Содержит: раствор альбумина человеческого.
sk	Symboly	Po zahriatí zlikvidujte prebytočný (nepoužitý) materiál.	Spotrebujte do 7 dní od otvorenia.	Nepoužívajte, ak je obal poškodený.	Obsahuje: roztok ľudského albumínu.
sl	Simboli	Po segrevanju zavrzite odvečni (neuporabljen) medij.	Uporabite v 7 dneh po odprtju.	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana.	Vsebuje: raztopino humanega albumina.
sv	Symboler	Kassera överblivet (oanvänt) medium efter uppvärmning.	Används inom 7 dagar efter öppnandet.	Får ej användas om förpackningen är skadad.	Innehåller: humanalbuminlösning.
tr	Semboller	Artan (kullanılmayan) medyayı ısıtarak bertaraf ediniz.	Açtıktan 7 gün içerisinde kullanın.	Paket hasarlı ise kullanmayın.	Şunu içerir: İnsan albumini solüsyonu
uk	Символи	Після нагрівання надлишок середовищ (невикористаний) необхідно видалити.	Використати протягом 7 днів з моменту відкриття.	Не використовуйте, якщо упаковка має пошкодження.	Містить: розчин альбуміну людини.

bg - български

Предназначението на ORIGIO® Handling™ е за работа с ооцити извън инкубатора с CO2. Показанията включват извличане и измиване на яйцеклетки, както и задържане на ооцити преди и по време на оплождане чрез интрацитоплазмено инжектиране на сперматозоиди (ICSI).

Този продукт е за лабораторни процедури по асистирани репродуктивни технологии (ART). Продуктът трябва да се използва само от специалисти, обучени за лечение чрез ART.

Размери на опаковката
83100060A ORIGIO® Handling™ (60 ml)
83100125A ORIGIO® Handling™ (125ml)

83110060A ORIGIO® Handling™ с фенол червено (60 ml)
83110125A ORIGIO® Handling™ с фенол червено (125 ml)

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

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 < 0,15 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA анализ (Ph.Eur., USP)
Тестван с ембриони от мишка (MEA)
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.

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 7 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, помътнее, потъмнее или покаже признаци на микробно заразяване.

Буферна система
ORIGIO® Handling™ използва буферна система, съставена от комбинация от HEPES, MOPS и комбинация от натриев бикарбонат. Тази буферна система осигурява физиологично pH от 7.4 при температура 37°C и не изисква използването на CO_2 инкубатор. При стайна температура (20-25°C), pH ще бъде 7.6 ± 0.1.

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 не реагират на HBsAg и са отрицателни за анти-HIV-1/-2, HIV-1, HBV и HCV. Освен това изходният материал е тестван за парвовирус B19 и е установено, че няма повишение. Нито един от известните методи за тестване не може да предостави гаранции, че продуктите, извлечени от човешка кръв, няма да прехвърлят причинители на инфекции.

Внимание: Ооцитите са изключително чувствителни към промени в pH, преходното охлаждане и затопляне in vitro. Умерените колебания в температурата могат да причинят разрушаване на делителното вретено с възможно хромозомно разпръскване.

Внимание: Този продукт съдържа гентамицин и не трябва да се използва при пациенти, за които се знае, че имат алергия към гентамицин или подобни антибиотици.

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 боравене с яйцеклетки и ембриони, предварително затоплете ORIGIO® Handling™ със затворена капачка на температура до 37°C. За измиване на сперматозоидите, предварително затоплете ORIGIO® Handling™ със затворена капачка при стайна температура (20-25°C).

   Внимание: Дръжте капачката затворена по време на предварителното затопляне в CO_2-инкубатора, за да поддържате pH в рамките на спецификацията.

2. По време на процедурите, които трябва да се извършват при температура 37°C, трябва да се вземат мерки, за да се гарантира, че температурата през цялото време остава 37 ° C.
3. Преди употреба, промивайте спринцовки, пипети и др. с предварително затоплен ORIGIO® Handling™.
4. Всяка лаборатория трябва сама да определи кой протокол и носител да използва за всяка конкретна процедура.

cs - čeština

Médium ORIGIO® Handling™ je určeno k manipulaci s oocyty mimo CO2 inkubátor. K indikacím patří získávání a čištění oocytů i uchovávání oocytů před oplodněním metodou ICSI (intracytoplazmatickou injekcí spermií) a během něj.

Tento produkt je určen pro laboratorní postupy v rámci asistovaných reprodukčních technik (ART). Produkt mohou používat výhradně profesionální zdravotníci vyškolení v léčbě technikou asistované reprodukce.

Velikost balení
83100060A ORIGIO® Handling™ (60 ml)
83100125A ORIGIO® Handling™ (125 ml)

83110060A ORIGIO® Handling™ s fenolovou červení (60 ml)
83110125A ORIGIO® Handling™ s fenolovou červení (125 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 endotoxinů < 0,15 EU/ml (Ph.Eur., USP)
Analýza HSA (Ph.Eur., USP)
Test na myších embryích (MEA)
Test přežití spermií
Upozornění: Výsledky pro každou vsádku jsou uvedeny v Osvědčení o analýze, které je k dispozici na www.fertility.coopersurgical.com.

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 7 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 jakékoliv známky mikrobiální kontaminace.

Systém pufru
ORIGIO® Handling™ používá systém pufru skládající se z kombinace HEPES, MOPS a hydrogenuhličitanu sodného. Systém pufru poskytuje fyziologické pH v hodnotě 7,4 při 37 °C a nevyžaduje používání inkubátoru CO_2. Při pokojové teplotě (20-25 °C) bude pH na úrovni 7,6 ± 0,1.

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. Žádné známé testovací metody nemohou poskytnout záruku, že produkty získané z lidské krve nepřenášejí infekční látky.

Pozor: Oocyty jsou extrémně citlivé na změny pH, přechodné zchlazení a oteplování in vitro. I mírné výkyvy teploty mohou způsobit narušení meiotického vřetena s možným následným případným rozptylem chromozomů.

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 s dalšími produkty speciálně určenými pro tento účel.

Upozornění: Zlikvidujte produkt
v souladu s místními předpisy pro likvidaci zdravotnických přípravků.

Pokyny pro použití
1. Pro manipulaci s oocytem a embryem předehřejte ORIGIO® Handling™ s uzavřenou zátkou na 37 °C. Pro mytí spermií předehřejte ORIGIO® Handling™ s uzavřenou zátkou na pokojovou teplotu (20-25 °C).

   Pozor: Během předehřívání
   v inkubátoru CO_2 ponechte zátku zavřenou, aby hodnota pH zůstala v rozsahu uvedeném ve specifikacích.

2. Během těchto postupů, které musejí probíhat při teplotě 37 °C je nutno podniknout taková opatření, aby bylo zajištěno, že teplota zůstane po celou dobu 37 °C.
3. Stříkačky, pipety apod. propláchněte před použitím předehřátým roztokem ORIGIO® Handling™.
4. Každá laboratoř musí sama určit, jaký protokol a jaké médium se pro každý specifický postup použijí.

da - dansk

ORIGIO® Handling™ er beregnet til håndtering af oocytter uden for CO2-inkubatoren. Indikationer omfatter hentning og vask af oocytter samt opbevaring af oocytter før og under befrugtning ved intracytoplasmatisk sædinjektion (ICSI)

Dette produkt er til laboratorieprocedurer for assisteret reproduktionsteknologi (ART). Produktet må kun anvendes af professionelle inden for ART-behandling (assisteret reproduktionsteknologi).

Pakningsstørrelse
83100060A ORIGIO® Handling™ (60 ml)
83100125A ORIGIO® Handling™ (125 ml)

83110060A ORIGIO® Handling™ med fenolrødt (60 ml)
83110125A ORIGIO® Handling™ med fenolrødt (125 ml)

Indeholder
Human albuminopløsning (HAS)
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)
Museembryoanalyse (MEA)
Test af sædcelleoverlevelse
Bemærk: Resultaterne for hver batch er anført på et analysecertifikat, der er tilgængeligt på www.fertility.coopersurgical.com.

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 opvarmning.
Produktet skal anvendes inden for 7 dage efter åbningen.
Når produktet opbevares som anvist af producenten, er det stabilt indtil den udløbsdato, der er angivet på etiketten.

Forsigtighedsregler og advarelser
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.

Buffersystem
ORIGIO® Handling™ gør brug af et buffersystem, som er sammensat af en kombination af HEPES, MOPS og natriumbikarbonat. Dette buffersystem tilvejebringer en fysiologisk pH på 7,4 ved 37 °C og kræver ikke brug af en CO_2-inkubator. Ved stuetemperatur (20-25 °C) vil pH ligge på 7,6 ± 0,1.

Advarsel: Alle blodprodukter skal behandles som potentielt infektiøse. 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 produkter, der stammer fra humant blod, ikke overfører smitte.

Advarsel: Oocytter er ekstremt følsomme over for pH-ændringer, midlertidig afkøling og opvarmning in vitro. Moderat udsving i temperaturen kan forårsage forstyrrelse af den meiotiske spindel med mulig kromosomspredning.

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 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
1. Til oocyt- og embryohåndtering forvarmes ORIGIO® Handling™ med hætten lukket til 37 °C. Ved sædvask skal ORIGIO® Handling™ forvarmes med hætten lukket til stuetemperatur (20-25 °C).

   Advarsel: Hold hætten lukket under forvarmning i CO_2-inkubator med henblik på at opretholde pH inden for specifikationen.

2. Under de procedurer, der skal udføres ved 37 °C, skal det sikres, at temperaturen forbliver på 37 °C til enhver tid.
3. Gennemskyl sprøjter, pipetter m.v. med forvarmet ORIGIO® Handling™ før brug.
4. Hvert enkelt laboratorium skal selv afgøre, hvilken protokol og hvilket medie der skal bruges til den enkelte procedure.

de - deutsch

ORIGIO® Handling™ ist zur Handhabung von Eizellen außerhalb des CO2-Inkubators vorgesehen. Indikationen umfassen die Eizellenentnahme und -wäsche sowie das Halten von Eizellen vor und während der Befruchtung durch intrazytoplasmatische Spermieninjektion (ICSI)

Dieses Produkt ist für Laborverfahren im Rahmen der assistierten Reproduktionstechnik (ART) bestimmt. Es sollte nur von Personen verwendet werden, die in der ART-Behandlung geschult sind.

Packungsgröße
83100060A ORIGIO® Handling™ (60 ml)
83100125A ORIGIO® Handling™ (125 ml)

83110060A ORIGIO® Handling™ mit Phenolrot (60 ml)
83110125A ORIGIO® Handling™ mit Phenolrot (125 ml)

Enthält
Humanalbuminlösung (HAS),
Gentamicinsulfat 10 µg/ml

Qualitätskontrolltests
Sterilitätstest (Ph.Eur., USP),
Osmolalitätstest (Ph.Eur., USP),
pH-Test (Ph.Eur., USP),
Endotoxintest < 0,15 EU/ml (Ph.Eur., USP),
HSA-Analyse (Ph.Eur., USP),
Mausembryotest (MEA),
Spermienüberlebenstest.
Hinweis: Die Ergebnisse für jede Charge werden in einem Analysenzertifikat aufgeführt, das unter www.fertility.coopersurgical.com zur Verfügung steht.

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 7 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:
1. Die Produktverpackung oder der Verschluss beschädigt ist.
2. Das Verfallsdatum überschritten ist.
3. Das Produkt sich verfärbt, trüb wird oder Anzeichen einer mikrobiellen Kontamination aufweist.

Puffersystem
ORIGIO® Handling™ verwendet ein Puffersystem aus einer Kombination von HEPES, MOPS und Natriumbikarbonat. Dieses Puffersystem sorgt für einen physischen pH-Wert von 7,4 bei 37 °C und erfordert keinen CO_2-Inkubator. Bei Zimmertemperatur (20–25 °C) liegt der pH-Wert bei 7,6 ± 0,1.

Vorsicht: Alle Blutprodukte sind als potenziell infektiös zu behandeln. Alle Ausgangsmaterialien, die zur Herstellung dieses Produkts verwendet wurden, sind auf HBsAg getestet und als darauf nicht reaktiv befunden sowie auf Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV und HCV getestet und als negativ befunden worden. Tests auf das Parvovirus B19 ergaben keine erhöhten Werte. Keine heute bekannte Testmethode kann als Garantie dafür dienen, dass ein aus menschlichem Blut gewonnenes Produkt keine Krankheitserreger überträgt.

Vorsicht: Eizellen reagieren auf ph-Wert-Änderungen sowie vorübergehende In-vitro-Kühlung und -Erwärmung extrem empfindlich. Schon mäßige Temperaturschwankungen können eine Störung der meiotischen Spindel bei möglicher Chromosomendispersion hervorrufen.

Vorsicht: Dieses Produkt enthält Gentamicin und sollte nicht bei Patienten angewendet werden, bei denen allergische Reaktionen auf Gentamicin oder ähnliche Antibiotika bekannt sind.

Hinweis: Bitte beachten Sie die Notwendigkeit zur Nachverfolgbarkeit dieses Produktes. Zudem können für diesen Bereich in Ihrem Land nationale gesetzliche Vorschriften bestehen.

Hinweis: Nur in Kombination mit anderen für den jeweiligen Zweck vorgesehenen Produkten verwenden.

Hinweis: Produkt gemäß den örtlichen Bestimmungen zur Entsorgung medizinischer Produkte entsorgen.

Hinweise zum Gebrauch
1. Zur Handhabung von Eizellen und Embryonen ORIGIO® Handling™ bei geschlossenem Deckel auf 37 °C vorwärmen. Zur Spermienwäsche ORIGIO® Handling™ bei geschlossenem Deckel auf Zimmertemperatur (20–25 °C) vorwärmen.

   Vorsicht: Deckel während des Vorwärmens im CO_2-Inkubator geschlossen halten, damit der pH-Wert innerhalb der Spezifikation bleibt.

2. Bei Verfahren, die bei 37 °C durchgeführt werden müssen, ist sicherzustellen, dass die Temperatur stets bei 37 °C bleibt.
3. Spritzen, Pipetten usw. vor Verwendung mit vorgewärmtem ORIGIO® Handling™ spülen.
4. Jedes Labor sollte selbst über die beim jeweiligen Verfahren anzuwendenden Maßnahmen und Medien entscheiden.

el - ελληνικά

Το ORIGIO® Handling™ προορίζεται για χειρισμό ωοκυττάρων εκτός επωαστήρα CO2. Οι ενδείξεις περιλαμβάνουν την ανάκτηση και το πλύσιμο των ωοκυττάρων, καθώς και τη συγκράτηση των ωοκυττάρων πριν και κατά τη διάρκεια της γονιμοποίησης με ενδοκυτταροπλασματική έγχυση σπέρματος (ICSI)

Αυτό το προϊόν προορίζεται για εργαστηριακές διαδικασίες τεχνολογίας υποβοηθούμενης αναπαραγωγής (ART). Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από επαγγελματίες εκπαιδευμένους στην ART.

Μέγεθος συσκευασίας
83100060A ORIGIO® Handling™ (60 ml)
83100125A ORIGIO® Handling™ (125 ml)

83110060A ORIGIO® Handling™ με ερυθρό φαινόλης (60 ml)
83110125A ORIGIO® Handling™ με ερυθρό φαινόλης (125 ml)

Περιεχόμενα
Διάλυμα ανθρώπινης λευκωματίνης (HAS)
Θειική γενταμικίνη 10 μg/ml

Δοκιμή ποιοτικού ελέγχου
Δοκιμασία στειρότητας (Ph.Eur., USP)
Έλεγχος ωσμομοριακότητας κατά βάρος (Ph.Eur., USP)
Έλεγχος pH (Ph.Eur., USP)
Έλεγχος ενδοτοξίνης < 0,15 EU/ml (Ph.Eur., USP)
Ανάλυση HSA (Ph.Eur., USP)
Έλεγχος με τη μέθοδο Mouse Embryo Assay (MEA)
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.

Οδηγίες φύλαξης και σταθερότητα
Τα προϊόντα υποβάλλονται σε επεξεργασία υπό άσηπτες συνθήκες και παρέχονται αποστειρωμένα.
Φυλάσσετε το προϊόν στον αρχικό περιέκτη του, 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 7 ημερών αφού ανοιχθεί.
Όταν φυλάσσεται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, το προϊόν παραμένει σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις
Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν:
1. Η συσκευασία του προϊόντος φαίνεται να έχει υποστεί ζημιά ή εάν η σφράγιση είναι κατεστραμμένη.
2. Έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.
3. Το προϊόν αποχρωματίζεται, θολώνει ή παρουσιάζει οποιαδήποτε ένδειξη μικροβιακής μόλυνσης.

Σύστημα ρυθμιστικού διαλύματος
Το ORIGIO® Handling™ χρησιμοποιεί ένα σύστημα ρυθμιστικού διαλύματος που αποτελείται από έναν συνδυασμό (2υδροξυαιθυλ) 1πιπεραζινοαιθανοσουλφονικού οξέος (HEPES), MOPS και διττανθρακικού νατρίου. Αυτό το σύστημα ρυθμιστικού διαλύματος παρέχει φυσιολογικό pH 7,4 στους 37 °C και δεν απαιτεί τη χρήση επωαστήρα CO_2. Σε θερμοκρασία δωματίου (20-25°C), το pH θα είναι 7,6 ± 0,1.

Προσοχή: Όλα τα προϊόντα αίματος πρέπει να αντιμετωπίζονται ως δυνητικώς μολυσματικά. Το πηγαίο υλικό που χρησιμοποιήθηκε για την παρασκευή αυτού του προϊόντος, ελέγχθηκε και βρέθηκε μη αντιδραστικό στο HbsAg και αρνητικό για τα Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV και HCV. Επίσης, το πηγαίο υλικό έχει ελεγχθεί για τον παρβοϊό B19 και έχει βρεθεί αρνητικό. Καμία γνωστή μέθοδος ελέγχου δεν μπορεί να επιβεβαιώσει πλήρως ότι προϊόντα που προέρχονται από ανθρώπινο αίμα δεν θα μεταδώσουν μολυσματικούς παράγοντες.

Προσοχή: Τα ωοκύτταρα είναι εξαιρετικά ευαίσθητα στις μεταβολές του pH, την παροδική ψύξη και θέρμανση in vitro. Οι μέτριες διακυμάνσεις της θερμοκρασίας μπορούν να προκαλέσουν διαταραχή του μειωτικού άξονα με πιθανή διασπορά χρωμοσωμάτων.

Προσοχή: Το προϊόν αυτό περιέχει γενταμικίνη και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με γνωστή αλλεργία στη γενταμικίνη ή σε παρόμοια αντιβιοτικά.

Σημείωση: Λάβετε υπόψη ότι απαιτείται 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 προϊόντα που προορίζονται για τη συγκεκριμένη χρήση.

Σημείωση: Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τους κατά τόπους ισχύοντες κανονισμούς για την απόρριψη ιατρικών προϊόντων.

Οδηγίες χρήσης
1. Για χειρισμό ωαρίων και εμβρύων, προθερμάνετε το ORIGIO® Handling™ με το καπάκι κλειστό στους 37°C. Για έκπλυση σπέρματος, προθερμαίνετε το ORIGIO® Handling™ με το καπάκι κλειστό σε θερμοκρασία δωματίου (20-25°C).

   Προσοχή: Κρατήστε το καπάκι κλειστό κατά την προθέρμανση σε επωαστήρα CO_2 για να διατηρήσετε το pH εντός των προδιαγραφών.

2. Κατά τη διάρκεια αυτών των διαδικασιών που πρέπει να εκτελούνται στους 37°C, πρέπει να λαμβάνονται μέτρα για να διασφαλίζεται ότι η θερμοκρασία παραμένει στους 37°C ανά πάσα στιγμή.
3. Ξεπλύνετε τις σύριγγες, τις πιπέτες κ.λπ. με προθερμασμένο ORIGIO® Handling™ πριν από τη χρήση.
4. Κάθε εργαστήριο πρέπει να καθορίσει το πρωτόκολλο και το μέσο που θα χρησιμοποιήσει για κάθε συγκεκριμένη διαδικασία.

en - english

ORIGIO® Handling™ is intended for handling of oocytes outside the CO2 incubator. Indications include oocyte retrieval and washing, as well as holding of oocytes prior to and during fertilization by Intracytoplasmic Sperm Injection (ICSI).

This product is for Assisted Reproductive Technology (ART) laboratory procedures. The product should only be used by professionals trained in ART treatment.

Pack size
83100060A ORIGIO® Handling™ (60 ml)
83100125A ORIGIO® Handling™ (125 ml)

83110060A ORIGIO® Handling™ with phenol red (60 ml)
83110125A ORIGIO® Handling™ with phenol red (125 ml)

Contains
Human albumin solution (HAS)
Gentamicin sulphate 10 µg/ml

Quality control testing
Sterility tested (Ph.Eur., USP)
Osmolality tested (Ph.Eur., USP) pH tested (Ph.Eur., USP)
Endotoxin tested < 0.15 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA analysis (Ph.Eur., USP)
Mouse Embryo Assay (MEA) tested
Sperm survival tested
Note: The results of each batch are stated on a Certificate of Analysis, which is available on www.fertility.coopersurgical.com.

Storage instructions and stability
The products are aseptically processed and supplied sterile.
Store in original container at 2-8°C, protected from light.
Do not freeze.
Discard excess (unused) media following warming.
The product is to be used within 7 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.

Buffer system
ORIGIO® Handling™ uses a buffering system composed of a combination of HEPES, MOPS and sodium bicarbonate combination. This buffering system provides a physiological pH of 7.4 at 37°C and does not require the use of a CO_2 incubator. At room temperature (20-25°C), pH will be at 7.6 ± 0.1.

Caution: All blood products should be treated as potentially infectious. Source material used to manufacture this product was tested and found non-reactive for HbsAg and negative for Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV, and HCV. Furthermore, source material has been tested for parvovirus B19 and found to be non-elevated. No known test methods can offer assurances that products derived from human blood will not transmit infectious agents.

Caution: Oocytes are extremely sensitive to pH changes, transient cooling and warming in vitro. Modest fluctuations in temperature can cause disruption of the meiotic spindle with possible chromosome dispersal.

Caution: This product contains gentamicin and should not be used on patients that have known allergy to gentamicin or similar antibiotics.

Note: Please note the need for traceability of this product. In addition, national legal requirements in your country may exist in this field.

Note: Only to be used in combination with other products intended for the particular purpose.

Note: Dispose of the product in accordance with local regulations for disposal of medical products.

Instructions for use
1. For oocyte and embryo handling, pre-warm ORIGIO® Handling™ with the cap closed to 37°C. For sperm washing, pre-warm ORIGIO® Handling™ with the cap closed to room temperature (20-25°C).

   Caution: Keep cap closed during pre-warming in CO_2-incubator to maintain pH within specification.

2. During those procedures required to be performed at 37°C, steps must be taken to ensure that the temperature remains at 37°C at all times.
3. Flush syringes, pipettes etc. with pre-warmed ORIGIO® Handling™ before use.
4. Each laboratory should make its own determination of which protocol and medium to use for each particular procedure.

es - español

ORIGIO® Handling™ está destinado a la manipulación de ovocitos fuera de la incubadora de CO2. En las indicaciones se contemplan la recuperación y el lavado de ovocitos, así como la retención de ovocitos antes y durante la fecundación por inyección intracitoplasmática de espermatozoides (ICSI).

Este producto está destinado a procedimientos de laboratorio de Tecnología de Reproducción Asistida (ART). Solo deberán utilizarlo profesionales con formación en Técnicas de Reproducción Asistida.

Tamaño del envase
83100060A ORIGIO® Handling™ (60 ml)
83100125A ORIGIO® Handling™ (125 ml)
83110060A ORIGIO® Handling™ con rojo fenol (60 ml)
83110125A ORIGIO® Handling™ con rojo fenol (125 ml)

Contiene
Solución de albúmina humana (HAS)
Sulfato de gentamicina 10 µg/ml

Análisis de control de calidad
Esterilidad comprobada (Ph.Eur., USP)
Osmolalidad comprobada (Ph.Eur., USP)
pH comprobado (Ph.Eur., USP)
Endotoxinas comprobadas ≤ 0,15 UE/ml (Ph.Eur., USP)
Análisis HSA (Ph.Eur., USP)
Ensayo Mouse Embryo Assay (MEA) realizado
Supervivencia de los espermatozoides comprobada
Nota: Los resultados de cada lote se indican en un certificado de análisis, que puede consultarse en www.fertility.coopersurgical.com.

Instrucciones de conservación y estabilidad
Los productos se procesan en condiciones asépticas y se suministran estériles.
Conservar en el envase original a 2-8 °C y protegido de la luz.
No congelar.
Una vez calentado, desechar el medio sobrante (sin utilizar).
Utilizar el producto en los siete 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:
1. El envase parece dañado o el precinto está roto.
2. Ha caducado.
3. El producto se decolora, se pone turbio o muestra signos de contaminación microbiana.

Sistema tampón
ORIGIO® Handling™ utiliza un sistema tampón compuesto por una combinación de HEPES, MOPS y bicarbonato de sodio. Este sistema tampón proporciona un pH fisiológico de 7,4 a 37 °C y no requiere el uso de una incubadora de CO_2. A temperatura ambiente (20-25°C), el pH será de 7,6 ± 0,1.

Precaución: Todos los hemoderivados deben tratarse como productos potencialmente infecciosos. El material original utilizado para fabricar este producto presentó un resultado no reactivo para AgHBs y resultados negativos para 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: Los ovocitos son extremadamente sensibles a los cambios de pH y al enfriamiento y calentamiento transitorios in vitro. Las fluctuaciones modestas de la temperatura pueden provocar la interrupción del huso meiótico con una posible dispersión de los cromosomas.

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, pueden existir requisitos legales nacionales en su país en este ámbito.

Nota: Solo se debe utilizar en combinación con otros productos destinados a ese fin.

Nota: Elimine el producto de acuerdo con la normativa local para la eliminación de productos médicos.

Instrucciones de uso
1. Para la manipulación de ovocitos y embriones, precalentar el ORIGIO® Handling™ con la tapa cerrada a 37 °C. Para el lavado de espermatozoides, precalentar el ORIGIO® Handling™ con la tapa cerrada a temperatura ambiente (20-25 °C).

   Precaución: Mantener el tapón cerrado durante el precalentamiento en la incubadora de CO_2 para mantener el pH dentro de las especificaciones.

2. Durante los procedimientos que deben realizarse a 37 °C, deben tomarse medidas para garantizar que la temperatura se mantenga a 37 °C en todo momento.
3. Enjuague las jeringas, pipetas, etc. con ORIGIO® Handling™ precalentado antes de su uso.
4. Cada laboratorio debe determinar por sí mismo el protocolo y el medio a utilizar para cada procedimiento en particular.

et - eesti keel

ORIGIO® Handling™ on mõeldud ootsüütide manipuleerimiseks väljaspool CO2 inkubaatorit. Näidustusteks on ootsüütide hankimine ja pesu ning ootsüütide hoiustamine enne viljatamist ja viljatamise ajal intratsütoplasmaatilise spermi injektsiooni (ICSI) protseduuriga

See preparaat on mõeldud abistatud reproduktiivtehnoloogia (ART) laboratoorsete protseduuride jaoks. Preparaati tohivad patsientide ravimiseks kasutada ainult spetsialistid, kes on läbinud koolituse ART-ravi kohta.

Pakendi suurus
83100060A ORIGIO® Handling™ (60 ml)
83100125A ORIGIO® Handling™ (125 ml)

83110060A ORIGIO® Handling™ fenoolpunane (60 ml)
83110125A ORIGIO® Handling™ fenoolpunane (125 ml)

Koostis
Inimese albumiini lahus (HAS)
Getamütsiinsulfaat 10 µg/ml

Kvaliteedikontroll
Steriilsuskontroll (Ph.Eur., USP)
Osmolaalsus kontrollitud (Ph.Eur., USP)
pH-analüüs (Ph.Eur., USP)
Endotoksiini analüüs < 0,15 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA analüüs (Ph.Eur., USP)
Hiire embrüo analüüs (MEA)
Spermide ellujäävus kontrollitud
Märkus: Iga partii analüüside tulemused on märgitud analüüside tunnistuses, mis on kättesaadav veebilehel www.fertility.coopersurgical.com.

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 7 päeva jooksul alates avamise hetkest.
Tootja soovituse 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.

Puhvrisüsteem
ORIGIO® Handling™ kasutab puhvrisüsteemi, mis koosneb HEPES-i, MOPS-i ja naatriumbikarbonaadi kombinatsioonist. See puhvrisüsteem tagab 37 °C temperatuuril füsioloogilise pH 7,4 ja ei vaja CO_2 inkubaatori kasutamist. Toatemperatuuril (20–25 °C) on pH 7,6 ± 0,1.

Ettevaatust: Kõiki verepreparaate tuleb käsitada potentsiaalselt nakkusohtlikuna. Antud preparaadi tootmiseks kasutatud lähtematerjali on testitud ja leitud olevat mittereaktiivne HBsAg suhtes ja negatiivne Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV ja HCV suhtes. Lisaks on lähtematerjal katsetatud parvoviiruse B19 suhtes ja leitud olevat passiivne. Ükski teadaolev katsemeetod ei saa anda garantiid, et inimverest saadud preparaadid ei hakka üle kandma nakkustekitajaid.

Ettevaatust: Ootsüüdid on pH, in vitro lühiajalise jahutuse ja soojenemise suhtes äärmiselt tundlikud. Väiksemadki temperatuurikõikumised võivad põhjustada meiootilise käävi häirumist ja põhjustada võimalikku kromosoomide hajumist.

Ettevaatust: See preparaat sisaldab gentamütsiini ja seda ei tohi kasutada patsientidel, kellel on teadaolev allergia gentamütsiini või muude sarnaste antibiootikumide vastu.

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

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

Märkus: Kõrvaldage preparaat vastavalt meditsiinipreparaatide kõrvaldamise kohalikele eeskirjadele.

Kasutusjuhised
1. Ootsüütide ja embrüo käsitsemiseks eelsoojendage ORIGIO® Handling™ suletud korgiga temperatuurini 37 °C. Spermide pesemiseks eelsoojendage ORIGIO® Handling™ suletud korgiga ruumitemperatuurini (20–25 °C).

   Ettevaatust: Hoidke kork CO_2 inkubaatoris eelsoojendamise ajal suletud, et säilitada pH ettenähtud vahemikus.

2. Neid nõutavaid protseduure tuleb teha temperatuuril 37 °C, rakendada tuleb meetmeid, et tagada temperatuuri püsimine kogu aja tasemel 37 °C.
3. Loputage süstlaid, pipette jms enne kasutamist eelsoojendatud tootega ORIGIO® Handling™.
4. Iga labor peab ise määrama, millist protokolli ja ainet konkreetse protseduuri jaoks kasutada.

fr - français

ORIGIO® Handling™ est destiné à la manipulation des ovocytes en dehors de l'incubateur à CO2. Les indications comprennent le prélèvement et le lavage des ovocytes, ainsi que la conservation des ovocytes avant et pendant la fécondation par injection intracytoplasmique de spermatozoïdes (ICSI).

Ce produit est destiné aux procédures de procréation médicalement assistée (PMA) effectuées en laboratoire. Il ne doit être utilisé que par des professionnels formés à la PMA.

Taille du coffret
83100060A ORIGIO® Handling™ (60 ml)
83100125A ORIGIO® Handling™ (125 ml)

83110060A ORIGIO® Handling™ avec du rouge de phénol (60 ml)
83110125A ORIGIO® Handling™ avec du rouge de phénol (125 ml)

Contient
Solution d'albumine humaine (SAH)
Sulfate de gentamicine 10 µg/ml

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 ≤ 0,15 EU/ml (Ph.Eur., USP)
Test de solution d'albumine humaine (Ph.Eur., USP)
Test sur embryon de souris (MEA)
Test de survie des spermatozoïdes
Remarque : Les résultats d'analyse de chaque lot font l'objet d'un certificat disponible sur le site www.fertility.coopersurgical.com.

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 7 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.

Système tampon
ORIGIO® Handling™ utilise un système tampon composé d'une association de HEPES, de MOPS et d'un mélange de bicarbonate de sodium. Ce système tampon est assorti d'un pH physiologique de 7,4 à 37 °C et ne nécessite pas le recours à un incubateurà CO_2. À température ambiante (20-25 °C), le pH sera de 7,6 ± 0,1.

Attention : Tous les produits sanguins doivent être considérés comme potentiellement infectieux. Le matériel de base utilisé pour la préparation de ce produit a fait l'objet d'une recherche de l'antigène Hbs, des anticorps anti-VIH-1/-2, anti-VHB et 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.

Attention : Les ovocytes sont extrêmement sensibles aux variations de pH, au refroidissement transitoire et au chauffage in vitro. Les fluctuations modérées de la température peuvent entraîner une perturbation du fuseau méiotique, avec une éventuelle répartition des chromosomes.

Attention : Ce produit contient de la gentamicine et ne doit pas être utilisé sur des patientes présentant une allergie connue à la gentamicine ou à des antibiotiques similaires.

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 la manipulation des ovocytes et des embryons, préchauffer ORIGIO® Handling™, bouchon fermé, à 37 °C. Pour le lavage des spermatozoïdes, préchauffer ORIGIO® Handling™, bouchon fermé, à température ambiante (20-25 °C).

   Attention : Fermer le bouchon pendant le préchauffage dans l'incubateur à CO_2 afin que le pH soit conforme au mode d'emploi.

2. Pendant les procédures qui doivent se faire à 37 °C, il convient de veiller à ce que la température reste à 37 °C à tout moment.
3. Rincer les seringues, pipettes, etc. avec du ORIGIO® Handling™ préchauffé avant toute utilisation.
4. Chaque laboratoire doit lui-même déterminer à quel protocole et à quel moyen il doit avoir recours pour chaque procédure donnée.

hr - hrvatski

ORIGIO® Handling™ namijenjena je postupcima s oocitama izvan CO2 inkubatora. Indikacije obuhvaćaju prihvaćanje oocita i ispiranje, kao i držanje oocita prije i za vrijeme oplodnje intracitoplazmatskim injektiranjem spermija (JCSD).

Ovaj proizvod namijenjen je za laboratorijske postupke medicinski potpomognute oplodnje (MPO). Proizvod smiju koristiti isključivo stručnjaci koji su obučeni za provedbu postupka medicinski potpomognute oplodnje (MPO).

Veličina pakiranja
83100060A ORIGIO® Handling™ (60 ml)
83100125A ORIGIO® Handling™ (125 ml)

83110060A ORIGIO® Handling™ s crveni fenol (60 ml)
83110125A ORIGIO® Handling™ s crveni fenol (125 ml)

Sadrži
Otopina ljudskog albumina (HAS)
Gentamicin-sulfat 10 µg/ml

ORIGIO® Handling™

Kontrola kvalitete
Izvršena provjera sterilnosti (Ph.Eur., USP)
Izvršeno mjerenje osmolaliteta (Ph.Eur., USP)
Izvršeno određivanje pH-vrijednosti (Ph.Eur., USP)
Utvrđena količina endotoksina < 0,15 EU/ml (Ph.Eur., USP)
Analiza ljudskog serum albumina (HSA) (Ph.Eur., USP)
Izvršeno testiranje na mišjim embrijima (MEA)
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

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 7 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 mikrobne kontaminacije proizvoda.

Puferski sustav
ORIGIO® Handling™ koristi pufersi sustav sastavljen od kombinacije HEPES, MOPS i kombinacije natrijevog bikarbonata. Ovaj puferski sustav pruža fiziološki pH od 7,4 pri 37°C i ne iziskuje korištenje inkubatora s CO_2. Na sobnoj temperaturi (20-25°C), pH će biti na 7,6 ± 0,1.

Oprez: Sve krvne pripravke treba tretirati kao potencijalno zarazne. Polazni materijal / sirovina koja se koristi za proizvodnju ovog proizvoda testirana je, ispitana je prisutnost markera HbsAg te su provedena potvrdna testiranja Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV i HCV čiji su rezultati bili negativni. Osim toga, u polaznom materijalu / sirovini koja je testirana na parovirus B19 nisu pronađene njegove povećane količine. Nema pouzdanih metoda ispitivanja koje bi mogle jamčiti da proizvodi koji su pripravljeni iz ljudske krvi neće prenijeti infektivne agense.

Oprez: Jajne stanice ekstremno su osjetljive na promjene pH vrijednosti, varijacije u hlađenju i grijanju in vitro. Umjerene fluktuacije temperature mogu uzrokovati disrupciju mejotičkog vretena uz mogućnost raspršivanja kromosoma.

Oprez: Ovaj proizvod sadrži gentamicin i ne smiju ga koristiti pacijenti koji imaju alergijske reakcije na gentamicin ili slične antibiotike.

Napomena: Naša je obveza provoditi postupak sljedivosti ovog proizvoda. Pored toga, u vašoj zemlji mogu postojati određeni zakonski propisi koji se odnose na ovo područje.

Napomena: Smije se koristiti samo u kombinaciji s drugim proizvodima namijenjenim za ovu svrhu.

Napomena: Proizvod je potrebno odložiti u skladu s lokalnim propisima o zbrinjavanju medicinskih proizvoda.

Upute za uporabu
1. Za rukovanje jajnom stanicom i embrijem, zagrijete ORIGIO® Handling™ sa zatvorenim poklopcem na 37°C.
   Za ispiranje spermija, zagrijte ORIGIO® Handling™ sa zatvorenim poklopcem na sobnu temperaturu (20-25°C).

   Oprez: Za vrijeme zagrijavanja u inkubatoru s CO_2, držite zatvoren poklopac kako bi pH zadržao unutar specifikacija.
2. Tijekom postupaka koji se trebaju obavljati na 37°C, moraju se poduzeti koraci kojima se osigurava da će temperatura ostati na 37°C cijelo vrijeme.
3. Prije korištenja, štrcaljke, pipete i ostali pribor isperite zagrijanim proizvodom ORIGIO® Handling™.
4. Svaki laboratorij treba utvrditi koji će protokol i medij koristiti za svaki pojedini postupak.

hu - magyar

„ORIGIO® Handling™“ skirta oocitams, esantiems ne CO2 inkubatoriuje, tvarkyti. Indikacijos: oocitų paėmimas ir plovimas, taip pat oocitų laikymas prieš apvaisinimą ir jo metu taikant intracitoplazminę spermatozoidų injekciją (angl. Intracytoplasmic Sperm Injection, ICSI).

Šis produktas skirtas pagalbinio apvaisinimo technologijos (angl. Assisted Reproductive Technology, PAT) laboratorinėms procedūroms atlikti. Šį produktą turi naudoti tik PAT taikymo patirties turintys specialistai.

Kiszerelés
83100060A ORIGIO® Handling™ (60 ml)
83100125A ORIGIO® Handling™ (125 ml)

83110060A ORIGIO® Handling™ fenolvörös (60 ml)
83110125A ORIGIO® Handling™ fenolvörös (125 ml)

Összetétel
Emberi albumin oldat (HAS)
Gentamicin-szulfát 10 µg/ml

Minőség-ellenőrző vizsgálat
Sterilitásvizsgálat megtörtént (Ph.Eur., USP)
Ozmolalitás vizsgálata megtörtént (Ph.Eur., USP)
pH-vizsgálat megtörtént (Ph.Eur., USP)
Endotoxin-vizsgálat megtörtént, < 0,15 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA-analízis (Ph.Eur., USP)
Egérembrió-vizsgálat (MEA) megtörtént
Hímivarsejt-túlélési vizsgálat megtörtént
Megjegyzés: Az egyes tételek eredményei megtalálhatók a Minőségi bizonylaton, amely letölthető a www.fertility.coopersurgical.com weboldalról.

Tárolásra vonatkozó utasítások és stabilitás
A termékek feldolgozása aszeptikus technikával történt.
A leszállított termékek sterilek.
Eredeti csomagolásban 2–8 °C-on, fénytől védve tárolandó.
Nem fagyasztható!
Felmelegítés után a fennmaradó (fel nem használt) készítményt öntse ki.
A készítményt felbontás után 7 napon belül fel kell használni.
A gyártó utasításainak megfelelő tárolás esetén a készítmény a címkén jelzett lejárati időig őrzi meg a minőségét.

Óvintézkedések 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.

Pufferrendszer
Az ORIGIO® Handling™ egy HEPES, MOPS és nátrium-bikarbonát kombinációjából álló pufferrendszert használ. Ez a pufferrendszer fiziológiás, 7,4-es pH-értéket biztosít 37 °C mellett, és nem igényel CO_2-inkubátort. Szobahőmérsékleten (20–25 °C) a pH értéke 7,6 ± 0,1.

Figyelem: Minden vérkészítményt potenciálisan fertőző anyagként kell kezelni. A készítmény előállításához felhasznált alapanyag a bevizsgálás során HBsAg tekintetében nem reaktívnak, anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV és HCV tekintetében pedig negatívnak bizonyult. Ezenkívül az alapanyagot parvovírus B19 kórokozóra is vizsgálták, és nem találtak emelkedett értéket. Semmilyen ismert teszt nem biztosít teljes garanciát arra, hogy az emberi vérből előállított készítmények nem tartalmaznak fertőző ágenseket.

Figyelem: A petesejtek rendkívül érzékenyek a pH-változásokra, valamint az átmeneti in vitro lehűlésre és felmelegedésre. A mérsékelt hőmérséklet-ingadozások az osztódási orsó esetleges kromoszóma-diszperzióval társuló felbomlását eredményezhetik.

Figyelem: A termék gentamicint tartalmaz, és nem alkalmazható olyan betegeknél, akik ismerten allergiásak a gentamicinre vagy az ahhoz hasonló antibiotikumokra.

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

Megjegyzés: Csak az adott célra alkalmas más termékekkel kombinálva használható.

Megjegyzés: Az orvosi termékek megsemmisítésére vonatkozó helyi előírásoknak megfelelően semmisítse meg a terméket.

Használati útmutató
1. Petesejt- és embriókezelés előtt melegítse az ORIGIO® Handling™-et (lezárt kupakkal) 37 °C-ra. Hímivarsejtmosáshoz melegítse az ORIGIO® Handling™-et (lezárt kupakkal) szobahőmérsékletre (20–25 °C).

   Figyelem: Tartsa a kupakot lezárva a CO_2-inkubátorban történő előmelegítés közben, hogy a pH megadott értéken maradjon.

2. Azon eljárások közben, amelyeket 37 °C-on kell elvégezni, a megfelelő intézkedésekkel biztosítani kell, hogy a hőmérséklet mindenkor 37 °C maradjon.
3. Használat előtt öblítse a fecskendőket, pipettákat stb. előmelegített ORIGIO® Handling™-gel.
4. Minden laboratóriumnak saját magának kell megállapítania, hogy melyik protokollt és médiumot használja az egyes eljárásokhoz.

is - íslenska

ORIGIO® Handling™ er ætlað til að meðhöndla eggvísa fyrir utan CO2-hitakassann. Ábendingar eru m.a. óflun og skolun eggvísa og geymsla eggvísa fyrir og við frjóvgun með inndælingu sæðis inn í umfrymi (Intracytoplasmic Sperm Injection, ICSI)

Þessi vara er ætluð fyrir glasafrjóvgun á rannsóknarstofum. Þessi vara skal eingöngu notuð af sérfræðingum sem hafa hlotið þjálfun í glasafrjóvgunarmeðferð.

Pakkningastærð
83100060A ORIGIO® Handling™ (60 ml)
83100125A ORIGIO® Handling™ (125 ml)

83110060A ORIGIO® Handling™ með fenólrauðum (60 ml)
83110125A ORIGIO® Handling™ með fenólrauðum (125 ml)

Inniheldur
Albúmínlausn úr mönnum (HAS)
Gentamísínsúlfat 10 µg/ml

Gæðaeftirlitspróf
Órfrjósemi prófuð (Ph.Eur., USP)
Osmólalstyrkur prófaður (Ph.Eur., USP)
pH prófað (Ph.Eur., USP)
Inneitur prófað < 0,15 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA greining (Ph.Eur., USP)
Próf fyrir Mouse Embryo Assay (MEA) framkvæmt
Lifun sáðfrumna prófuð
Athugið: Niðurstöður hverrar lotu er að finna í greiningarvottorði sem fá má á www.fertility.coopersurgical.com.

Geymslufyrirmæli og stöðugleiki
Lyfin eru framleidd að viðhafðri smitgát og afgreidd sæfð.
Geymið í upprunalegum umbúðum við 2°C-8°C, varið gegn ljósi.
Frystið ekki.
Farga skal ætisleifum (ónotuðu efni) eftir hitun.
Nota skal lyfið innan 7 sólarhringa frá opnun.
Varan er stöðug fram að fyrningardagsetningu, sem tilgreind er á miðanum, sé hún geymd samkvæmt fyrirmælum framleiðanda.

Varnaðarorð og varúðarreglur
Ekki má nota lyfið ef:
1. Umbúðir virðast skemmdar eða ef innsigli er rofið.
2. Komið er fram yfir fyrningardagsetningu.
3. Lyfið er upplitað, skýjað, gruggugt eða sýnir einhver merki um örverumengun.

Jafnalausn
ORIGIO® Handling™ notar jafnalausn sem samanstendur af blöndu af HEPES, MOPS og and natríumbíkarbónatblöndu. Jafnalausnin veitir lífeðlisfræðilegt pH upp á 7,4 við 37°C og þarfnast ekki notkunar CO_2 ræktunarkassa. Við stofuhita (20-25°C) verður pH stigið 7,6 ± 0,1.

Viðvörun: Meðhöndla skal allar vörur með blóðþáttum sem hugsanlega smitbera. Upprunaefnið sem notað var við framleiðslu lyfsins var prófað og reyndist ónæmt fyrir HBsAg og neikvætt fyrir and-HIV-1/-2, HIV-1, HBV og HCV. Auk þess var upprunaefnið prófað fyrir parvóveiru B19 og sýndi ekki hækkuð gildi. Engin próf eru þekkt sem geta tryggt það að lyf unnin úr blóði manna beri ekki smitefni.

Viðvörun: Eggfrumur eru sérlega viðkvæmar fyrir breytingum á pH, svipulli kælingu og hitnun in vitro. Litlar hitabreytingar geta valdið rofið í meiósuspindlinum með möguleika á dreifingu litninga.

Viðvörun: Lyfið inniheldur gentamísín og ætti ekki að nota hjá sjúklingum með þekkt ofnæmi fyrir gentamísíni eða svipuðum sýklalyfjum.

Athugið: Athugið að tryggja verður rekjanleika vörunnar. Til viðbótar kunna lög viðkomandi lands að taka til þessa sviðs.

Athugið: Aðeins skyldi nota lyfið samhliða lyfjum sem ætluð eru til þessara nota.

Athugið: Lyfinu skal farga samkvæmt gildandi reglugerðum um förgun lyfja.

Notkunarleiðbeiningar
1. Fyrir meðhöndlun á eggfrumu og fósturvísi skal forhita ORIGIO® Handling™ með lokið á upp í 37°C. Fyrir þvott á sæði skal forhita ORIGIO® Handling™ með lokið á upp í stofuhita (20-25°C).

   Viðvörun: Hafið lokið á lyfinu á meðan það er forhitað í CO_2 ræktunarkassa til að viðhalda pH gildinu innan æskilegs sviðs.

2. Við aðgerðir sem þarf að framkvæma við 37°C hita verður að gripa til ráðstafana til að tryggja að hitinn haldist ávallt stöðugur við 37°C.
3. Skolið sprautur, pípettur o.s.frv. með forhituðu ORIGIO® Handling™ fyrir notkun.
4. Hver rannsóknarstofa skal ákvarða þær verklagsreglur og miðla sem skal nota við hverja aðgerð.

it - italiano

ORIGIO® Handling™ è indicato per la manipolazione degli ovociti al di fuori dell'incubatrice a CO2. Le indicazioni includono il prelievo e il lavaggio degli ovociti, nonché il mantenimento degli ovociti prima e durante la fecondazione mediante iniezione intracitoplasmatica dello spermatozoo (ICSI).

Questo prodotto è indicato per le procedure di laboratorio di Procreazione medicalmente assistita (PMA). Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente da professionisti specializzati in trattamenti PMA.

Dimensioni della confezione
83100060A ORIGIO® Handling™ (60 ml)
83100125A ORIGIO® Handling™ (125 ml)

83110060A ORIGIO® Handling™ con rosso fenolo (60 ml)
83110125A ORIGIO® Handling™ con rosso fenolo (125 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 su embrioni di topo (MEA)
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.

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 sette 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.

Sistema buffer
ORIGIO® Handling™ utilizza un sistema buffer composto da una combinazione di HEPES, MOPS e bicarbonato di sodio. Questo sistema buffer fornisce un pH fisiologico di 7,4 a 37°C e non richiede l'uso di un incubatore a CO_2. A temperatura ambiente (20 - 25°C), il pH sarà di 7,6 ± 0,1.

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 noto può offrire la certezza che i prodotti derivati dal sangue umano non trasmettano agenti infettivi.

Attenzione: Gli ovociti sono estremamente sensibili ai cambiamenti di pH, al raffreddamento e al riscaldamento transitori in vitro. Modeste fluttuazioni di temperatura possono causare la rottura del fuso mitotico con possibile dispersione dei cromosomi.

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
1. Per la manipolazione di ovociti ed embrioni, preriscaldare ORIGIO® Handling™ con il tappo chiuso a 37°C. Per il lavaggio dello sperma, preriscaldare ORIGIO® Handling™ con il tappo chiuso a temperatura ambiente (20 - 25°C).

   Attenzione: tenere il tappo chiuso durante il preriscaldamento nell'incubatore a CO_2 per mantenere il pH entro le specifiche.

2. Durante le procedure che devono essere eseguite a 37°C, devono essere prese misure per garantire che la temperatura rimanga sempre a 37°C.
3. Lavare siringhe, pipette ecc. con ORIGIO® Handling™ preriscaldato prima dell'uso.
4. Ogni laboratorio deve decidere autonomamente quale protocollo e quale mezzo utilizzare per ogni particolare procedura.

kk - қазақша

ORIGIO® Handling™ препараты CO2 инкубаторынан тыс жұмыртқа жасушалары өндеуге арналған. Қолдану аясына жұмыртқа жасушасын алу және жуу, сондай-ақ интрацитоплазмалық сперматозоид микроинъекциясының (ICSI) алдында немесе кезінде жұмыртқа жасушаларын өңдеу жатады.

Бұл өнім жасанды ұрықтандыру әдісінің (ART) зертханалық процедураларына арналған. Бұл өнім жасанды ұрықтандыру бойынша дайындықтан өткен кәсіпқой мамандар ғана қолданғаны жөн.

Қаптама өлшемі
83100060A ORIGIO® Handling™ (60 мл)

83100125A ORIGIO® Handling™ (125 мл)

Фенол қызылы бар 83110060A ORIGIO® Handling™ (60 мл)
Фенол қызылы бар 83110125A ORIGIO® Handling™ (125 мл)

Құрамы
Адам альбумині ерітіндісі (HAS)
Гентамицин сульфаты 10 мкг/мл

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 < 0,15 EU/мл (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)
HSA талдауы (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)
Тышқан эмбриондарына (MEA) сыналған
Сперматозоидтің өміршеңдігі сыналған
Ескертпе: әр партияның нәтижелері www.coopersurgical.com сайтынан алуға болатын Талдау куәлігінде көрсетілген.

Сақтау нұсқаулары және тұрақтылық
Препараттар асептикалық әдіспен өңделеді және зарарсыздандырылған күйде жеткізіледі.
Өз ыдысына салып 2-8 °C температурада және күн сәулесі түспейтін жерде сақтау керек.
Мұздатуға болмайды.
Жылытқаннан кейін артық (пайдаланылмаған) затты тастау керек.
Препаратты ашқаннан кейін 7 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:
1. Препарат қаптамасында зақымдану белгілері болса немесе мөрі бұзылса.
2. Соңғы қолдану мерзімі өтіп кеткен болса.
3. Препараттың түсі өзгерсе, бұлыңғырланса, лайланса немесе онда қандай да бір микробтық ластану белгілері болса.

Буферлік жүйе
ORIGIO® Handling™ препаратында HEPES, MOPS және натрий гидрокарбонаты қосындысынан тұратын буферлік жүйе қолданылады. Бұл буферлік жүйе 37 °C температурада 7,4 шамасындағы физиологиялық pH қамтамасыз етеді және CO2 инкубаторын пайдалануды қажет етпейді. Бөлме температурасында (20-25 °C) pH мәні 7,6 ± 0,1 болады.

Ескерту: қаннан алынған барлық препараттарға ықтимал инфекция қоздырғыштары ретінде қараған жөн. Бұл препаратты өндіру үшін пайдаланылған бастапқы материал сынақтан өткізілін, оның HBsAg затына реакциясы жоқ екені анықталды және анти-АИТВ-1/-2, АИТВ-1, ВГВ және СГВ бойынша теріс нәтиже берді. Одан кейін, бастапқы материалда В19 парвовирусының бар-жоқтығы тексеріліп, деңгейі жоғарыламағаны анықталды. Адам қанынан алынған препараттардың жұқтырғыш заттарды тасымалдамайтынына ешқандай белгілі сынақ әдістері кепілдік бере алмайды.

Ескерту: жұмыртқа жасушалары pH өзгеруіне, уақытша салқындатуға және зертханалық жағдайларда жылытуға өте сезімтал. Температураның орташа ауытқуы хромосомалардың ықтимал таралуымен миоздық ұршықтың бұзылуына әкелуі мүмкін.

Ескерту:
гентамицин бар және оны гентамицинге немесе соған ұқсас антибиотиктерге аллергиясы бар екені белгілі емделушілерге қолданбаған жөн.

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

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

Ескертпе: препаратты медициналық өнімдерді тастауға қатысты жергілікті ережелерге сәйкес тастаңыз.
Қолдану нұсқаулары
1. Жұмыртқа жасушасы және эмбриондармен жұмыс істеу үшін ORIGIO® Handling™ препаратын қақпағы жабылған күйде 37 °C-қа дейін алдын ала жылытыңыз. Сперматозоидтарды жуу үшін ORIGIO® Handling™ препаратын қақпағы жабылған күйде бөлме температурасына дейін (20-25 °C) алдын ала жылытыңыз.

   Ескерту: техникалық сипаттамада pH деңгейін сақтау үшін CO_2 инкубаторында алдын ала жылыту кезінде қақпағын жабық күйде ұстаңыз.

2. 37 °C температурада орындалуы керек мұндай процедуралар кезінде температураның әрдайым 37 °C шамасында болуын қамтамасыз ететін шаралар қабылдау қажет.
3. Алдын ала қыздырылған ORIGIO® Handling™ препаратының көмегімен шприцтерді, тамызғыштарды және т.б. пайдаланар алдында шайыңыз.
4. Әр зертхана әрбір нақты процедура үшін пайдаланылатын протокол мен құрал түрін өзі анықтауы керек.

lt - lietuvių kalba

„ORIGIO® Handling™“ skirta oocitams, esantiems ne CO2 inkubatoriuje, tvarkyti. Indikacijos: oocitų paėmimas ir plovimas, taip pat oocitų laikymas prieš apvaisinimą ir jo metu taikant intracitoplazminę spermatozoidų injekciją (angl. Intracytoplasmic Sperm Injection, ICSI).

Šis produktas skirtas pagalbinio apvaisinimo technologijos (angl. Assisted Reproductive Technology, PAT) laboratorinėms procedūroms atlikti. Šį produktą turi naudoti tik PAT taikymo patirties turintys specialistai.

Pakuotės dydis
83100060A „ORIGIO® Handling™“ (60 ml)
83100125A „ORIGIO® Handling™“ (125 ml)

83110060A „ORIGIO® Handling™“ su fenolio raudonuoju (60 ml)
83110125A „ORIGIO® Handling™“ su fenolio raudonuoju (125 ml)

Sudėtyje yra
Žmogaus albumino tirpalas (HAS), gentamicino sulfatas 10 µg/ml

Kokybės kontrolės patikros
Sterilumas tirtas (Ph. Eur., USP)
Osmoliariškumas tirtas (Ph. Eur., USP)
pH tirtas (Ph. Eur., USP)
Endotoksinas tirtas < 0,15 EV/ml (Ph. Eur., USP)
HSA analizė (Ph. Eur., USP)
Atliktas pelės embriono testas (MEA)
Tirta spermos gyvavimo trukmė
Pastaba: kiekvienos produkto partijos testų rezultatai nurodyti analizės sertifikate, su kuriuo galima susipažinti interneto svetainėje www.fertility.coopersurgical.com.

Laikymo nurodymai ir stabilumas
Preparatai pagaminti aseptinėmis sąlygomis ir tiekiami sterilūs.
Laikyti gamintojo pakuotėje 2–8 °C temperatūroje, nuo šviesos apsaugotoje vietoje.
Neužšaldyti.
Pašildytą perteklinę (nepanaudotą) terpę išmeskite.
Atidarius buteliuką preparatą reikia sunaudoti per 7 dienas.
Laikant pagal gamintojo nurodymus preparatas stabilus iki tinkamumo datos, nurodytos etiketėje.

Atsargumo priemonės ir įspėjimai
Preparato nenaudokite, jeigu:
1) Pažeista produkto pakuotė arba jos sandarumas.
2) Pasibaigė tinkamumo naudoti laikas.
3) Pasikeitė produkto spalva, jis susidrumstė, jame atsirado nuosėdų arba kitų mikrobinės taršos požymių.

Buferio sistema
Preparate „ORIGIO® Handling™“ naudojama buferio sistema, sudaryta iš HEPES, MOPS ir natrio bikarbonato derinio. 37 °C temperatūroje buferio sistemos fiziologinis pH yra 7,4, jai nereikia naudoti CO_2 inkubatoriaus. Kambario temperatūroje (20–25 °C) pH yra 7,6 ± 0,1.

Dėmesio! Visi kraujo preparatai turi būti laikomi potencialiai užkrėstais. Šiam preparatui gaminti naudota žaliava buvo ištirta ir buvo nustatyta, kad joje nėra HBsAg antigeno bei ŽIV-1/-2, ŽIV-1, HBV ir HCV antikūnų. Be to, žaliavinė medžiaga buvo tirta dėl B19 parvovirusų ir buvo nustatyta, kad jų kiekis nepadidėjęs. Jokie žinomi tyrimo metodai negali užtikrinti, kad žmogaus kraujo produktai neperneš infekcijų sukėlėjų.

Dėmesio! Oocitai yra labai jautrūs pH pokyčiams, laikinam atvėsimui ir sušilimui in vitro. Nedideli temperatūros svyravimai gali pažeisti mejozinę verpstę ir išsklaidyti chromosomas.

Dėmesio! Šiame produkte yra gentamicino, todėl jo negalima skirti pacientams, kuriems diagnozuota alergija gentamicinui ar panašiems antibiotikams.

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

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

Pastaba: Preparatą šalinkite laikydamiesi vietos reikalavimų, reglamentuojančių medicinos preparatų šalinimą.

Naudojimo instrukcijos
1. Dirbdami su oocitais ir embrionais, pašildykite „ORIGIO® Handling™“ uždarytu dangteliu iki 37 °C. Plaudami spermatozoidus, pašildykite „ORIGIO® Handling™“ uždarytu dangteliu iki kambario temperatūros (20–25 °C).

   Dėmesio! Šildant CO_2 inkubatoriuje dangtelis turi būti uždarytas, kad pH nenukryptų nuo specifikacijų.

2. Procedūrų, kurios turi būti atliekamos 37 °C temperatūroje, metu reikia imtis priemonių, kad temperatūra visada būtų 37 °C.
3. Prieš naudodami, praskalaukite švirkštus, pipetes ir kitas priemones pašildytu „ORIGIO® Handling™“.
4. Kiekviena laboratorija turi pati nuspręsti, kokį protokolą ir kokią terpę naudoti kiekvienai konkrečiai procedūrai.

lv- latviešu valoda

ORIGIO® Handling™ ir paredzēts darbam ar oocītiem ārpus CO2 inkubatora. Tas ir indicēts oocītu izņemšanai un skalošanai, kā arī oocītu turēšanai pirms apaugļošanas un apaugļošanas laikā, ja apaugļošanu veic ar Intracitoplazmatisko spermas injekciju (ICSI).

Šis produkts ir paredzēts izmantošanai laboratoriju darbā ar reproduktīvajām palīgtehnoloģijām. Šo preparātu drīkst izmantot tikai profesionāļi, kas apmācīti reproduktīvajās palīgtehnoloģijās.

Iepakojuma lielums
83100060A ORIGIO® Handling™ (60 ml)
83100125A ORIGIO® Handling™ (125 ml)

83110060A ORIGIO® Handling™ ar fenolsarkano (60 ml)
83110125A ORIGIO® Handling™ ar fenolsarkano (125 ml)

Sastāvs
Cilvēka albumīna šķīdums (HAS)
Gentamicīna sulfāts 10 µg/ml

Kvalitātes kontroles testi
Sterilitātes tests (Ph.Eur., USP)
Osmolalitātes tests (Ph.Eur., USP)
pH tests (Ph.Eur., USP)
Endotoksīnu tests < 0,15 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA analīze (Ph.Eur., USP)
Peļu embriju tests (MEA)
Veikts spermas dzīvotspējas tests
Piezīme. Katras partijas analīžu rezultāti ir norādīti analīžu sertifikātā, kas pieejams tīmekļa vietnē www.fertility.coopersurgical.com.

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 sasilšanas šķīduma pārpalikumi (kas netika izlietoti) ir jāizmet.
Preparāts ir jāizlieto 7 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:
1. Preparāta iesaiņojums izskatās bojāts vai ir bojāta plomba.
2. Derīguma termiņš ir beidzies.
3. Preparāts kļūst bezkrāsains, pelēks, duļķains vai parāda acīmredzamu mikrobu piesārņojumu.

Bufersistēma
ORIGIO® Handling™ tiek lietota bufersistēma, ko veido HEPES, MOPS un nātrija bikarbonāta kombinācija. Bufersistēma 37 °C temperatūrā nodrošina fizioloģisko pH 7,4, un tai nav nepieciešama CO_2 inkubatora lietošana. Istabas temperatūrā (20–25 °C) pH ir 7,6 ± 0,1.

Uzmanību! Visi asins preparāti ir jāizmanto, ņemot vērā potenciālas inficēšanās riskus. Šī preparāta ražošanā izmantotās izejvielas tika pārbaudītas uz B hepatīta virsmas antigēna (HbsAg) un cilvēka imūndeficīta vīrusa 1/2 (Anti-HIV-1/-2), cilvēka imūndeficīta vīrusa 1 (HIV-1), hepatīta B vīrusa (HBV) un hepatīta C vīrusa (HCV) antivielu neesamību, un tika atzīts, ka šīs izejvielas nav reaktīvas. Turklāt izejvielas tika testētas uz parvovīrusa B19 zemo saturību, un rezultāti bija negatīvi. Neviena no zināmajām testēšanas metodēm nevar garantēt, ka preparāti, kas ir iegūti no cilvēka asinīm, nepārnēsās infekciju izraisītājus.

Uzmanību! Oocīti ir ārkārtīgi jutīgi pret pH izmaiņām, īslaicīgu atdzesēšanu un sasildīšanu in vitro. Nelielas temperatūras svārstības var izraisīt mejotiskās dalīšanās vārpstas pārrāvumus un iespējamu hromosomu neatiešanu.

Uzmanību! Šis preparāts satur gentamicīnu, un to nedrīkst lietot pacientiem, kuriem ir zināma alerģija pret to vai līdzīgām antibiotikām.

Piezīme. Lūdzu, ņemiet vērā, ka ir nepieciešama šī preparāta izsekojamība. Turklāt jūsu valstī šajā jomā iespējamas nacionālās juridiskās prasības.

Piezīme. Jālieto tikai kopā ar citiem preparātiem, kas paredzēti konkrētajam mērķim.

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

Lietošanas instrukcija
1. Darbībām ar oocītiem un embrijiem iepriekš sasildiet ORIGIO® Handling™ līdz 37 °C temperatūrai ar aizvērtu vāciņu. Spermas skalošanai iepriekš sasildiet ORIGIO® Handling™ līdz istabas temperatūrai (20–25 °C) ar aizvērtu vāciņu.

   Uzmanību! Lai nodrošinātu pH atbilstību norādītajam diapazona, iepriekšējas sasilšanas laikā CO_2 inkubatorā turiet vāciņu aizvērtu.

2. To procedūru laikā, kas jāveic 37 °C grādu temperatūrā, jānodrošina, ka temperatūra vienmēr saglabājas 37 °C.
3. Pirms lietošanas izskalojiet šļirces, pipetes utt. ar iepriekš sasildītu ORIGIO® Handling™.
4. Katrai laboratorijai jānosaka, kādu protokolu un šķīdumus lietot katrā konkrētajā procedūrā.

mk - македонски

ORIGIO® Handling™ е наменет за ракување со јајце-клетки надвор од CO2 инкубаторот. Индикациите опфаќаат вадење и миење јајце-клетки, како и чување на јајце-клетки пред и за време на оплодување со интрацитоплазматично вбризгување сперматозоиди (ICSI).

Овој производ е за лабораториски постапки со потпомогната репродуктивна технологија (ART). Производот треба да го користат само професионалци, обучени за третмани со ART.

Големина на пакувањето
83100060A ORIGIO® Handling™ (60 ml)
83100125A ORIGIO® Handling™ (125 ml)
83110060A ORIGIO® Handling™ со фенол-црвена боја (60 ml)
83110125A ORIGIO® Handling™ со фенол-црвена боја (125 ml)

Содржи
Раствор на човек албумин (HAS)
гентамицин сулфат 10 µg/ml

Тестови за контрола на квалитет
Тест за стерилност (Ph.Eur., USP)
Тестирана е осмолалноста (Ph.Eur., USP)
Тест на pH вредност (Ph.Eur., USP)
Тест за ендотоксин < 0,15 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA анализа (Ph.Eur., USP)
Тест на ембриони на глувци (MEA)
Тестирано е преживувањето на спермата
Забелешка: Резултатите за секоја серија се наведени во Сертификатот за анализа, кој е достапен на www.fertility.coopersurgical.com.

Упатство за чување и стабилност
Производите се асептично процесирани и испорачани стерилни.
Да се чува во оригиналната амбалажа на 2-8°C, заштитен од светлина.
Да не се замрзнува.
По загревањето, вишокот (неупотребен) медиум да се фрли.
Производите треба да се употребат во рок од 7 дена по отворањето.
Кога се чува според упатствата од производителот, производот е стабилен до датумот означен на етикетата.

Мерки на претпазливост и предупредувања
Производот не смее да се користи доколку:
1. Пакувањето на производот изгледа оштетено или пломбата е оштетена.
2. Истечен е рокот за употреба.
3. Производот ја сменил бојата, станал заматен, згуснат или покажува какви било знаци на микробиолошко загадување.

Бафер систем
ORIGIO® Handling™ користи бафер систем којшто се состои од комбинација на HEPES, MOPS и натриум бикарбонат. Бафер системот овозможува физиолошка pH-вредност од 7,4 на 37°C и за него не е потребно да се користи CO_2 инкубатор. На собна температура (20-25°C), pH-вредноста ќе биде 7,6 ± 0,1.

Внимание: Сите производи од крв треба да се третираат како потенцијално заразни. Изворниот материјал што се користи за производство на овој производ е тестиран и е утврдено дека не е реактивен на HBsAg и е негативен за Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV и HCV. Освен тоа, изворниот материјал е тестиран за парвовирус B19 и е утврдено дека нема зголемување. Ниеден познат метод на тестирање не може да гарантира дека производ со потекло од човечка крв нема да пренесе заразни агенси.

Внимание: Ооцитите се премногу чувствителни на промени во pH-вредноста, минливо ладење и затоплување in vitro. И најмали промени во температурата може да предизвикаат нарушување на делбеното вретено со можно расејување на хромозомите.

Внимание: Овој производ содржи гентамицин и не смее да се користи кај пациенти кои се алергични на гентамицин или слични антибиотици.

Забелешка: Имајте ја предвид потребата за следливост на овој производ. Освен тоа, може да постојат и национални законски барања во вашата земја во однос на овој домен.

Забелешка: Да се користи во комбинација само со други производи наменети за конкретната цел.

Забелешка: Фрлете го производот во согласност со локалните прописи за фрлање медицински производи.

Упатство за употреба
1. За ракување со ооцити и ембриони, однапред затоплете го ORIGIO® Handling™ со затворено капаче, до 37°C. За миење на спермата, однапред затоплете го ORIGIO® Handling™ со затворено капаче, до собна температура (20–25°C).

   Внимание: Капачето треба да биде затворено при процесот на предзагревање во CO_2-инкубаторот за да се задржи pH-вредноста во рамките на наведеното.

2. При процедури кои треба да се вршат на 37°C, мора да се преземат чекори за осигурување дека температурата ќе остане 37°C цело време.
3. Исплакнете ги иглите, пипетите и сл. со однапред затоплен ORIGIO® Handling™ пред употреба.
4. Секоја лабораторија треба сама да одреди кој протокол и медиум ќе ги користи за секоја конкретна процедура.

nl - nederlands

ORIGIO® Handling™ is bedoeld voor het verwerken van eicellen buiten de CO2-incubator. Indicaties zijn onder meer het opzuigen en wassen van eicellen, evenals het hanteren van eicellen vóór en tijdens de bevruchting door Intracytoplasmic Sperm Injection (ICSI - intracytoplasmatische sperma-injectie).

Dit product is bedoeld voor laboratoriumprocedures met Assisted Reproductive Technology (ART - geassisteerde voortplantingstechnologie). Het product dient uitsluitend te worden gebruikt door professionals die getraind zijn in ART-behandeling.

Verpakkingsgrootte
83100060A ORIGIO® Handling™ (60 ml)
83100125A ORIGIO® Handling™ (125 ml)

83110060A ORIGIO® Handling™ met fenolrood (60 ml)
83110125A ORIGIO® Handling™ met fenolrood (125 ml)

Bevat
Humane albumine-oplossing (HAS)
Gentamicinesulfaat 10 µg/ml

Kwaliteitscontroleonderzoek
Op steriliteit 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)
MEA-test (Mouse Embryo Assay) is uitgevoerd
Op sperma-overleving getest
Opmerking: De resultaten van elke partij staan vermeld op een analysecertificaat dat beschikbaar is op www.fertility.coopersurgical.com.

Bewaarinstructies en stabiliteit
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.
Overtollige (ongebruikte) media na verwarming weggooien.
Het product moet binnen 7 dagen na opening worden gebruikt.
Bij opslag volgens instructies van de fabrikant blijft het product stabiel tot de uiterste houdbaarheidsdatum 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 verzegeld.
2. De uiterste houdbaarheidsdatum is verlopen.
3. Het product verkleurd, troebel of onhelder is, of aanwijzingen van microbiële besmetting vertoont.

Buffersysteem
ORIGIO® Handling™ gebruikt een buffersysteem, bestaande uit een combinatie van HEPES, MOPS en een natriumbicarbonaatcombinatie. Dit buffersysteem zorgt voor een fysiologische pH-waarde van 7,4 bij 37°C waarvoor geen CO_2-incubator gebruikt hoeft te worden. Bij kamertemperatuur (20-25°C) is de pH-waarde 7,6 met een marge van ± 0,1.

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 verhoogd. Geen enkele bekende testmethode kan garanties bieden dat producten met menselijk bloed geen infectiekiemen zullen overdragen.

Voorzichtig: Eicellen zijn extreem gevoelig voor veranderingen in de pH-waarde, kortstondig afkoelen en verwarmen in vitro. Kleine temperatuurschommelingen kunnen een verstoring van de meiotische spindel veroorzaken met mogelijke chromosoomverspreiding.

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 plaatselijke regelgeving inzake verwerking van medische hulpmiddelen.

Gebruiksaanwijzing
1. Voor het hanteren van oöcyten en embryo's, verwarm ORIGIO® Handling™ met de dop gesloten voor op 37°C. Voor het wassen van sperma, dient u ORIGIO® Handling™ met de dop gesloten op kamertemperatuur (20-25°C) voor te verwarmen.
   Voorzichtig: Houd de dop gesloten tijdens het voorverwarmen in de CO_2-incubator om de pH-waarde binnen de specificaties te houden.
2. Zorg tijdens de procedures die bij 37°C moeten worden uitgevoerd voor maatregelen waardoor de temperatuur te allen tijde op 37°C blijft.
3. Spoel injectiespuiten, pipetten enz. vóór gebruik met voorverwarmde ORIGIO® Handling™.
4. Elk laboratorium dient zelf te bepalen welk protocol en medium voor elke specifieke procedure moet worden gebruikt.

no - norsk

„ORIGIO® Handling™" skirta oocitams, esantiems ne CO2 inkubatoriuje, tvarkyti. Indikacijos: oocitų paėmimas ir plovimas, taip pat oocitų laikymas prieš apvaisinimą ir jo metu taikant intracitoplazminę spermatozoidų injekciją (angl. Intracytoplasmic Sperm Injection, ICSI).

Šis produktas skirtas pagalbinio apvaisinimo technologijos (angl. Assisted Reproductive Technology, PAT) laboratorinėms procedūroms atlikti. Šį produktą turi naudoti tik PAT taikymo patirties turintys specialistai.

Pakningsstørrelse
83100060A ORIGIO® Handling™ (60 ml)
83100125A ORIGIO® Handling™ (125 ml)

83110060A ORIGIO® Handling™ med fenolrødt (60 ml)
83110125A ORIGIO® Handling™ med fenolrødt (125 ml)

Inneholder
Human albuminløsning (HAS)
Gentamicinsulfat 10 µg / ml

Testing for kvalitetskontroll
Sterilitetstestet (Ph.Eur., USP)
Osmolalitetstestet (Ph.Eur., USP)
pH-testet (Ph.Eur., USP)
Endotoksintestet < 0,15 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA-analyse (Ph.Eur., USP)
Museembryoanalyse (MEA), testet
Overlevelse av sædceller er testet
Merk: Resultatene av hvert parti er angitt på et analysesertifikat, som er tilgjengelig på www.fertility.coopersurgical.com.

Oppbevaringsinstruksjoner og stabilitet
Produktene er aseptisk behandlet og leveres sterile.
Oppbevares i originalemballasjen ved 2-8 °C og beskyttet mot lys.
Skal ikke fryses.
Kasser overflødige (ubrukte) medier etter oppvarming.
Produktet må brukes innen 7 dager etter åpning.
Hvis produktet oppbevares i henhold til produsentens anvisninger, er det stabilt til utløpsdatoen som er angitt på etiketten.

Forholdsregler og advarsler
Produktet skal ikke brukes i følgende tilfeller:
1. Produktemballasjen synes å være skadet eller forseglingen er brutt.
2. Utløpsdatoen er overskredet.
3. Produktet er misfarget, uklart, grumset eller viser tegn til mikrobiell kontaminering.

Buffersystem
ORIGIO® Handling ™ bruker et buffersystem som består av en kombinasjon av HEPES, MOPS og natriumbikarbonatkombinasjon. Dette buffersystemet gir en fysiologisk pH på 7,4 ved 37° C og krever ikke bruk av en CO_2-inkubator. Ved romtemperatur (20-25 ° C) vil pH være 7,6 ± 0,1.

Forsiktig: Alle blodprodukter skal behandles som potensielt smittefarlige. Kildematerialene som er brukt 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: Oocytter er ekstremt følsomme for endringer i pH-verdi, forbigående kjøling og oppvarming in vitro. Milde temperatursvingninger kan forårsake forstyrrelse av meiotisk spindel med mulig kromosomspredning.

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

Merk: Merk behovet for sporbarhet for dette produktet. I tillegg kan det finnes nasjonale juridiske krav på dette feltet i landet du bor i.

Merk: Skal kun brukes i kombinasjon med andre produkter beregnet for det spesielle formålet.

Merk: Produktet skal avhendes i samsvar med lokale forskrifter for avhending av medisinske produkter.

Bruksanvisning:
1. For håndtering av egg og embryo forvarmes ORIGIO® Handling ™ med hetten lukket til 37° C. For skylling av sædceller forvarmes ORIGIO® Handling ™ med lokket lukket til romtemperatur (20-25° C).

   Forsiktig: Hold lokket lukket under forvarming i CO_2-inkubator for å holde pH-verdien innenfor spesifikasjonene.

2. Under de fremgangsmåtene som må utføres ved 37° C, må det sikres at temperaturen til enhver tid holder seg på 37° C.
3. Skyll sprøyter, pipetter osv. med forvarmet ORIGIO® Handling ™ før bruk.
4. Hvert laboratorium skal selv bestemme hvilken protokoll og hvilket medium som skal brukes for hver enkelt prosedyre.

pt - português

O ORIGIO® Handling™ destina-se ao manuseamento de oócitos fora da incubadora de CO2. As indicações incluem a recuperação de oócitos e lavagem, assim como a retenção de oócitos antes e durante a fertilização de Injeção Intracitoplasmática de Espermatozóides (ICSI na sigla em inglês).

Este produto destina-se a procedimentos laboratoriais de Tecnologia de Reprodução Assistida (TRA). O produto deve ser usado apenas por profissionais formados no tratamento com TRA.

Tamanho da embalagem
83100060A ORIGIO® Handling™ (60 ml)
83100125A ORIGIO® Handling™ (125 ml)

83110060A ORIGIO® Handling™ com vermelho de fenol (60 ml)
83110125A ORIGIO® Handling™ com vermelho de fenol (125 ml)

Contém
Solução de albumina humana (HAS)
Sulfato de gentamicina 10 µg/ml

Teste de controlo de qualidade
Teste de esterilidade (Ph.Eur., USP)
Teste de osmolalidade (Ph.Eur., USP)
Teste de pH (Ph.Eur., USP)
Teste de endotoxina < 0,15 UE/ml (Ph.Eur., USP)
Análise de HSA (Ph.Eur., USP)
Teste de embrião de rato (MEA)
Teste de sobrevivência do esperma
Nota: Os resultados de cada lote são declarados num Certificado de Análise, disponível em www.fertility.coopersurgical.com.

Instruções de conservação e estabilidade
Os produtos são processados em ambiente de assepsia e fornecidos esterilizados.
Conservar na embalagem original a 2–8 °C, protegido da luz.
Não congelar.
Eliminar o excesso de produto (não utilizado) depois do aquecimento.
O produto deve ser usado dentro de 7 dias após a abertura.
Quando conservado de acordo com as instruções do fabricante, o produto mantém-se estável até ao final do prazo de validade indicado no rótulo.

Precauções e advertências
Não utilize o produto se:
1. A embalagem do produto parecer danificada ou se o selo estiver quebrado.
2. A data de validade tiver sido ultrapassada.
3. O produto ficar descolorido, escuro, turvo ou apresentar qualquer evidência de contaminação microbiana.

Sistema de tampão
ORIGIO® Handling™ usa um sistema de tampão constituído por uma combinação de HEPES, MOPS e combinação de bicarbonato de sódio. Este sistema de tampão fornece um pH fisiológico de 7,4 a 37 °C e não exige o uso de uma incubadora de CO_2. À temperatura ambiente (20-25 °C), o pH será de 7,6 ± 0,1.

Cuidado: Todos os produtos derivados do sangue deverão ser tratados como potencialmente infecciosos. O material original, utilizado para fabricar este produto, foi testado e considerado não reativo para HBsAg e negativo para Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV e HCV. Além disso, o material original foi testado em relação ao parvovírus B19 e considerado como não elevado. Nenhum método de teste conhecido pode oferecer garantias de que os produtos derivados do sangue humano não transmitam agentes infecciosos.

Cuidado: Os oócitos são extremamente sensíveis a alterações do pH, arrefecimento e aquecimento in vitro transitórios. Flutuações reduzidas da temperatura podem causar um distúrbio do fuso mitótico com possível dispersão cromossómica.

Cuidado: Este produto contém gentamicina e não deve ser usado em pacientes que manifestaram alergia à gentamicina ou a antibióticos semelhantes.

Nota: Tenha em atenção a necessidade de rastreabilidade deste produto. Além disso, podem existir requisitos legais no seu país relativamente a este campo.

Nota: Apenas a ser usado em combinação com outros dispositivos destinados ao seu fim específico.

Nota: Elimine o produto de acordo com os regulamentos locais relativos à eliminação de produtos médicos.

Instruções de utilização
1. No caso do manuseamento de oócitos e embriões humanos, preaqueça o ORIGIO® Handling™ com a tampa colocada até 37 °C. Para lavagem de esperma, preaqueça o ORIGIO® Handling™ com a tampa colocada até à temperatura ambiente (20-25 °C).

   Cuidado: Mantenha a tampa fechada durante o preaquecimento na incubadora de CO_2 para manter o pH dentro das especificações.

2. Durante os procedimentos que devem ser realizados a 37 °C, devem ser tomadas medidas para assegurar que a temperatura permanece sempre a 37 °C.
3. Antes de utilizar, lave as seringas, pipetas, etc. com o ORIGIO® Handling™ preaquecido.
4. Cada laboratório deve elaborar a sua própria determinação relativamente à seleção do protocolo e ao meio a utilizar em cada procedimento específico.

ro - română

ORIGIO® Handling™ este destinat pentru manipularea ovocitelor în afara incubatorului cu CO2. Indicațiile includ recuperarea și spălarea ovocitelor, dar și păstrarea ovocitelor înainte și în timpul fertilizării prin Injecție intracitoplasmatică a spermei (ICSI).

Acest produs este pentru proceduri de laborator cu Tehnologie reproductivă asistată (ART). Produsul trebuie utilizat numai de către specialiști instruiți în tratamentul ART.

Dimensiunea ambalajului
83100060A ORIGIO® Handling™ (60 ml)
83100125A ORIGIO® Handling™ (125 ml)

83110060A ORIGIO® Handling™ cu roșu de fenol (60 ml)
83110125A ORIGIO® Handling™ cu roșu de fenol (125 ml)

Conține
Soluție de albumină umană (HAS)
Gentamicină sulfat 10 µg/ml

Teste de control al calității
Testat în ceea ce privește caracterul steril (Ph.Eur., USP)
Testat în ceea ce privește osmolalitatea (Ph.Eur., USP)
Testat în ceea ce privește pH-ul (Ph.Eur., USP)
Testat în ceea ce privește endotoxinele < 0,15 UE/ml (Ph.Eur., USP)
Analiza HSA (Ph.Eur., USP)
Testat prin testul cu embrion de șoarece (MEA)
Testat în ceea ce privește supraviețuirea spermatozoizilor
Notă: Rezultatele pentru fiecare lot sunt specificate într-un Certificat de Analiză, care poate fi consultat la adresa www.fertility.coopersurgical.com.

Instrucțiuni privind depozitarea și stabilitatea
Produsele sunt procesate în condiții aseptice și sunt livrate în stare sterilă.
A se păstra în ambalajul original, la 2-8 °C, ferit de lumină.
A nu se congela.
Eliminați cantitatea de mediu în exces (neutilizată) după încălzire.
Produsul trebuie utilizat în termen de 7 zile de la deschiderea ambalajului.
Dacă este depozitat conform instrucțiunilor producătorului, produsul este stabil până la data de expirare înscrisă pe etichetă.

Precauții și avertizări
Nu utilizați produsul dacă:
1. Ambalajul produsului pare să fie deteriorat sau sigiliul este rupt.
2. Data de expirare a fost depășită.
3. Produsul se decolorează, devine lăptos, tulbure sau prezintă orice semne de contaminare microbiană.

Sistem tampon
ORIGIO® Handling™ utilizează un sistem tampon alcătuit dintr-o combinație de HEPES, MOPS și bicarbonat de sodiu. Acest sistem tampon asigură un pH fiziologic de 7,4 la 37 °C și nu necesită utilizarea unui incubator cu CO_2. La temperatura camerei (20-25 °C), pH-ul se va situa la 7,6 ± 0,1.

Avertisment: Toate produsele din sânge trebuie tratate ca fiind potențial infecțioase. Materiile prime utilizate la fabricarea acestui produs au fost testate și s-a constatat că sunt nereactive pentru AgHBs și negativ pentru Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV și HCV. În plus, materia primă a fost testată în ceea ce privește prezența parvovirusului B19, nefiind găsite niveluri ridicate. Nicio metodă de testare cunoscută nu poate oferi garanții că produsele derivate din sânge uman nu vor transmite agenți infecțioși.

Avertisment: Ovocitele sunt extrem de sensibile la modificările de pH și la răcirea și încălzirea tranzitorie in vitro. Fluctuațiile de temperatură modeste pot cauza perturbarea fusului meiotic, cu posibila dispersare a cromozomilor.

Avertisment: Acest produs conține gentamicină și nu trebuie utilizat la pacienții cu alergie cunoscută la gentamicină sau antibiotice similare.

Notă: Rețineți necesitatea trasabilității acestui produs. În plus, este posibil să existe cerințe legale naționale în țara dvs. în acest domeniu.

Notă: Se va utiliza numai în combinație cu alte produse destinate scopului respectiv.

Notă: Eliminați produsul conform reglementărilor locale pentru eliminarea produselor medicale.

Instrucțiuni de utilizare
1. Pentru manipularea ovocitelor și a embrionilor, preîncălziți ORIGIO® Handling™ cu capacul închis la 37 °C. Pentru spălarea spermei, preîncălziți ORIGIO® Handling™ cu capacul închis la temperatura camerei (20-25 °C).

   Avertisment: Păstrați capacul închis în timpul preîncălzirii în incubatorul cu CO_2 pentru a menține pH-ul în limitele specificației.

2. În timpul procedurilor care trebuie să fie efectuate la 37 °C, trebuie să se ia măsuri pentru ca temperatura să rămână în permanență la 37 °C.
3. Spălați seringile, pipetele etc. cu ORIGIO® Handling™ preîncălzit înainte de utilizare.
4. Fiecare laborator trebuie să stabilească propriul protocol și mediu de utilizare pentru fiecare procedură în parte.

ru - русский

ORIGIO® Handling™ предназначен для работы с ооцитами вне CO2-инкубатора. Назначение включает в себя извлечение и промывку ооцитов, а также манипуляции с ооцитами до и во время оплодотворения методом внутрицитоплазматической инъекции спермы (ICSI).

Данный продукт используется для лабораторных процедур вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ). Продукт предназначен для использования исключительно профессионалами, специализирующимися в области ВРТ.

Размер упаковки
83100060A ORIGIO® Handling™ (60 мл)
83100125A ORIGIO® Handling™ (125 мл)

83110060A ORIGIO® Handling™ с феноловым красным (60 мл)
83110125A ORIGIO® Handling™ с феноловым красным (125 мл)

Состав
Раствор альбумина человека (САЧ)
Гентамицина сульфат 10 мкг/мл

Контроль качества
Контроль стерильности (Ph.Eur., USP)
Контроль осмоляльности (Ph.Eur., USP)
Контроль pH (Ph.Eur., USP)
Содержание эндотоксинов < 0,15 ЕЭ/мл (Ph.Eur., USP)
Анализ содержания САЧ (Ph.Eur., USP)
Протестировано на мышиных эмбрионах (MEA)
Анализ выживания сперматозоидов
Примечание: Результаты анализа каждой партии приведены в Сертификате анализа, представленном на www.fertility.coopersurgical.com.

Стабильность и правила хранения
Продукты прошли асептическую обработку и поставляются в стерильном виде.
Хранить в оригинальной упаковке при температуре 2 - 8 °C, предохранять от воздействия света.
Не замораживать.
После нагревания неиспользованную среду необходимо утилизировать.
Продукт следует использовать в течение семи дней после вскрытия упаковки.
При хранении в соответствии с указаниями производителя продукт сохраняет стабильность вплоть до даты истечения срока годности, указанной на этикетке флакона.

Предостережения и предупреждения
Не используйте продукт в следующих случаях:
1. Если упаковка повреждена или нарушена ее целостность.
2. Если истек срок годности.
3. Если продукт стал бесцветным, мутным или имеет признаки микробной контаминации.

Буферная система
ORIGIO® Handling™ использует буферную систему, состоящую из комбинации HEPES, MOPS и бикарбоната натрия. Эта буферная система обеспечивает физиологический pH 7,4 при 37 °C и не требует использования CO2-инкубатора. При комнатной температуре (20 - 25 °C) уровень pH должен составлять 7,6 ± 0,1.

Осторожно: Все продукты-производные крови являются потенциально инфекционными. Сырье, использованное для производства данного продукта, прошло соответствующий контроль, который показал отсутствие антигена вируса гепатита HbsAg и отсутствие антител на ВИЧ-1/-2, ВИЧ-1, вирусы гепатита B и C. Кроме того, сырье было исследовано на парвовирус B19. Установлено отсутствие этого вируса. Ни один из известных методов не может гарантировать отсутствие передачи возбудителей инфекций с препаратами на базе крови человека.

ORIGIO® Handling™

Осторожно: Ооциты чрезвычайно чувствительны к изменению pH, транзиторному охлаждению и нагреванию in vitro. Незначительные колебания температуры могут привести к нарушению работы мейотического веретена с возможным рассеиванием хромосом.

Осторожно: Данный продукт содержит гентамицин и не должен применяться для пациентов с выявленной аллергией на гентамицин или аналогичные антибиотики.

Примечание: Необходимо обеспечить возможность контроля над такими продуктами..Кроме прочего, в вашей стране могут существовать национальные нормативные требования в этой области.

Примечание: Использовать только в сочетании с другими продуктами, предназначенными для этой цели.

Примечание: Утилизировать продукт необходимо в соответствии с местными правилами утилизации медицинских препаратов.

Инструкция по применению
1. Для работы с яйцеклетками и эмбрионами, предварительно прогрейте ORIGIO® Handling™ с закрытой крышкой до 37 °C. Для промывки сперматозоидов предварительно прогрейте ORIGIO® Handling™ с закрытой крышкой до комнатной температуры (20 - 25 °C). **Осторожно:** Для поддержания уровня pH в заданных пределах при предварительном прогреве в CO2-инкубаторе держите крышку закрытой.
2. Во время процедур, требующих для своего выполнения температуры 37 °C, должны быть предприняты все необходимые действия, чтобы температура всегда оставалась на уровне 37 °C.
3. Шприцы, пипетки и т.д. перед использованием промойте предварительно нагретым ORIGIO® Handling™.
4. Каждая лаборатория должна самостоятельно определять, какой протокол и какую среду использовать для каждой конкретной процедуры.

sk - slovenčina

Pomôcka ORIGIO® Handling™ je určená na manipuláciu s oocytmi mimo CO2 inkubátora. Indikácie zahŕňajú odber a umývanie oocytov, ako aj uchovávanie oocytov pred a počas oplodnenia pomocou intracytoplazmatickej injekcie spermie (ICSI).

Tento výrobok je určený na laboratórne postupy pri používaní technológií asistovanej reprodukcie (ART). Výrobok môžu používať výhradne profesionálni zdravotníci vyškolení v liečbe ART (technológiou asistovanej reprodukcie).

Veľkosť balenia
83100060A ORIGIO® Handling™ (60 ml)
83100125A ORIGIO® Handling™ (125 ml)

83110060A ORIGIO® Handling™ s fenolovou červeňou (60 ml)
83110125A ORIGIO® Handling™ s fenolovou červeňou (125 ml)

Obsahuje
Roztok ľudského 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 endotoxínov < 0.15 EU/ml (Ph.Eur., USP)
Analýza HSA (Ph.Eur., USP)
Test na myších embryách (MEA)
Test prežitia spermií

Poznámka: Výsledky každej zásielky sú uvedené v Osvedčení o analýze. K dispozícii na www.fertility.coopersurgical.com.

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 zahriatí zlikvidujte prebytočný (nepoužitý) materiál.
Produkt musí byť použitý počas 7 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.

Pufrovací systém
Výrobok ORIGIO® Handling™ využíva pufrovací systém zložený z kombinácie látok HEPES, MOPS a hydrogenuhličitan sodný. Tento pufrovací systém zabezpečuje pH fyziologického roztoku 7,4 pri teplote 37 °C a nevyžaduje si použitie CO_2 inkubátora. Pri izbovej teplote (20 – 25 °C) bude pH 7,6 ± 0,1.

Upozornenie: So všetkými krvnými produktmi je nutné manipulovať ako s potenciálne infekčnými. Východiskový materiál na výrobu tohto produktu bol testovaný a bol uznaný nereaktívny 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 neprenášajú infekčné látky.

Upozornenie: Oocyty sú extrémne citlivé na zmeny pH a na prechodné ochladenie a oteplenie vo vnútri maternice. Mierne teplotné výkyvy môžu spôsobiť porušenie meiotického vretienka s následným rozptýlením chromozómov.

Upozornenie: Tento produkt obsahuje gentamicín a nemal by byť používaný pri pacientoch so známou alergiou na gentamicín alebo podobné antibiotiká.

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 výrobkami určenými na definovaný účel.

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

Pokyny na použitie
1. Pri manipulácii s oocytmi a s embryami predhrejte výrobok ORIGIO® Handling™ so zatvoreným uzáverom na teplotu 37 °C. Pri umývaní spermií predhrejte výrobok ORIGIO® Handling™ so zatvoreným uzáverom na izbovú teplotu (20 – 25 °C).

   Upozornenie: V záujme udržania pH podľa špecifikácie majte pri predhrievaní v CO_2 inkubátore uzáver zatvorený.

2. Pri postupoch vykonávaných pri teplote 37 °C je nutné vykonať kroky, ktoré zabezpečia, aby bola teplota stále na úrovni 37 °C.
3. Injekčné striekačky, pipety atď. pred použitím prepláchnite predhriatym výrobkom ORIGIO® Handling™.
4. O konkrétnych druhoch použitých protokolov a médií pri jednotlivých postupoch by mali rozhodnúť jednotlivé laboratóriá.

sl - slovenščina

ORIGIO® je namenjen ravnanju z oociti zunaj inkubatorja CO2. Indikacije vključujejo odvzem in izpiranje oocitov ter shranjevanje oocitov pred in med oploditvijo z intracitoplazemsko injekcijo sperme (ICSI).

Ta izdelek je namenjen laboratorijskim postopkom za tehnike oploditve z biomedicinsko pomočjo (ART). Ta izdelek naj uporabljajo samo zdravstveni delavci, ki so usposobljeni za oploditev z biomedicinsko pomočjo.

Velikost pakiranja
83100060A ORIGIO® Handling™ (60 ml)
83100125A ORIGIO® Handling™ (125 ml)

83110060A ORIGIO® Handling™ z indikatorjem fenol rdeče (60 ml)
83110125A ORIGIO® Handling™ z indikatorjem fenol rdeče (125 ml)

Vsebuje
Raztopina humanega albumina (HAS)
Gentamicin sulfat 10 µg/ml

Preverjanje kakovosti
Testirana sterilnost (Ph.Eur., USP)
Testirana osmolalnost (Ph.Eur., USP)
Testiran pH (Ph.Eur., USP)
Testirano za endotoksine < 0,15 EU/ml (Ph.Eur., USP)
Analiza HSA (Ph.Eur., USP)
Testirano s testom na mišjih zarodkih (MEA)
Testirano za preživetje sperme
Opomba: Rezultati vsake serije so navedeni na analitskem certifikatu, ki je na voljo na www.fertility.coopersurgical.com.

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 7 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.

Sistem pufrov
ORIGIO® Handling™ uporablja sistem pufrov, sestavljen iz pufrov HEPES, MOPS in kombinacije natrijevega bikarbonata. Sistem pufrov zagotavlja fiziološki pH 7,4 pri 37 °C in ne zahteva uporabe inkubatorja CO_2. Pri sobni temperaturi (20–25 °C) bo pH 7,6 ± 0,1.

Pozor: Vse krvne izdelke morate obravnavati kot potencialno kužne. Izvorni material za proizvodnjo tega izdelka je bil testiran ter je bil nereaktiven za HBsAg in negativen za anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV in HCV. Poleg tega je bil izvorni material testiran za parvovirus B19, rezultati pa niso bili povišani. Nobena metoda testiranja ne more zagotoviti, da izdelek iz človeške krvi ne bo prenašal povzročiteljev okužb.

Pozor: Oociti so zelo občutljivi na spremembe pH, prehodno hlajenje in segrevanje in vitro. Zmerna nihanja temperature lahko povzročijo motnje na mejotskem delitvenem vretenu z možno razpršitvijo kromosomov.

Pozor: Ta izdelek vsebuje gentamicin, zato ga ne smete uporabljati pri bolnikih, ki imajo znano alergijo na gentamicin ali podobne antibiotike.

Opomba: Upoštevajte, 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 izdelki, ki so namenjeni za to specifično uporabo.

Opomba: Odstranite medicinski izdelek skladno z lokalnimi predpisi za odstranjevanje medicinskih izdelkov.

Navodila za uporabo
1. Za ravnanje z oociti in zarodki preparat ORIGIO® Handling™ z zaprtim pokrovčkom predgrejte na 37 °C. Za izpiranje sperme preparat ORIGIO® Handling™ z zaprtim pokrovčkom predgrejte na sobno temperaturo (20–25 °C).

   Pozor: Pokrovček naj bo med predgrevanjem v inkubatorju CO_2 zaprt, da se ohrani pH znotraj specifikacij.

2. Med postopki, ki jih je potrebno izvesti pri 37 °C, morate poskrbeti, da temperatura ves čas ostane na 37 °C.
3. Pred uporabo brizge, pipete itd. izperite s predhodno segretim preparatom ORIGIO® Handling™.
4. Vsak laboratorij mora sam določiti, kateri protokol in medij bo uporabil za posamezen postopek.

sv - svenska

ORIGIO® Handling™ är avsedd för hantering av oocyter utanför koldioxidinkubatorn. Indikationerna inkluderar uttag och tvättning av oocyter, samt förvaring av oocyter före och under befruktning med Intracytoplasmic Sperm Injection (ICSI).

Denna produkt är för laboratorieförfaranden som omfattar Assisted Reproductive Technology (ART). Produkten får endast användas av yrkesanvändare som utbildats i assisterad befruktning.

Förpackningsstorlek
83100060A ORIGIO® Handling™ (60 ml)
83100125A ORIGIO® Handling™ (125 ml)

83110060A ORIGIO® Handling™ med fenolrött (60 ml)
83110125A ORIGIO® Handling™ med fenolrött (125 ml)

Innehåll
Humanalbuminlösning (HAS)
Gentamicinsulfat 10 µg/ml

Kvalitetskontrolltestning
Sterilitet testad (Ph.Eur., USP)
Testad osmolalitet (Ph.Eur., USP)
pH-testad (Ph.Eur., USP)
Testat endotoxin < 0,15 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA-analys (Ph.Eur., USP)
Testad musembryoanalys (MEA)
Spermieöverlevnad testad
Obs: Resultaten för varje sats anges på ett analyscertifikat som finns tillgängligt på www.fertility.coopersurgical.com.

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 överblivet (oanvänt) medium efter uppvärmning.
Produkten ska användas inom 7 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 skiktad ut eller visar tecken på mikrobiell kontaminering.

Buffersystem
ORIGIO® Handling™ använder ett buffringssystem som består av en kombination av kombinationer av HEPES, MOPS och natriumbikarbonat. Detta buffringssystem ger ett fysiologiskt pH på 7,4 vid 37 °C och kräver inte användning av CO_2-inkubator. Vid rumstemperatur (20 - 25 °C) är pH 7,6 ± 0,1.

Varning: Alla blodprodukter ska behandlas som potentiellt smittsamma. Källmaterialet som används vid tillverkningen av denna produkt har testats och befunnits vara icke-reaktivt för HBsAg och negativt för anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV och HCV. Dessutom har källmaterialet undersökts med avseende på parvovirus B19 och mängden virus har inte befunnits vara förhöjd. Inga kända testmetoder kan erbjuda garantier för att produkter från humanblod inte överför smittsamma ämnen.

Varning: Oocyter är extremt känsliga för pH-förändringar, övergående kylning och uppvärmning in vitro. Lätta temperaturvariationer kan orsaka störning av den meiotiska spolen med eventuell kromosomspridning.

Varning: Denna produkt innehåller gentamicin och ska inte användas till patienter med känd allergi mot gentamicin eller liknande antibiotika.

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 hantering av oocyter och embryon, förvärm ORIGIO® Handling™ med locket stängt till 37 °C. För spermietvätt, förvärm ORIGIO® Handling™ med locket stängt till rumstemperatur (20 - 25 °C).

   Varning: Håll locket stängt under förvärmningen i CO_2-inkubatorn för att hålla pH inom specifikationen.

2. Under de förfaranden som måste utföras vid 37 °C måste åtgärder vidtas för att säkerställa att temperaturen alltid är vid 37 °C.
3. Spola sprutor, pipetter etc. med förvärmd ORIGIO® Handling™ före användning.
4. Varje laboratorium bör bestämma vilket protokoll och vilket medium som ska användas för varje enskilt förfarande.

tr - türkçe

ORIGIO® Handling™, CO2 inkübatörünün dışından oosit transferi için tasarlanmıştır. Endikasyonlar, oosit toplama ve yıkamanın yanı sıra, İntrasitoplazmik Sperm Enjeksiyon Prosedürü (ICSI) ile döllenme öncesinde ve sırasında oositlerin tutulmasını içerir.

Bu ürün, Yardımcı Üreme Teknolojisi (YÜT) laboratuvar prosedürleri içindir. Bu ürün sadece YÜT tedavisi eğitimi almış profesyoneller tarafından kullanılmalıdır

Paket boyutu
83100060A ORIGIO® Handling™ (60 ml)
83100125A ORIGIO® Handling™ (125 ml)

83110060A ORIGIO® Handling™ fenol kırmızısı (60 ml)
83110125A ORIGIO® Handling™ fenol kırmızısı (125 ml)

İçindekiler
İnsan albümini solüsyonu (HAS)
Gentamisin sülfat 10 µg/ml

Kalite Kontrol testi
Sterilite test edilmiştir (Ph.Eur., USP)
Ozmolarite test edilmiştir (Ph.Eur., USP)
pH test edilmiştir (Ph.Eur., USP)
Endotoksin test edilmiştir < 0,15 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA analizi (Ph.Eur., USP)
Fare Embriyo Denemesi (MEA) test edilmiştir
Sperm survi testi yapılmıştır
Not: Her serinin sonuçları www.fertility.coopersurgical.com adresinde bulunan bir Analiz Sertifikası'nda belirtilmiştir.

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 7 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 ağzı açılmış ise.
2. Son kullanma tarihi geçmiş ise.
3. Ürünün rengi solmuş, bulanıklaşmış, tortulanmış ya da mikrobik kontaminasyon göze çarpıyor ise.

Tampon sistemi
ORIGIO® Handling™, HEPES, MOPS ve sodyum bikarbonat kombinasyonundan oluşan bir tampon sistemi kullanır. Bu tampon sistemi 37°C'de 7,4'lük bir fizyolojik pH sağlar ve CO_2 inkübatörü kullanımını gerektirmez. Oda sıcaklığında (20-25°C), pH 7,6 ± 0,1 olacaktır.

Dikkat: Tüm kan ürünlerine potansiyel olarak bulaşıcı gözle bakılmalıdır. Bu ürünün üretimi için kullanılan kaynak madde test edilmiştir ve HBsAg için reaktif olmadığı ve Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV ve HCV için negatif olduğu saptanmıştır. Ayrıca kaynak madde parvovirus B19 için test edilmiş ve düşük olduğu saptanmıştır. Hiçbir test metodu, insan kanından elde edilmiş ürünlerin bulaşıcı etkenleri geçirmeyeceği garantisini veremez.

Dikkat: Oositler, in vitro olarak pH değişikliklerine, geçici soğutmaya ve ısınmaya karşı son derece hassastır. Sıcaklıktaki ılımlı dalgalanmalar, olası kromozom dağılımıyla birlikte mayotik iğcik bozulmasına yol açabilir.

Dikkat: Bu ürün gentamisin içerdiği için gentamisin ve benzeri antibiyotiklere alerjisi olduğu bilinen hastalarda kullanılmaması gerekir.

Not: Bu ürünün izlenebilmesinin gerekliliğini dikkate alın. Ayrıca, ülkenizde bu alan için ulusal yasal gereksinimler olabilir.

Not: Sadece belirli bir amaç için tasarlanmış olan cihazlarla birlikte kullanılmalıdır.

Not: Ürünün bertaraf edilmesi, yerel medikal ürünlerin bertaraf edilmesi düzenlemelerine göre yapılmalıdır.

Kullanım talimatları
1. Oosit ve embriyo transferi için ORIGIO® Handling™'i kapağı kapalı olarak 37°C'ye önceden ısıtın. Sperm yıkama için ORGIO® Handling™'i kapağı kapalı olarak oda sıcaklığına (20-25°C) kadar önceden ısıtın.

   Dikkat: pH'ı spesifikasyon dahilinde tutmak için CO_2 inkübatöründe ön ısıtma sırasında kapağı kapalı tutun.

2. 37°C'de yapılması gereken prosedürler sırasında, sıcaklığın her zaman 37°C'de kalmasını sağlamak için adımlar atılmalıdır.
3. Şırıngaları, pipetleri vb. kullanmadan, önceden ısıtılmış ORIGIO® Handling™ ile yıkayın.
4. Her laboratuvar, her bir prosedür için hangi protokolün ve ortamın kullanılacağına dair kendi kararını vermelidir.

uk - українська

ORIGIO® Handling™ призначений для операцій з ооцитами за межами інкубатору CO2. Показання до застосування включають вилучення, промивання і зберігання ооцитів до і в процесі запліднення інтрацитоплазматичною ін'єкцією сперматозоїдів (ICSI).

Продукт використовується у лабораторних процедурах допоміжної репродуктивної технології (ДРТ). Продукт призначено для використання виключно спеціалістами у сфері ДРТ.

Розмір упаковки
83100060A ORIGIO® Handling™ (60 мл)
83100125A ORIGIO® Handling™ (125 мл)

83110060A ORIGIO® Handling™ з феноловим червоним (60 мл)
83110125A ORIGIO® Handling™ з феноловим червоним (125 мл)

Склад
Розчин альбуміну людини (САЛ)
Рентаміцину сульфат 10 мкг/мл

Контроль якості
Контроль стерильності (Ph.Eur., USP)
Протестовано осмолярність (Ph.Eur., USP)
Контроль pH (Ph.Eur., USP)
Вміст ендотоксинів < 0,15 одиниць ендотоксину/мл (Ph.Eur., USP)
Аналіз вмісту САЛ (Ph.Eur., USP)
Протестовано на ембріонах мишей (MEA)
Протестовано виживаність сперматозоїдів
Примітка: Результати аналізу кожної партії наведено в Сертифікаті аналізу, доступному за адресою www.fertility.coopersurgical.com

Правила зберігання та стабільність
Продукти пройшли асептичну обробку й постачаються в стерильному стані.
Зберігати в оригінальній упаковці при температурі 2-8 °C, захищати від впливу світла.
Не заморожувати.
Після нагрівання надлишок середовищ (невикористаний) необхідно видалити.
Після відкриття продукт необхідно використати протягом 7 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. Упаковку пошкоджено або порушено її цілісність.
2. Закінчився строк придатності.
3. Середовище стало безбарвним, каламутним або має ознаки мікробної контамінації.

Буферна система
ORIGIO® Handling™ використовує буферну систему, що складається з комбінації ГЕПЕС (HEPES), (МОПС) MOPS і сполуки бікарбонату натрію. Така буферна система забезпечує фізіологічний показник pH 7,4 при температурі 37°C та не вимагає використання інкубатору CO_2. При кімнатній температурі (20-25°C) pH дорівнює 7,6 ± 0,1.

Обережно: Усі препарати крові вважаються потенційно інфекційними. Сировина, яку використано для виробництва даного продукту, пройшла відповідний контроль, що показав відсутність антигену вірусу гепатиту HBsAg, відсутність антитіл на ВІЛ-1/-2, ВІЛ-1 та віруси гепатитів B і C. Крім того, сировину було досліджено на парвовірус B19 рівень якого встановлений в межах норми. Жоден із відомих методів аналізу не може гарантувати відсутність збудників інфекцій у препаратах, виготовлених на основі крові людини.

Обережно: Ооцити вкрай чуттєві до змін pH, охолодження та нагрівання при змінному режимі в штучних умовах. Невеликі коливання температури можуть викликати пошкодження мейотичного веретена з можливим розосередженням хромосомів.

Обережно: Продукт містить гентаміцин. Його не можна використовувати для лікування пацієнтів, у яких спостерігається алергія на гентаміцин або схожі антибіотики.

Примітка: Необхідно забезпечити можливість відстеження даного препарату. Крім того, до цього продукту можуть застосовуватись вимоги національного законодавства вашій країни.

Примітка: Медичні вироби, що використовуються разом з цим виробом, мають застосовуватися за призначенням.

Примітка: Утилізація цього виробу здійснюється відповідно до місцевого законодавства про утилізацію медичних приладів.

Інструкція з використання
1. При поводженні з ооцитами та ембріонами попередньо розігрійте ORIGIO® Handling™ при закритій кришці до 37°C. Для очищення сперми попередньо розігрійте ORIGIO® Handling™ при закритій кришці до кімнатній температури (20-25°C).

   Обережно: Тримайте кришку закритою протягом попереднього розігріву в інкубаторі CO_2 для підтримання pH в межах норми.

2. При виконанні цих процедур, які мають виконуватись при температурі 37°C, слід дотримуватись поступового підходу для забезпечення збереження температури 37°C протягом усього часу.
3. Перед використанням промийте шприци, піпетки, інші змішувачі, що містять попередньо розігрітий ORIGIO® Handling™.
4. Кожна лабораторія повинна самостійно визначити протокол та середовище використання продукту щодо кожної конкретної процедури.

UA.TR.099