

# ORIGIO® Sequential Fert™

### Product No.:

8301
8302

**CE** **2797**

### Languages:

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

### Customer Service:

E-mail: customer.service@origio.com

Tel.: +45 46 79 02 02 Fax: +45 46 79 03 02



# origio

a CooperSurgical Company

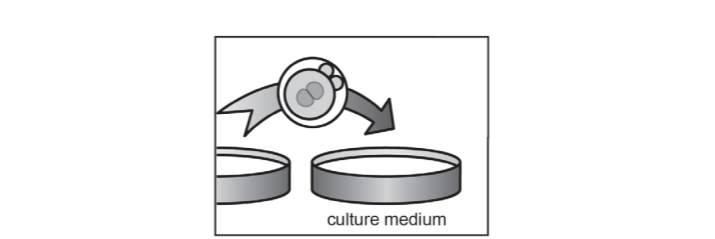
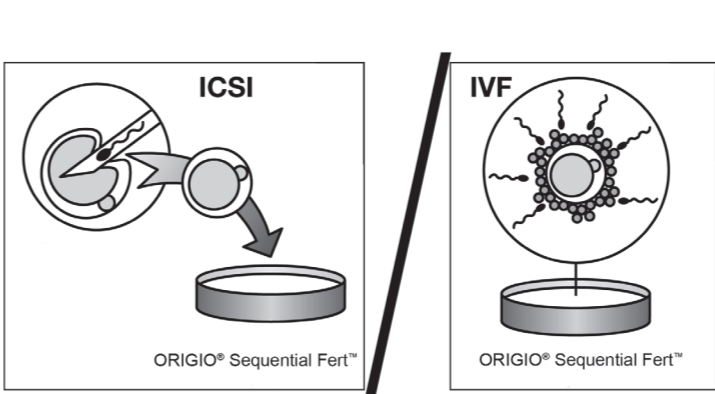
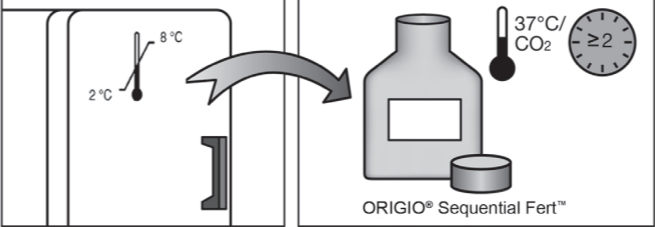
#### Ingredientia

**8301 ORIGIO® Sequential Fert™**  
Acida aminica: Ala, alanylglutaminum, Asn, Asp, Glu, Gly, Pro, Ser, Taurinum; Acidum edeticum; Albumini humani solutio; Aqua; CaCl₂; Gentamicinum; Glucosum; KCl; Lactas; MgSO₄; NaCl; NaHCO₃; NaH₂PO₄; Natrii citras; Pyruvas; Vitamini: B₃, B₉

**8302 ORIGIO® Sequential Fert™ with phenol red**

Acida aminica: Ala, alanylglutaminum, Asn, Asp, Glu, Gly, Pro, Ser, Taurinum; Acidum edeticum; Albumini humani solutio; Aqua; CaCl₂; Gentamicinum; Glucosum; KCl; Lactas; MgSO₄; NaCl; NaHCO₃; NaH₂PO₄; Natrii citras; Phenolsulfonphthaleinum; Pyruvas; Vitamini: B₃, B₉

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 opvarming.	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 θερπηκού 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.	Περιέχει: διάλυμα ανθρώπινης λευκωματινής ζημιά.
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 ülejiligne (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 <span> </span> : 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 felhasználja fel.	Ne használja ha sérült a csomagolás.	Tartalmaz: emberi albumin oldatot.
is	Tákn	Farga skal ætislefym (ónotuðu efni) eftir hitun.	Notist innan 7 sólarhringa frá opnun.	Notist ekki ef umbúðir virðast skemmdar.	Inniheldur: albúminlausn 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 pakuoetė pažeista.	Sudėtyje yra žmogaus albumino tirpalo.
lv	Simboli	Pēc sasīšanas 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 (неупотребен) 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 weggoeien.	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	Eliminai 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 zahriati 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 ıstarak bertaraf ediniz.	Açtıktan 7 gün içerisinde kullanın.	Paket hasarlı ise kullanmayın.	Şunu içerir: İnsan albumini çözeltisiyonu
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

За оплождане на ооцити чрез конвенционално ин vitro оплождане (IVF) или интрацитоплазмено инжектиране на сперматозоиди (ICSI).

Този продукт е предназначен за лечение чрез ART (технологии за асистирана репродукция) на жени, независимо от това дали причината за безплодието е у мъжа или у жената. Продуктът трябва да се използва само от специалисти, обучени за лечение чрез ART.

**Продукти**
8301 ORIGIO® Sequential Fert™
8302 ORIGIO® Sequential Fert™ с фенол червено

**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 андотоксини ≤ 0,1 EU/ml (Ph. Eur., USP)
HSA анализ (Ph.Eur., USP)
Тестван с ембриони от мишка (MEA)
**Бележка:** Резултатите от всяка партида са посочени в Сертификат за анализ, който можете да намерите на www.origio.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.

**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

на то, zda je neploдна způsobena mužem nebo ženou. Produkt mohou používat výhradně profesionální zdravotníci vyškolení v léčbě technikou asistované reprodukce.

**Produkty**
8301 ORIGIO® Sequential Fert™
8302 ORIGIO® Sequential Fert™ s fenolovou červení

**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 ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
Analýza HSA (Ph.Eur., USP)
Test na myších embryích (MEA)
**Upozornění:** Výsledky pro každou vsádku jsou uvedeny v Osvědčení o analýze, které je k dispozici na www.origio.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 jakékoli známky mikrobiální kontaminace.

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

**Beleжка:** Моля, имайте предвид, че този продукт трябва да се проследява. Освен това във Вашата държава може да съществуват национални законови изисквания в тази област.

**Bележка:** Изделятия, използвани в комбинация с това изделие, трябва да са предназначени за конкретната цел.

**Bележка:** Изхвърлете изделието в съответствие с местните разпоредби за изхвърляне на медицински изделия.

#### Указания за употреба

1. Балансирайте минимум 2 часа в 5-6% CO<sub>2</sub> при 37°С , преди да използвате. Времето, необходимо за постигане на пълно равновесие, зависи от обема на веществото и от слоя масло.

- Извечете ооцитите по обичайния начин и подгответе спермата по предпочитаната процедура.
- Изпълнете оплождането чрез конвенционално IVF или по метода ICSI в предварително балансиран ORIGIO® Sequential Fert™.
- Тъй като ORIGIO® Sequential Fert™ изисква балансиране с CO<sub>2</sub>, методът ICSI може също да бъде изпълнен в буферирано с HEPES съдържашо вещество. Препоръчва се зиготите да се прехвърлят в предварително балансирано култивиращо вещество непосредствено след ICSI.*
- При изменаване на 16-20 часа след осеменяването проверете за формирането на пронуклеуси, след което внимателно измийте и прехвърлете зиготите в пресни микрокапки или гнезда от предварително балансирано култивиращо вещество.

**Всяка лаборатория трябва да прецени кое вещество да използва за всяка конкретна процедура.**

#### cs - čeština

K fertilizaci oocytů pomocí konvenční in vitro fertilizace (IVF) nebo intracytoplazmatické injekce spermie (ICSI).

#### da - dansk

Til fertilisering af oocytter ved hjælp af traditionel in vitro-fertilisering (IVF) eller intracytoplasmatisk sperminjektion (ICSI).

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

**Produkter**
8301 ORIGIO® Sequential Fert™
8302 ORIGIO® Sequential Fert™ med fenolrødt

**Indeholder**
Human albuminopløsning
Gentamicinsulfat 10 µg/ml

**Kvalitetskontrol**
Test af sterilitet (Ph.Eur., USP)
Test af osmolalitet (Ph.Eur., USP)
Test af pH (Ph.Eur., USP)
Test af endotoksin ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA-analyse (Ph.Eur., USP)
Museembryonanalyse (MEA)
**Bemærk:** Resultaterne for hver batch er anført på et analysecertifikat, der er tilgængeligt på www.origio.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 opvarming. 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 advarsler**
Må ikke anvendes, hvis:
1. Produktemballagen er beskadiget, eller hvis forseglingen er brudt.
2. Udløbsdatoen er overskredet.
3. Produktet bliver misfarvet, uklart, grumset eller viser tegn på mikrobiel kontaminering.

**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.

**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

- Ækvilibreres i mindst 2 timer i 5-6 % CO<sub>2</sub> ved 37 °C før brug. Den tid, som kræves for at opnå fuld ækvilibrering, afhænger af volumenet af medium og olieoverlejring.
- Udtag oocytter som sædvanligt, og præparer sæden på den foretrukne måde.
- Udfør fertiliseringen - enten traditionel IVF eller ICSI - i præækvilibreret ORIGIO® Sequential Fert™. *Da ORIGIO® Sequential Fert™ kræver CO<sub>2</sub>-ækvilibrering, kan ICSI også udføres i et HEPES-bufferet holdningmedium. Det anbefales, at zygoter overføres til præækvilibreret dyrkningsmedium umiddelbart efter ICSI.*
- 16-20 timer efter insemination kontrolleres for dannelse af pronuclei, hvorefter zygoterne vaskes forsigtigt og overføres til friske mikrodråber af eller kamre med præækvilibreret dyrkningsmedium.

**Hvert enkelt laboratorium bør træffe sin egen beslutning om, hvilket medium det vil anvende til hver enkelt procedure.**

#### de - deutsch

Zur Befruchtung von Oozyten durch herkömmliche In-vitro-Fertilisation (IVF) oder intrazytoplasmatische Spermieninjektion (ICSI).

Dieses Produkt ist zur ART-Behandlung bestimmt, unabhängig davon, ob der Grund der Infertilität beim Mann oder bei der Frau







0737
Ver. 7: 2022.Mar 30
3/3
ORIGIO® Sequential Fert™
<span>uk</span> - українська

Для проведення запліднення ооцитів шляхом звичайного екстракорпорального запліднення (ЕКЗ) in vitro або за допомогою процедури інтрацитоплазматичної ін'єкції сперматозоїдів (ІКСІ).

Даний продукт використовується у методиці допоміжної репродуктивної технології (ДРТ) для лікування безпліддя як жіночої, так і чоловічої етіології. Продукт призначено для використання виключно спеціалістами у сфері ДРТ.

**Продукти**  
8301 ORIGIO® Sequential Fert™  
8302 ORIGIO® Sequential Fert™ з феноловим червоним

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

**Контроль якості**  
Контроль стерильності (Ph.Eur., USP)  
Протестовано осмоляльність (Ph.Eur., USP)  
Контроль рН (Ph.Eur., USP)  
Вміст ендотоксинів ≤ 0,1 одиниць ендотоксину/мл (Ph.Eur., USP)  
Аналіз вмісту САЛ (Ph.Eur., USP)  
Протестовано на ембріонах мишей (МЕА)  
**Примітка:** Результати аналізу кожної партії наведено в Сертифікаті аналізу, доступному за адресою www.origio.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:

- Упаковку пошкоджено або порушено її цілісність.
- Закінчився строк придатності.
- Середовище стало безбарвним, каламутним або має ознаки мікробної контамінації.

**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 В і С. Крім того, сировину було досліджено на парвовірус В19 рівень якого встановлений в межах норми. Жоден із відомих методів аналізу не може гарантувати відсутність збудників інфекцій у препаратах, виготовлених на основі крові людини.

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

**Інструкції з використання**

- Перед використанням урівноважувати протягом щонайменше 2 годин у 5-6% розчині СО<sub>2</sub> при 37 °C. Час, потрібний для досягнення повної рівноваги, залежить від об'єму середовища та масляного покриття.
- Відновити ооцити у звичайний спосіб і підготувати сперму відповідно до обраної процедури.
- Провести запліднення шляхом звичайного ЕКЗ або за допомогою процедури ІКСІ у попередньо врівноваженому ORIGIO® Sequential Fert™.

*Через те, що ORIGIO® Sequential Fert™ вимагає урівноваження в атмосфері з СО<sub>2</sub>, процедуру ІКСІ можна проводити в середовищі для мікрманіпуляцій, що містить буфер HEPES.*

- Рекомендується пересаджувати зиготи до попередньо врівноваженого середовища для культивуації негайно після проведення процедури ІКСІ.*
- Через 16-20 годин після інсемінації слід переконатись у формуванні проядер, потім ретельно промити зиготи і пересадити у свіжі мікрокраплі або в лунки з попередньо врівноваженим живильним середовищем.

**Кожна лабораторія має самостійно вирішувати, яке середовище використовувати для кожної окремої процедури.**

