

ORIGIO® Sequential Fert™

Product No.:



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: customer.service@origio.com
Tel.: +45 46 79 02 02 Fax: +45 46 79 03 02



ORIGIO a/s
Knardrupvej 2, DK-2760 Måløv, Denmark
www.origio.com
Tel: +45 46 79 02 00 · Fax: +45 46 79 03 00

origio

a CooperSurgical Company

Ingredientia

8301 ORIGIO® Sequential Fert™

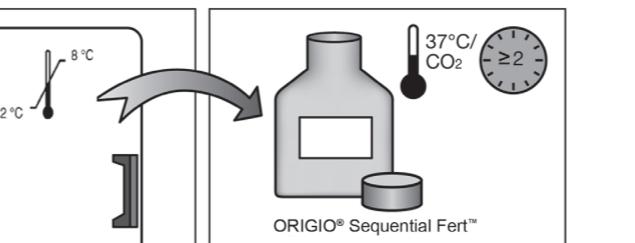
Acida aminica: Ala, alanylglutamin, Asn, Asp, Glu, Gly, Pro, Ser, Taurinum; Acidum edeticum; Albumini humani solutio; Aqua; CaCl₂; Gentamicinum; Glucosum; KCl; Lactas; MgSO₄; NaCl; NaHCO₃; NaH₂PO₄; Natrii citras; Pyruvas; Vitaminii: B₆, B₉

8302 ORIGIO® Sequential Fert™ with phenol red

Acida aminica: Ala, alanylglutamin, Asn, Asp, Glu, Gly, Pro, Ser, Taurinum; Acidum edeticum; Albumini humani solutio; Aqua; CaCl₂; Gentamicinum; Glucosum; KCl; Lactas; MgSO₄; NaCl; NaHCO₃; NaH₂PO₄; Natrii citras; Phenolsulfonphthalineum; Pyruvas; Vitaminii: B₆, 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 (nepoužity) 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 albuminoplosning.
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) πασόπτης θερμετικού υλικού που περισσεύουν και έχουν θερμανθεί θα πρέπει να απορρίπτονται.	Να χρησιμοποιηθεί εντός 7 ημερών αφού ανοιχθεί.	Να μη χρησιμοποιείται 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 üleiligne (kasutamata) toode pärast soojendamist ära.	Kasutada 7 päeva jooksul pärast avamist.	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud.	Sisaldb 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 fennmaradó (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 sólarringa frá opnum.	Notist ekki ef umbúðir virðast skemndar.	Innheldur: 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	Тәңбалар	Жылтықтаннан кейін артық (пайдаланылмаган) затты тастау керек.	Ашқаннан кейін 7 күнде пайдалануға керек.	Қаптамасы булінген болса, пайдалануға болмайды.	Құрамы: адам альбумині ерітіндісі.
lt	Simbolai	Pašildytą perteklinę (nepanaudota) terpę išmeskite.	Sunaudoti per 7 dienas nuo atidarymo.	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista.	Sudėtyje yra žmogaus albumino tirpalas.
lv	Simboli	Pēc sasišanas šķiduma pārpaklīumi (kas netika izlietoti) ir jāizmet.	Izmantot 7 dienu laikā pēc atvēšanas.	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts.	Satur: cilvēka albumīna šķidumu.
mk	Симболи	По загревањето, вишокот (неупотебен) медиум да се фризи.	Да се употреби во рок од 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 (ubrugt) medier etter oppvarming.	Bruk innen 7 dager etter åpning.	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadd.	Inneholder: Humanalbuminlösning
pt	Símbolos	Eliminar o excesso de produto (não utilizado) depois do aquecimento.	Usar dentro de 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 utilizează 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 открытия.	Не использовать, если упаковка повреждена.	Содержит: раствор альбумина человеческого.
sk	Symboly	Po zahriatí zlikvidujte prebytočný (nepoužity) materiál.	Spotrebujte do 7 dní od otvorenia.	Nepoužívajte, ak je obal poškodený.	Obsahuje: roztok ľudskej albumíny.
sl	Simboli	Po segrevanju zavrzite odvečni (neuporabljen) medij.	Uporabite v 7 dneh po odprtju.	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana.	Vsebuje: raztopino ľudne albumíny.
sv	Symboler	Kassera överblivet (ovanvändt) medium efter uppvärmning.	Använd inom 7 dagar efter öppnandet.	Får ej användas om förpackningen är skadad.	Innehåller: humanalbuminlösning.
tr	Semboller	Artan (kullanılmayan) medayı istirak bertaraf ediniz.	Açtıktan 7 gün içerisinde kullanın.	Paket hasarlı ise kullanmayın.	Şunu içeri: İnsan albumini solusyonu
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.



na to, zda je neplodnost způsobena mužem nebo ženou. Produkt mohou používat výhradně profesionální zdravotníci vyškoleni v léčbě techniku asistované reprodukce.

Produky
8301 ORIGIO® Sequential Fert™
8302 ORIGIO® Sequential Fert™ s fenolovou červenou

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 endotoxinu ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
Analýza HSA (Ph.Eur., USP)

Test na myšich 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 steril. Uchovávejte v původní lahvičce při teplotě 2–8 °C, chráňte před světlem. Nezmrazujte.

Po zahřátí zlikvidujte prebytočný (nepoužity) 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. Žádne známé testovací metody nemohou poskytnout záruku, že produkty získané z lidské krve nepřenáší infekční látky.

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

Bemærk: Bemærk venligst, at der er krav om sporbarhed på dette produkt. Der kan endvidere foreliggende nationale juridiske krav på dette område i dit land.

Bemærk: Má 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. Ækvilibreres i mindst 2 timer i 5-6 % CO₂ ved 37 °C før brug. Den tid, som kræves for at opnå fuld ækvilibrering, afhænger af volumenet af medium og olieoverlejring.

2. Udgå oocytter som sædvanligt, og præparer sæden på den foretrukne måde.

3. Udfør fertilizacii, konvenční in vitro fertilizacii (IVF) nebo intracytoplazmatickou injekcií spermí (ICSI) v predvarителne balansirane ORIGIO® Sequential Fert™.

4. Prøv oplojdætninget gennem 16-20 timer efter inseminaci. Kontrolleres for dannelsen af pronucleus, hvorefter zygoterne skal overføres i et HEPESE-bufferet holdningmedium.

5. Det anbefales, at zygoter overføres til præækvilibreret dyrkningsmedium umiddelbart efter ICSI.

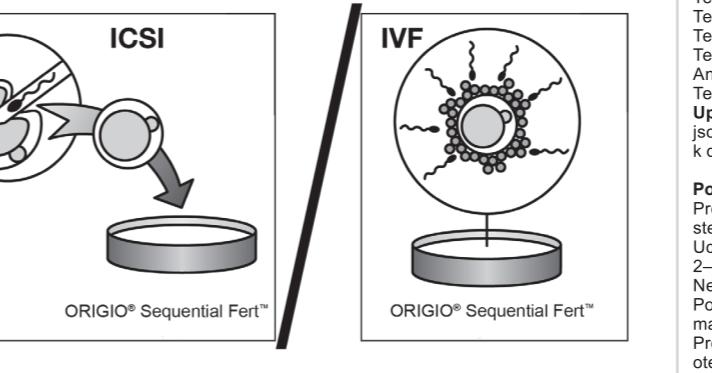
6. 16-20 timer efter insemination kontrolleres for dannelsen af pronucleus, hvorefter zygoterne skal overføres i et HEPESE-bufferet holdningmedium.

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

de - deutsch

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

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



Das Produkt darf nur von in der ART-Behandlung geschulten Personen angewendet werden.

Produkte
8301 ORIGIO® Sequential Fert™
8302 ORIGIO® Sequential Fert™ mit Phenolrot

Enthält
Humanalbuminlösung (HAS)
Gentamicinsulfat 10 µg/ml

Qualitätskontrolltests
Sterilitätstest (Ph.Eur., USP)
Osmolalitätstest (Ph.Eur., USP)
pH-Test (Ph.Eur., USP)
Endotoxintest ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA-Analyse (Ph.Eur., USP)
Mausembryotest (MEA)

Hinweise: Die Ergebnisse für jede Charge werden in einem Analysenzertifikat aufgeführt, das unter www.origio.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.

Vorsicht: Alle Blutproben 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. Darüber hinaus sind die Ausgangsmaterialien auf Parvovirus B19 getestet worden, und es wurden keine erhöhten Werte gefunden. Keine heute bekannte Testmethode kann als Garantie dafür dienen, dass ein aus menschlichem Blut gewonnenes Produkt keine Krankheitserreger überträgt.

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

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

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

Hinweise zum Gebrauch

1. Vor der Benutzung mindestens 2 Stunden in 5–6 % CO₂ bei 37 °C äquilibrieren. Die für eine vollständige Äquilibrierung erforderliche Zeit hängt vom Volumen des Mediums und vom Ölüberzug ab.

2. Oozyten wie üblich gewinnen und Spermien im bevorzugten Verfahren vorbereiten.

3. Die Befruchtung (entweder herkömmliche IVF oder ICSI) in vorab äquilibriertem ORIGIO® Sequential Fert™ durchführen.

Da für ORIGIO® Sequential Fert™ eine CO₂-Äquilibrierung erforderlich ist, kann die ICSI in einem HEPES-gepufferten Holding Medium durchgeführt werden.

Es wird empfohlen, dass Zygoten sofort nach der ICSI in ein vorab äquilibriertes Kulturmedium übertragen werden.

4. 16-20 Stunden nach der Insemination auf Bildung von Pronuklei prüfen, dann sorgfältig waschen und Zygoten in frische Mikrotröpfchen oder Wells mit vorab äquilibriertem Kulturmedium übertragen.

Jedes Labor sollte selbst bestimmen, welches Medium für das jeweilige Verfahren zu verwenden ist.

ει - ελληνικά

Για τη γονιμοποίηση των ωοκυττάρων μέσω συμβατικής γονιμοποίησης *in vitro* (IVF) ή ενδοκυτταροπλαστική έγχυση σπέρματος (ICSI).

Το προϊόν αυτό προορίζεται για τη θεραπεία με ART (τεχνολογία υποβοηθούμενης αναπαραγωγής) ανεξάρτητα από τον άντρα ή τη γυναίκα. Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από επαγγελματίες εκπαιδευμένους στην ART.

Προϊόντα
8301 ORIGIO® Sequential Fert™
8302 ORIGIO® Sequential Fert™ με ερυθρό της φαινόλης

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

Δοκιμή ποιοτικού ελέγχου
Δοκιμασία στεριότητας (Ph.Eur., USP)
Έλεγχος ωμομοριακότητας κατά βάρος (Ph.Eur., USP)

Έλεγχος pH (Ph.Eur., USP)
Έλεγχος ενδοτοξίνης ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)

Ανάλυση HSA (Ph.Eur., USP)
Έλεγχος με τη μέθοδο Mouse Embryo Assay (MEA)

Σημείωση: Τα αποτελέσματα κάθε πάρτης αναφέρονται σε ένα πιστοποιητικό ανάλυσης, το οποίο είναι διαθέσιμο στον ιστότοπο www.origio.com.

Οδηγίες φύλαξης και σταθερότητα
Τα προϊόντα υποβάλλονται σε επεξεργασία υπό άσπιτης συνθήκες και παρέχονται αποστρεμμένα.

Φυλάσσεται το προϊόν στον αρχικό περιέκτη του, σε θερμοκρασία 2-8°C, προστατευμένο από το φως.

Μην καταψυχήστε.
Οι (υπηριμοποιηθέσεις) προσότητες θερητικού υλικού που περισσεύουν και έχουν θερμανθεί θα πρέπει να απορρίπτονται.

Οι προϊόντα πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 7 ημερών αφού ανοιχθεί. Όταν φύλασσεται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, το προϊόν παραμένει σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

Προειδοποίησης 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 απορρωπτάται, θωλώνει ή παρουσιάζει οποιαδήποτε ένδειξη μικροβιακής μόλυνσης.

Προσοχή: Όλα τα προϊόντα αίματος πρέπει να αντιμετωπίζονται ως άνωντικώς μολυσματικά. Το πρώτο υλικό που χρησιμοποιήθηκε για την παρασκευή αυτού του προϊόντος, ελέγχηκε και βρέθηκε μη αντιδραστικό στα HBsAg και αρνητικό για τα Anti-HIV-1/2, HIV-1, HBV και HCV.

Επίσης, το πρώτο υλικό έχει ελέγχεται για τον παρβοϊό B19 και έχει βρεθεί αρνητικό. Καμία γνωστή μέθοδος ελέγχου δεν μπορεί να επιβεβαιώσει πλήρως ότι προϊόντα που παρέχονται από ανθρώπινο αίμα δεν θα μεταδώσουν μολυσματικούς παράγοντες.

Σημείωση: Λάβετε υπόψη ότι απαιτείται ιχνηλασμότητα του εν λόγω προϊόντος. Επιπλέον, ενδέχεται να ισχύουν ιδιαίτερες νομικές απαιτήσεις στη χώρα σας όσον αφορά τον συγκεκριμένο τομέα.

Σημείωση: Πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε συνδυασμό με συσκευές που προορίζονται για τη συγκεκριμένη χρήση.

Σημείωση: Απορρίψτε τη συσκευή σύμφωνα με τους κάτιούς ισχύοντες κανονισμούς για την απόρριψη ιατρικών συσκευών.

Οδηγίες χρήσης

1. Εξισορρόπτετε το υλικό για τουλάχιστον 2 ώρες σε περιβάλλον 5-6 % CO₂ και σε θερμοκρασία 37°C πριν από τη χρήση. Ο χρόνος που απαιτείται για να επιτευχθεί πλήρης εξισορρόπηση εξαρτάται από τον ύγος του θερητικού υλικού και την επιστρώση ελαύνου.

2. Συλλέξτε τα ωοκύταρα κατά το συνήθη τρόπο και παρασκευάστε το στέριμα σύμφωνα με τη μέθοδο της επιλογής σας.

3. Πραγματοποιήστε τη γονιμοποίηση – με τη συμβατική μέθοδο IVF ή με την τεχνική ICSI – στο προεισορροπημένο ORIGIO® Sequential Fert™. As ORIGIO® Sequential Fert™ requires CO₂ equilibration, ICSI may also be performed in a HEPES-buffered holding medium.

Instructions for use

1. Equilibrate for a minimum of 2 hours in 5-6 % CO₂ at 37°C prior to use. The time required to achieve full equilibration depends on the volume of medium and oil overlay.

2. Recover oocytes as usual and prepare sperm according to preferred procedure.

3. Carry out fertilisation – either conventional IVF or ICSI – in pre-equilibrated ORIGIO® Sequential Fert™. As ORIGIO® Sequential Fert™ requires CO₂ equilibration, ICSI may also be performed in a HEPES-buffered holding medium.

4. Proceed with insemination as per the instructions for use.

5. After insemination, follow the instructions for use.

6. After 16-20 hours, check for pronuclei formation, then carefully wash and transfer zygotes to fresh microdrops or wells of pre-equilibrated culture medium.

7. Store zygotes in a suitable medium until further processing.

8. Proceed with embryo culture as per the instructions for use.

9. After embryo culture, follow the instructions for use.

10. Finally, perform parthenogenetic activation as per the instructions for use.

11. Finally, proceed with embryo transfer as per the instructions for use.

12. Finally, proceed with embryo transfer as per the instructions for use.

13. Finally, proceed with embryo transfer as per the instructions for use.

14. Finally, proceed with embryo transfer as per the instructions for use.

15. Finally, proceed with embryo transfer as per the instructions for use.

16. Finally, proceed with embryo transfer as per the instructions for use.

17. Finally, proceed with embryo transfer as per the instructions for use.

18. Finally, proceed with embryo transfer as per the instructions for use.

19. Finally, proceed with embryo transfer as per the instructions for use.

20. Finally, proceed with embryo transfer as per the instructions for use.

21. Finally, proceed with embryo transfer as per the instructions for use.

22. Finally, proceed with embryo transfer as per the instructions for use.

23. Finally, proceed with embryo transfer as per the instructions for use.

24. Finally, proceed with embryo transfer as per the instructions for use.

25. Finally, proceed with embryo transfer as per the instructions for use.

26. Finally, proceed with embryo transfer as per the instructions for use.

27. Finally, proceed with embryo transfer as per the instructions for use.

28. Finally, proceed with embryo transfer as per the instructions for use.

29. Finally, proceed with embryo transfer as per the instructions for use.

30. Finally, proceed with embryo transfer as per the instructions for use.

31. Finally, proceed with embryo transfer as per the instructions for use.

32. Finally, proceed with embryo transfer as per the instructions for use.

33. Finally, proceed with embryo transfer as per the instructions for use.

34. Finally, proceed with embryo transfer as per the instructions for use.

35. Finally, proceed with embryo transfer as per the instructions for use.

36. Finally, proceed with embryo transfer as per the instructions for use.

37. Finally, proceed with embryo transfer as per the instructions for use.

38. Finally, proceed with embryo transfer as per the instructions for use.

39. Finally, proceed with embryo transfer as per the instructions for use.

40. Finally, proceed with embryo transfer as per the instructions for use.

41. Finally, proceed with embryo transfer as per the instructions for use.

42. Finally, proceed with embryo transfer as per the instructions for use.

43. Finally, proceed with embryo transfer as per the instructions for use.

44. Finally, proceed with embryo transfer as per the instructions for use.

45.

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.

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

Megjegyzés: Csak az adott céral alkalmás más eszközökkel kombinálva használható.

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

Használati útmutató

- Használat előtt a készítményt kiegylíteni kell legalább 2 órára 5-6% CO_2 oldatban 37°C-os hőmérsékleten. A teljes hőmérséklet-kiegylítődéshez szükséges idő a közeg és az olajos földéretig tégfigyelőtől függ.
- A petesejtet kinyerését szokás módon végezze el, és a kívánt eljárással készítse el a spermiumot.
- Végezze el a megtérkényítést hagyományos IVF vagy ICSI eljárással az előre kiegyenlített ORIGIO® Sequential Fert™ oldatban.
Mivel az ORIGIO® Sequential Fert™ CO₂ kiegylítést igényel, az ICSI HEPES-puffert tartalmazó közegben is elvégezhető.
A zögtákat ajánlatos közvetlenül az ICSI elvégezése után átvinni az előre kiegyenlített oldatba.
- A megtérkényítés után 16–20 óra múlva ellenőrizze, hogy kialakultak-e az össmikrók (pronuclei), majd a zögtákat óvatosan mossa át és vigye át az előre kiegyenlített tenyésztő közeg mikrocseppeibe vagy lyukaiba.

Mindei minden laboratóriumnak meg kell határoznia, hogy az egyes eljáráskon milyen közeget alkalmaz.

is - íslenska

Til frjógunar eggfruma með hefðbundinni in vitro frjógvunum (IVF) eða innældingu sáðis í umfrymi (ICSI).

Betta lyf er ættá til glasafrögvunar (ART), hvort sem örösji örflosemi liggr hjá konu eða karli. Bessa vörur skyldi þeir einir nota sem hlutið hafa þjálfun í glasafrögvun (ART).

Lyf

8301 ORIGIO® Sequential Fert™
8302 ORIGIO® Sequential Fert™ með fenóraudum

Innheldur

Albúmínlausn úr mönnum (HAS)
Gentamínsulfát 10 µg/ml

Gæðaeftirlitspróf

Örflosemi próf (Ph.Eur., USP)
Osmolalstyrkur próf (Ph.Eur., USP)
pH próf (Ph.Eur., USP)
Inneit顺着 $\leq 0,1$ EU/ml (Ph.Eur., USP)

HSA greining (Ph.Eur., USP)

Próf yfir Mouse Embryo Assay (MEA)

Athugið: Niðurstöður hvarrar lotu er að finna í greiningarvottori sem fá má á www.origio.com.

Istruzioni per la conservazione e la stabilità

I prodotti sono preparati in condizioni aseetiche 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:

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

Attenzione: Tutti gli emoderivati devono essere trattati come potenzialmente infettivi. I materiali utilizzati per questo prodotto sono

Viðvörðun: Meðhöndla skal allar vörur með blöðpáttum sem hugsanlega smitbera. Upprunaefnið sem notað var við framleiðslu lyfins var prófáð og reyndist ónæmt fyrir HBsAg og neikvætt fyrir and-HIV-1/2, HIV-1, HBV og HCV. Auk þess var upprunaefnið prófáð fyrir parvöruvei B19 og sýndi ekki hækkuð gildi. Engin próf eru bekkt sem geta tryggt það að lyf unnin úr blöði manna beri ekki smitfe.

Athugið: Athugið að tryggja verður rekjanleika vörurnar. Til viðbótar kunna lög viðkomandi lands að taka til pessa svíðs.

Athugið: Aðeins skyldi nota þennan búnað með tækkum sem ætlud eru til þessara nota.

Athugið: Búnaðnum skal farga samkvæmt staðbundnum reglugerðum um fórgun lækningatækja.

Notkunarlöbeiningar

- Jafnvægissíltið í að minnsta kosti 2 klukkustundir í 5-6% CO₂, við 37°C fyrir notkun. Tíminn sem þarf til að ná fullu jafnvægi fer eftir magni ætis og oluyfirborðs.
- Endurheimtít eggfurmur samkvæmt venju og undirbúð sæði samkvæmt þeirri aðferð sem best þykir.
- Frankvæmíð frjógvun, annað hvort hefðbundna IVF eða ICSI í forjavægissíltu ORIGIO® Sequential Fert™.
- Par sem ORIGIO® Sequential Fert™ þarf ná jafnvægissíltið í CO₂, í ICSI puð egesa eftir ósíða en í terreni deyti.
- Eftir 16-20 klukkustundir skal kanna myndun forstigskjarna (pronuclei), síðan skal varlega þvo og flytja okfrumur í ferska örðruma eða polla af forjavægissíltu ræktunarefni.

Hver rannsóknarstofa þarf að taka eigin ákvörðun um hvaða ræktunarefni að nota við hvert verkferli.

it - italiano

Per la fecondazione di ovociti tramite fecondazione in vitro convenzionale (IVF) o iniezione intracitoplasmatica dello spermatozoo (ICSI).

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

Prodotti

8301 ORIGIO® Sequential Fert™
8302 ORIGIO® Sequential Fert™ con rosso fenolo

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 $\leq 0,1$ EU/ml (Ph.Eur., USP)

Analisi HSA (Ph.Eur., USP)

Test su embrioni di topo (MEA)

Nota: I risultati di ogni lotto sono indicati in un Certificato di analisi disponibile sul sito web www.origio.com.

Istruzioni per la conservazione e la stabilità

I prodotti sono preparati in condizioni aseetiche 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:

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

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

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. Prima dell'uso, equilibrare per almeno due ore in CO₂ al 5-6% a 37°C. Il tempo necessario per raggiungere un'equilibratura completa dipende dal volume del terreno e dalla copertura di olio.

2. Recuperare gli ovociti nel modo abituale e preparare lo sperma attenendosi alla procedura preferita.

3. Eseguire la fecondazione (IVF convenzionale o ICSI) in ORIGIO® Sequential Fert™ pre-equilibrato.

Par sem ORIGIO® Sequential Fert™ þarf ná jafnvægissíltið í CO₂, í ICSI puð egesa eftir ósíða en í terreni deyti.

Si consiglia di trasferire gli zigoti nel terreno di coltura pre-equilibrato subito dopo l'ICSI.

4. Trascorse 16-20 ore dall'inseminazione, verificare la formazione di pronuclei, quindi lavare accuratamente e trasferire gli zigoti in microgorge fresche o pozzetti di terreno di coltura pre-equilibrato.

Ogni laboratorio deve stabilire automaticamente quale terreno utilizzare per ogni singola procedura.

kk - қазақша

Әдәттегі экстракорпоралдық ұрықтандыру (ЭКО) немесе интрацитоплазматық сперма енгизу (ИКСИ) арқылы ооциттерді ұрықтандыру арнаған.

Бұл өнім ерлер не әйнелдер бедеулігін жасанды ұрықтандыру әдесінен емдеуге арналған. Бұл препаратты жасанды ұрықтандыру бойынша дайындықтан әткен касіпкі мамандарға қолданғаны жән.

Әрбір нақты процедура үшін қандай ортаны пайдалану көркөтін әр зертхана езі анықтағаны жән.

kk - қазақша

Әдәттегі экстракоралдық ұрықтандыру (ЭКО) немесе интрацитоплазматық сперма енгизу (ИКСИ) арқылы ооциттерді ұрықтандыру арнаған.

Сапаны бақылау сынағы

Зарарсыздығы сыналған (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)
Осолмалығы сыналған (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)

РН деңгейі сыналған (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)

Эндотоксин деңгейі сыналған $\leq 0,1$ EU/ml (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)

Аналіз HSA (Еур. Фарм., USP)

Тест сульфат (MEA)

Nota: I risultati di ogni lotto sono indicati in un Certificato di analisi disponibile sul sito web www.origio.com.

Istruzioni per la conservazione e la stabilità

I prodotti sono preparati in condizioni aseetiche 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:

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

Attenzione: Tutti gli emoderivati devono essere trattati come potenzialmente infettivi. I materiali utilizzati per questo prodotto sono

3. Preparati tyci өзгерсе, бұлынғыланса, лайланса немесе онда қандай да бір микробтың lastantu белгілері болса.

Eskerpti: Қаннан алынған барлық препараттарға ықтимал инфекция көздөргүштәре ретінде қаралған жен. Бұл препараттың ендириушінші үшіншінде қаралған жаңа анти-АИТВ-1, АИТВ-1, ВГВ және СГВ бойынша теріс нәтиже берді. Одан кейн, бастапқы материалда сынақтан еткізіліп, оны HBsAg затына реакциясы жок екені аныкталды және анти-АИТВ-1/2, АИТВ-1, ВГВ және СГВ бойынша теріс нәтиже берді.

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

Merk: Resultatene av hvert parti er angitt på et analysesertifikat som er tilgjengelig på www.origio.com.

Oppbevaringsinstruksjoner og stabilitet

Produktene er aseptisk behandlet og leveres sterile.

Oppbevares i originallemballasjen ved 2-8 °C og beskyttes 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. Produktet lemballasjen synes å være skadet eller forseglingen er brutt.
2. Utløpsdatoen er overskredet.
3. Produktet er misfarget, uklart, grumst eller viser tegn til mikrobiell kontaminering.

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.

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

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

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

Bruksanvisning

1. Stabiliser i minst 2 timer ved 37 °C i 5–6 % CO₂ før bruk. Tiden for å oppnå full stabilitet avhenger av medievolumet og oljedekke.
2. Høst oocyter som vanlig og klargjør såd i henhold til ønsket prosedyre.
3. Utfør fertilisering, enten konvensjonell IVF eller ICSI, i forstabilisert ORIGIO® Sequential Fert™. Ettersom ORIGIO® Sequential Fert™ krever CO₂-stabilisering, kan ICSI også utføres i et HEPES-bufret oppbevaringsmedium.
4. Det anbefales at zygotene overføres til et forstabilisert dyrkningsmedium umiddelbart etter ICSI.
5. Ved 16-20 timer etter inseminering, må det kontrolleres at det dannes pronuklei, og deretter vaskes zygotene forsiktig og overføres til nye mikrodråper eller brønner med forstabilisert dyrkingsmedium.

Det enkelte laboratorium må selv avgjøre hvilket medium som skal brukes ved de ulike prosedyrene.

pt - português

Para fertilização de óocitos através de fertilização in vitro (FIV) ou Injeção de Esperma Intracitoplasmática (ICSI).

Este produto destina-se ao tratamento com TRA, seja a causa da infertilidade masculina ou feminina. O produto deve ser usado apenas por profissionais formados no tratamento com TRA.

Produtos

8301 ORIGIO® Sequential Fert™
8302 ORIGIO® Sequential Fert™ com vermelho de fenol

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 ≤ 0,1 UE/ml (Ph.Eur., USP)
Análise de HSA (Ph.Eur., USP)
Teste de embrião de rato (MEA)
Nota: Os resultados de cada lote são declarados num Certificado de Análise, disponível em www.origio.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.

Cuidado: Todos os produtos derivados do sangue deverão ser tratados como potencialmente infeciosos. 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 infeciosos.

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 dispositivo de acordo com os regulamentos locais relativos à eliminação de dispositivos médicos.

Instruções de utilização

1. Estabilizar no mínimo durante 2 horas em 5–6 % CO₂ a 37 °C antes da utilização. O tempo necessário para atingir a estabilização total depende do volume do meio e da cobertura de superfície do óleo.
2. Recuperar os óocitos como habitual e preparar o esperma conforme o procedimento de preferência.
3. Proceder à fertilização convencional FIV ou ICSI, no ORIGIO® Sequential Fert™ estabilizado.
4. Efectuar a fertilização convencional FIV ou ICSI, no ORIGIO® Sequential Fert™ estabilizado.
5. Recomendado que os zigotos sejam transferidos para um meio de cultura estabilizado imediatamente após a ICSI.
6. 16–20 horas após a inseminação, verificar a formação de pronúcleos e, de seguida, lavar cuidadosamente e transferir os zigotos para micropigmentação frescas ou poços de um meio de cultura estabilizado.

Cada laboratório deve determinar o meio a utilizar para cada procedimento específico.

ro - română

Pentru fertilizarea oocitelor prin Fertilizare in vitro convențională (FIV) sau prin Injecție Intracitoplasmatică de spermă (ICSI).

Este produs destina-se ao tratamento com TRA, seja a causa da infertilitate masculină sau feminină. O produtu deve ser usado apenaș por profissionais formados no tratamento com TRA.

Produse
8301 ORIGIO® Sequential Fert™
8302 ORIGIO® Sequential Fert™ com vermelho de fenol

Conténu
Soluție de albumină humană (HAS)
Sulfat de gentamicină 10 µg/ml

Teste de control al calității

Testat în ceea ce privește caracterul steril (Ph.Eur., USP)

Testat în ceea ce privește endotoxinele ≤ 0,1 UE/ml (Ph.Eur., USP)

Analișă HSA (Ph.Eur., USP)

Testat prin testul cu embrion de șoarece (MEA)

Instruções de conservação e estabilidade
Os produtos sâo processados em ambiente de assepsia e fornecidos esterilizados.

Notă: Rezultatele pentru fiecare lot sunt specificate într-un Certificat de Analiză, care poate fi consultat la adresa www.origio.com.

Instrucțiuni privind depozitarea și stabilitatea

Produsele sunt procesate în condiții aseptice și sunt livrate în stări sterilă.

A se păstra în ambalajul original, la 2–8 °C, fără de lumină.

A nu se congelează.

Eliminării cantitățea de mediu în exces (neutrilizată) 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 înscrise pe etichetă.

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.

Cuidado: Todos os produtos derivados do sangue deverão ser tratados como potencialmente infeciosos. 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 infeciosos.

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

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 dispositivo de acordo com os regulamentos locais relativos à eliminação de dispositivos médicos.

Instruções de utilização

1. Echilibrați minim 2 ore în incubator cu 5–6 % CO₂ la temperatură de 37 °C înainte de utilizare. Timpul necesar obținerii echilibrației complete depinde de volumul mediului și al stratului de ulei.

Instrucțiuni de utilizare
1. Echilibrați minim 2 ore în incubator cu 5–6 % CO₂ la temperatură de 37 °C înainte de utilizare. Timpul necesar obținerii echilibrației complete depinde de volumul mediului și al stratului de ulei.

2. Extrageți oocitele ca de obicei și preparați sperma conform procedurii preferate.

3. Efectuați fertilizarea, FIV convențională sau ICSI, în ORIGIO® Sequential Fert™ preechilibrat.

Intrătu ORIGIO® Sequential Fert™ necesită echilibrare în CO₂, ICSI poate fi de asemenea efectuată într-un mediu de tamponat cu HEPES.

E recomandătoare ca oocizii să se transferă în mediu de cultură stabilizat imediat după ICSI.

4. 16–20 ore după inseminare, verificați formarea de pronuclei, apoi spațiati și transferați cu grijă zygote în micropicaturi noi sau standarde cu mediu de cultură preechilibrat.

Cada laboratório deve determinar o meio a utilizar para cada procedimento específico.

ru - русский

Для оплодотворения ооцитов стандартным методом экстракорпорального оплодотворения (ЭКО) или методом интрацитоплазматической инъекции сперматозоида (ИКСИ).

Аcest produs este destinat tratamentului TRA, indiferent dacă motivul infertilității se află la femeie sau la bărbat. Produsul trebuie să fie utilizat numai de către specialiști instruiți în domeniul tratamentului TRA.

Produse
8301 ORIGIO® Sequential Fert™
8302 ORIGIO® Sequential Cleav™ cu fenol roșu

Contine
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 endotoxinele ≤ 0,1 UE/ml (Ph.Eur., USP)

Analișă HSA (Ph.Eur., USP)

Testat prin testul cu embrion de șoarece (MEA)

Instruções de conservação e estabilidade
Os produtos sâo processados em ambiente de assepsia e fornecidos esterilizados.

Analiză conținutării CAC (Ph.Eur., USP) Proiectată într-un Certificat de Analiză, care poate fi consultat la adresa www.origio.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, fără de lumină.

A nu se congelează.

Eliminării cantitățea de mediu în exces (neutrilizată) 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 înscrise pe etichetă.

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.

Cuidado: Todos os produtos derivados do sangue deverão ser tratados como potencialmente infeciosos. 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 infeciosos.

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

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 dispositivo de acordo com os regulamentos locais relativos à eliminação de dispositivos médicos.

Instruções de utilização

1. Echilibrați minim 2 ore în incubator cu 5–6 % CO₂ pri teplote de 37 °C. Vremea, neobrigătoare pentru obținerea rezultatelor corecte, este de la 16 la 20 de ore.

Instrucțiuni de utilizare
1. Echilibrați minim 2 ore în incubator cu 5–6 % CO₂ pri teplote de 37 °C. Vremea, neobrigătoare pentru obținerea rezultatelor corecte, este de la 16 la 20 de ore.

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

Даний продукт використовується у методіці допоміжної репродуктивної технології (ДРТ) для лікування безпліддя як жіночої, так і чоловічої етиології.

Продукт призначено для використання виключно спеціалістами у сфері ДРТ.

■

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



UA.TR.099

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 pH (Ph.Eur., USP)

Вміст ендотоксинів ≤ 0,1 одиниць

ендотоксіну/мл (Ph.Eur., USP)

Аналіз вмісту САЛ (Ph.Eur., USP)

Протестовано на ембріонах мишей (MEA)

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:

1. Упаковку пошкоджено або порушену її цілісність.

2. Закінчився строк придатності.

3. 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 вірусі гепатітів В і С. 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.

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

1. Перед використанням урівноважувати

протягом щонайменше 2 годин у 5-6%

розчині CO₂ при 37 °C. Час, потрібний

для досягнення повної рівноваги,

залежить від об'єму середовища та

масляного покриття.

2. Відновити ооцити у звичайній спосіб

і підготувати сперму відповідно до

обраної процедури.

3. Провести запліднення шляхом

звичайного ЕКЗ або за допомогою

процедури ІКСІ у попередньо

вірівноваженому ORIGIO® Sequential

Fert™.

Через те, що ORIGIO® Sequential Fert™ вимагає урівноваження в атмосфері з CO₂, процедуру ІКСІ можна проводити в середовищі для мікроманіпуляцій, що містить буфер НЕРЕС.

Рекомендується пересаджувати зиготи до попередньо вірівноваженого середовища для культивування негайно після проведення процедури ІКСІ.

4. Через 16-20 годин після інсемінації слід переконатись у формуванні прозорі, потім ретельно промити зиготи і пересадити у свіжі мікрокраплі або в лунки з попередньо вірівноваженим живильним середовищем.

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