Sperm Freezing Medium

Product No.:

1067

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

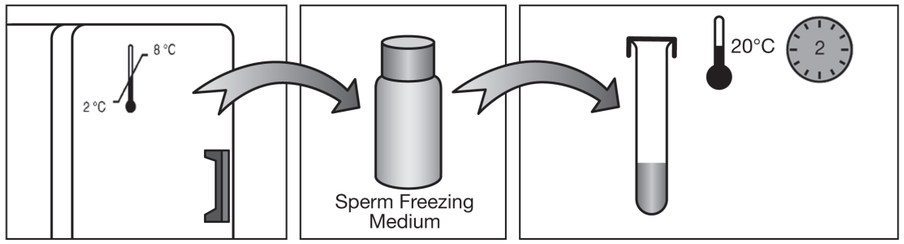
ORIGIO a/s
Knardrupvej 2, DK-2760 Måløv, Denmark
www.origio.com
Tel: +45 46 79 02 00 • Fax: +45 46 79 03 00

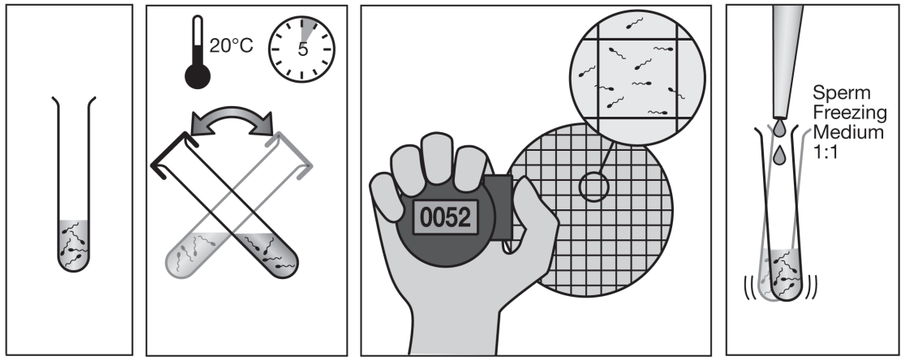
a CooperSurgical Company

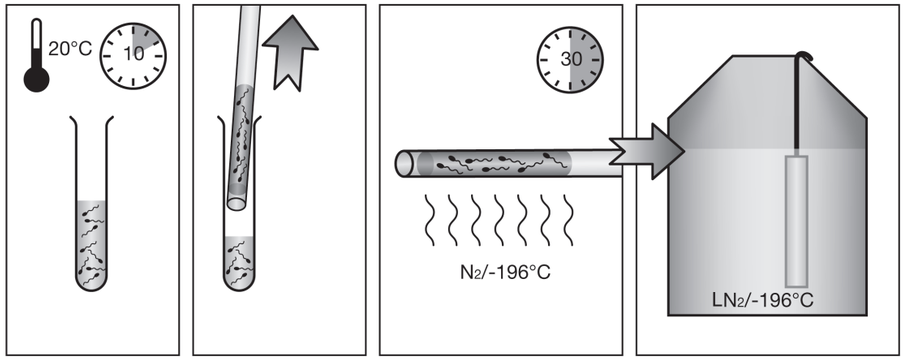
Ingredientia
1067 Sperm Freezing Medium
Albumini humani solutio; Aqua; $CaCl_2$; Gentamicinum; Glucosum; Glycerolum; Glycinum; HEPES; KCl; Lactas; $MgCl_2$; NaCl; $NaHCO_3$; $NaH2PO_4$; Saccharum; SSR

		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.

Freezing







bg - български

За замразяване на човешки сперматозоиди.

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.

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

Тестове за контрол на качеството
Тестван за стерилност (Ph.Eur., USP)
Тестван за pH (Ph.Eur., USP)
Тестван за ендотоксини ≤ 0,1 EU/ml (Ph. Eur., USP)
HSA анализ (Ph.Eur., USP)
Тестван за преживяемостта на спермата
Бележка: Резултатите от всяка партида са посочени в Сертификат за анализ, който можете да намерите на www.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 преди употреба.
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 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.

Бележка: За да се избегне цитотоксичен ефект от мъртви сперматозоиди и др., се препоръчва пробата от спермата да се подготви скоро след събирането ѝ.

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
Замразяване:
1. Затоплете предварително Sperm Freezing Medium минимум 2 часа при стайна температура.
2. След втечняване измерете общия обем на отделеното количество семенна течност и извършете анализ на спермата, ако е необходимо.
3. И пробата сперма, и Sperm Freezing Medium, трябва да останат при стайна температура. Разредете спермата 1:1 (обем/обем) със Sperm Freezing Medium. Веществото трябва да се добави капка по капка в спермата, а разтворът да се разбърка внимателно след всяко добавяне.
4. Сместа се оставя при стайна температура за минимум 10 минути.
5. Заредете разредената сперма в сламки или крио-епруветки и запечатайте според инструкциите на производителя.
Много е важно да оставите малко място с въздух в долната част на сламката за уплътнение и да позволите разширяването на разтвора по време на замразяване.
6. Окачете сламките хоризонтално за 30 минути точно над повърхността на течния азот (LN_2). Крио-епруветките трябва да се закачат за пръчка и след това да се окачат над повърхността на LN_2 за същия период от време.
7. Най-накрая прехвърлете сламките или крио-епруветките към LN_2 и съхранявайте при -196°C.

Размразяване:
1. Затоплете сламките при стайна температура за 5 минути.
2. Отворете сламките или крио-епруветките според инструкциите на производителя и извадете размразената сперма.
Незабавно подгответе спермата по градиента за плътност или процедурата на изплуване.

cs - čeština

Pro zamrazování spermií.

Tento produkt je určen pro účely léčby technikou asistované reprodukce bez ohledu na to, zda je neplodnost způsobena mužem nebo ženou. Produkt mohou používat výhradně profesionální zdravotníci vyškolení v léčbě technikou asistované reprodukce.

Obsahuje
Roztok lidského albuminu (HAS)
Rekombinantní lidský inzulín
Gentamicin sulfát 10 µg/ml

Testování v rámci kontroly kvality
Test sterility (Ph.Eur., USP)
Test pH (Ph.Eur., USP)
Test endotoxinů ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
Analýza HSA (Ph.Eur., USP)
Test přežití spermií
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 aseptický a dodávají se sterilní.
Uchovávejte v původní lahvičce při teplotě 2–8 °C, chraňte před světlem.
Před použitím 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.

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.

Upozornění: V zájmu zabránění cytotoxického účinku mrtvých spermií se doporučuje připravit vzorek semene brzy po jeho odebrání.

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

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

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

Pokyny pro použití
Zamrazování:
1. Předehřívejte Sperm Freezing Medium minimálně 2 hodiny při pokojové teplotě.
2. Po zkapalnění změřte celkový objem ejakulátu a podle potřeby proveďte analýzu.
3. Vzorek spermatu a médium Sperm Freezing Medium musí mít pokojovou teplotu. Dále nařeďte sperma médiem Sperm Freezing Medium v poměru 1:1 (obj./obj.). Médium je třeba do spermatu přidávat kapku po kapce a směs se musí po každém přídavku opatrně zamíchat.
4. Ponechte směs minimálně 10 minut při pokojové teplotě.
5. Naplňte naředěné semeno do pejet nebo do kryoskopických zkumavek a utěsněte podle doporučení jejich výrobce.
Je důležité ponechat ve spodní části tyčinky volný prostor pro utěsnění a umožnit expanzi roztoku během zmrazování.

6. Ponechte tyčinky 30 minut v horizontální poloze těsně nad povrchem kapalného dusíku (LN_2). Zkumavky pro hluboké zmrazování je třeba připojit k trubici a ponechat na stejnou dobu nad povrchem LN_2.
7. Na závěr přeneste tyčinky nebo kryoskopické zkumavky do LN_2 a uskladněte při -196 °C.

Rozmrazování:
1. Zahřejte tyčinky na 5 minut při pokojové teplotě.
2. Otevřete pejety nebo kryoskopické zkumavky podle pokynů výrobce a odeberte rozmrazené semeno.
Okamžitě připravte spermie metodou hustotního gradientu nebo metodou swim-up.

da - dansk

Til nedfrysning af spermatozoer.

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).

Indeholder
Human albuminopløsning
Rekombinant human insulin
Gentamicinsulfat 10 µg/ml

Kvalitetskontrol
Test af sterilitet (Ph.Eur., USP)
Test af pH (Ph.Eur., USP)
Test af endotoksin ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA-analyse (Ph.Eur., USP)
Test af sædcelleoverlevelse
Bemærk: Resultaterne for hver batch er anført på et analysecertifikat, der er tilgængeligt på www.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 inden brug.
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 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: For at undgå en cytotoksisk effekt fra døde spermatozoer osv. anbefales det at præparere sædprøven kort tid efter udtagning.

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
Frysning:
1. Forvarm Sperm Freezing Medium i minimum 2 timer ved stuetemperatur.
2. Efter likvefaktion (fortætning) måles ejakulatets totale volumen, og der udføres en sædanalyse efter behov.
3. Kontrollér, at både sædprøven og Sperm Freezing Medium har stuetemperatur, og fortynd sæden 1:1 (v/v) med Sperm Freezing Medium. Mediet skal tilsættes dråbevis til sæden og opløsningen blandes grundigt efter hver tilsætning.
4. Lad blandingen stå ved stuetemperatur i mindst 10 minutter.
5. Fyld den fortyndede sæd på strå eller kryotubes, og luk dem efter producentens anbefalinger.
Det er meget vigtigt, at der er luft nederst i strået til forsegling, og således at opløsningen kan udvide sig, når den fryses.
6. Hæng stråene vandret i 30 minutter, lige over den flydende nitrogens overflade (LN_2). Kryotubes fastgøres til en stok og hænges derefter op over overfladen på LN_2 i samme tidsrum.
7. Til slut sættes stråene eller kryotubes ned i LN_2 og opbevares ved -196 °C.

Optøning:
1. Opvarm stråene ved stuetemperatur i 5 minutter.
2. Åbn stråene eller kryotubes efter producentens anvisninger, og udtag den optøede sæd.
Sæden skal straks præpareres med densitetsgradient- eller "swim-up"-proceduren.

de - deutsch

Zum Einfrieren von Spermien.

Dieses Produkt ist zur ART-Behandlung bestimmt, unabhängig davon, ob der Grund der Infertilität beim Mann oder bei der Frau liegt. Das Produkt darf nur von in der ART-Behandlung geschulten Personen angewendet werden.

Enthält
Humanalbuminlösung (HAS)
Rekombinantes Humaninsulin
Gentamicinsulfat 10 µg/ml

Qualitätskontrolltests
Sterilitätstest (Ph.Eur., USP)
pH-Test (Ph.Eur., USP)
Endotoxintest ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA-Analyse (Ph.Eur., USP)
Spermienüberlebenstest
Hinweis: 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 vor Gebrauch 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: Zur Vermeidung zytotoxischer Effekte durch tote Spermatozoen usw. wird empfohlen, die Spermaprobe kurz nach der Gewinnung vorzubereiten.

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
Das Einfrieren:
1. Das Sperm Freezing Medium für mindestens 2 Stunden bei Raumtemperatur erwärmen.
2. Nach der Verflüssigung das Gesamtvolumen des Ejakulats messen und die Spermaanalyse wie erforderlich durchführen.
3. Sicherstellen, dass sowohl die Spermaprobe als auch das Sperm Freezing Medium auf Raumtemperatur erwärmt sind, dann das Sperma im Verhältnis 1:1 (v/v) mit dem Sperm Freezing Medium verdünnen. Das Medium sollte tropfenweise auf das Sperma gegeben und die Lösung nach jeder Zugabe sorgfältig gemischt werden.
4. Die Mischung mindestens 10 Minuten bei Raumtemperatur belassen.
5. Das verdünnte Sperma in Straws bzw. Einfrierröhrchen laden und gemäß den Herstellerempfehlungen versiegeln.
Es ist sehr wichtig, im unteren Bereich des Röhrchens etwas Luft für das Versiegeln zu lassen, und auch, um die Ausdehnung der Lösung beim Gefrieren zu ermöglichen.
6. Die Straws 30 Minuten horizontal direkt über die Oberfläche des Flüssigstickstoffs hängen (LN_2). Die Einfrierröhrchen werden an einem Rohr befestigt werden und dann ebenso lange über die Oberfläche des LN_2 gehängt.
7. Die Straws bzw. Einfrierröhrchen schließlich in das LN_2 geben und bei -196 °C lagern.

Das Auftauen:
1. Die Straws 5 Minuten lang auf Raumtemperatur erwärmen.
2. Die Straws bzw. Einfrierröhrchen gemäß den Herstelleranweisungen öffnen und das aufgetaute Sperma entnehmen.
Das Sperma sofort mit dem Dichtegradienten- bzw. Swim-Up-Verfahren vorbereiten.

el - ελληνικά

Υλικό για την κατάψυξη ανθρώπινων σπερματοζωαρίων.

Το προϊόν αυτό προορίζεται για τη θεραπεία με ART (τεχνολογία υποβοηθούμενης αναπαραγωγής) ανεξάρτητα από το αν η υπογονιμότητα οφείλεται στον άντρα ή στη γυναίκα. Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από επαγγελματίες εκπαιδευμένους στην ART.

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

Δοκιμή ποιοτικού ελέγχου
Δοκιμασία στειρότητας (Ph.Eur., USP)
Έλεγχος pH (Ph.Eur., USP)
Έλεγχος ενδοτοξίνης ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
Ανάλυση HSA (Ph.Eur., USP)
Έλεγχος για τη βιωσιμότητα του σπέρματος
Σημείωση: Τα αποτελέσματα κάθε παρτίδας αναφέρονται σε ένα πιστοποιητικό ανάλυσης, το οποίο είναι διαθέσιμο στον ιστότοπο www.origio.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 πριν από τη χρήση.
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.

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.

Σημείωση: Για την αποφυγή κυτταροτοξικών αποτελεσμάτων από νεκρά σπερματοζωάρια κ.λπ., συνιστάται το δείγμα σπέρματος να παρασκευάζεται αμέσως μετά τη συλλογή του.

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 συσκευές που προορίζονται για τη συγκεκριμένη χρήση.

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

Οδηγίες χρήσης
Κατάψυξη:
1. Θερμάνετε το Sperm Freezing Medium για τουλάχιστον 2 ώρες σε θερμοκρασία δωματίου.
2. Μετά από τη ρευστοποίηση, μετρήστε τον συνολικό όγκο του εκσπερματίσματος και πραγματοποιήστε την απαιτούμενη ανάλυση του δείγματος σπέρματος.
3. Βεβαιωθείτε ότι τόσο το δείγμα σπέρματος όσο και το Sperm Freezing Medium βρίσκονται σε θερμοκρασία δωματίου και διαλύστε το σπέρμα σε αναλογία 1:1 (v/v) με το Sperm Freezing Medium. Το θρεπτικό υλικό πρέπει να προστίθεται σταγόνα-σταγόνα στο σπέρμα και το διάλυμα να αναμιγνύεται προσεκτικά μετά από κάθε προσθήκη σταγόνας.
4. Αφήστε το μίγμα σε θερμοκρασία δωματίου για τουλάχιστον 10 λεπτά.
5. Μεταφέρετε το αραιωμένο μίγμα σπέρματος σε σωληνάρια (straw) ή σε κρυοσωληνάρια και σφραγίστε τα σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστικού οίκου αυτών.
Είναι πολύ σημαντικό να αφήσετε αρκετό αέρα στο κατώτερο σημείο του straw για τη σφράγιση και για να επιτρέπεται η διόγκωση του περιεχομένου κατά τη διάρκεια της κατάψυξης.
6. Αναρτήστε τα σωληνάρια (τύπου straw) οριζόντια για 30 λεπτά, ακριβώς πάνω από την επιφάνεια του υγρού αζώτου (LN_2). Τα κρυοσωληνάρια θα πρέπει να τοποθετούνται στη ράβδο και μετά να αναρτώνται ακριβώς πάνω από την επιφάνεια του LN_2 για το ίδιο χρονικό διάστημα.
7. Τέλος, μεταφέρετε τα σωληνάρια (τύπου straw) ή τα κρυοσωληνάρια στο LN_2 και φυλάσσετέ τα σε θερμοκρασία -196°C.

Απόψυξη:
1. Θερμάνετε τα σωληνάρια (τύπου straw) σε θερμοκρασία δωματίου για 5 λεπτά.
2. Ανοίξτε τα σωληνάρια (τύπου straw) ή τα κρυοσωληνάρια σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστικού οίκου και απομακρύνετε το αποψυχθέν σπέρμα.
Αμέσως μετά, παρασκευάστε το σπέρμα με την τεχνική της διαβάθμισης πυκνότητας ή την τεχνική της διείσδυσης σε φυσιολογικά διαλύματα (swim-up).

en - english

For freezing of spermatozoa.

This product is for ART treatment, whether the cause of infertility is male or female. The product should only be used by professionals trained in ART treatment.

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

Quality control testing
Sterility tested (Ph.Eur., USP)
pH tested (Ph.Eur., USP)
Endotoxin tested ≤ 0.1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA analysis (Ph.Eur., USP)
Sperm survival tested
Note: The results of each batch are stated on a Certificate of Analysis, which is available at www.origio.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 prior to use.
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.

Caution: All blood products should be treated as potentially infectious. The 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.

Note: To avoid cytotoxic effect from dead spermatozoa, etc. it is recommended that the semen sample be prepared soon after collection.

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

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

Note: Dispose of the device in accordance with local regulations for disposal of medical devices.

Instructions for use
Freezing:
1. Pre-warm the Sperm Freezing Medium for a minimum of 2 hours at room temperature.
2. After liquefaction, measure the total volume of the ejaculate and carry out semen analysis as required.
3. Ensure that both the semen sample and the Sperm Freezing Medium are at room temperature and dilute the semen 1:1 (v/v) with the Sperm Freezing Medium. The medium should be added drop by drop onto the semen and the solution carefully mixed after each addition.
4. The mixture is left at room temperature for a minimum of 10 minutes.
5. Load the diluted semen into straws or cryo-tubes and seal according to the manufacturer's recommendations.
It is very important that you leave some air space in the lower part of the straw for sealing and to allow for expansion of the solution during freezing.
6. Suspend the straws horizontally for 30 minutes, just above the surface of the liquid nitrogen (LN_2). Cryo-tubes should be attached to a cane and then suspended above the surface of the LN_2 for the same period of time.
7. Finally, transfer the straws or cryo-tubes into the LN_2 and store at -196°C.

Thawing:
1. Warm straws at room temperature for 5 minutes.
2. Open the straws or cryo-tubes according to the manufacturer's instructions and remove the thawed semen.
Immediately prepare sperm by the density gradient or the swim-up procedure.

es - español

Para la congelación de espermatozoides.

Este producto está destinado a tratamientos mediante Técnicas de Reproducción Asistida, tanto si la causa de la infertilidad es masculina como femenina. Solo deberán utilizarlo profesionales con formación en Técnicas de Reproducción Asistida.

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

Análisis de control de calidad
Esterilidad comprobada (Ph.Eur., USP)
pH comprobado (Ph.Eur., USP)
Endotoxinas comprobadas ≤ 0,1 UE/ml (Ph. Eur., USP)
Análisis HSA (Ph.Eur., USP)
Supervivencia de los espermatozoides comprobada
Nota: Los resultados de cada lote se indican en un certificado de análisis, que puede consultarse en www.origio.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 antes de utilizar.
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.

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.

Nota: Para evitar el efecto citotóxico de los espermatozoides muertos, etc., se recomienda que la muestra de semen se prepare inmediatamente después de su recogida.

Nota: Tenga en cuenta la necesidad de trazabilidad de este producto. Además, puede que en su país existan requisitos legales relativos a este campo.

Nota: Solo debe utilizarse en combinación con otros dispositivos diseñados para el fin previsto.

Nota: Elimine el dispositivo con arreglo a la normativa local para la eliminación de dispositivos médicos.

Instrucciones de uso
Congelación:
1. Precalentar el Sperm Freezing Medium durante 2 horas, como mínimo, a temperatura ambiente.
2. Después de la licuefacción, medir el volumen total del eyaculado y realizar el análisis de semen, según proceda.
3. Garantizar que tanto la muestra de semen como el Sperm Freezing Medium estén a temperatura ambiente y diluir el semen en una relación 1:1 (v/v) con el Sperm Freezing Medium. El medio debe añadirse gota a gota sobre el semen y la solución debe mezclarse minuciosamente después de cada adición.
4. La mezcla se deja a temperatura ambiente durante un mínimo de 10 minutos.
5. Cargar el semen diluido en pajuelas o criotubos y sellar según las recomendaciones del fabricante.
Es muy importante dejar algo de aire en la parte inferior de la pajuela para su sellado así como para permitir la expansión de la solución durante la congelación.
6. Suspender las pajuelas horizontalmente durante 30 minutos, justo por encima de la superficie del nitrógeno líquido (LN_2). Para ello, los criotubos deben acoplarse a una varilla y, a continuación, suspenderse sobre la superficie de LN_2 durante el mismo periodo de tiempo.
7. Por último, transferir las pajuelas o los criotubos al LN_2 y conservar a - 196 °C.

Descongelación:
1. Calentar las pajuelas a temperatura ambiente durante 5 minutos.
2. Abrir las pajuelas o los criotubos según las instrucciones del fabricante y extraer el semen descongelado.
Preparar inmediatamente el esperma mediante el gradiente de densidad o el método de migración.

et - eesti keel

Spermatosoidide külmutamiseks.

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

Koostis
Inimese albumiini lahus (HAS)
Rekombinantne inimese insuliin
Gentamütsiinsulfaat, 10 µg/ml

Kvaliteedikontroll
Steriilsuskontroll (Ph.Eur., USP)
pH-analüüs (Ph.Eur., USP)
Endotoksiini analüüs ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA analüüs (Ph.Eur., USP)
Spermide ellujäävus kontrollitud
Märkus: Iga partii analüüside tulemused on märgitud analüüside tunnistuses, mis on kättesaadav veebilehel www.origio.com.

Hoiutingimused ja stabiilsus
Preparaate töödeldakse aseptiliselt ja tarnitakse steriilsena.
Hoida originaalpakendis temperatuuril 2–8 °C, valguse eest kaitstud kohas.
Enne kasutamist 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.

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.

Märkus: Surnud spermatotsoididest vms tuleneva tsütotoksilise mõju vältimiseks on soovitatav valmistada spermaproov ette varsti pärast kogumist.

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 seade vastavalt meditsiiniseadmete kõrvaldamise kohalikele eeskirjadele.

Kasutusjuhised
Külmutamine:
1. Soojendage eelnevalt Sperm Freezing Medium'i minimaalselt 2 tundi toatemperatuuril.
2. Pärast veeldamist mõõtke ära seemnevedeliku tervikkogus ning viige läbi sperma analüüs nagu on nõutud.
3. Veenduge, et nii spermaproov kui ka Sperm Freezing Medium on toatemperatuuril, ning lahjendage spermat üks ühele (v/v) Sperm Freezing Medium'iga. Söödet peab spermale lisama tilkhaaval ja lahust tuleb pärast söötme iga lisamiskorda ettevaatlikult segada.
4. Segu jäetakse toatemperatuurile minimaalselt kümneks minutiks.
5. Sisestage lahjendatud sperma kõrtesse või krüokatsutitesse ja sulgege vastavuses tootja soovitustega.
Väga tähtis on, et te jätaksite veidi õhuruumi kõrre alumisse ossa sulgemiseks, samuti ka lahuse külmutamisel ilmneva paisumise tarvis.
6. Suspendeerige horisontaalasendis kõrsi 30 minutit vahetult vedela lämmastiku (LN_2) kohal. Krüokatsutid tuleb kinnitada alusele ja seejärel tuleb neid LN_2 kohal sama kaua suspendeerida.
7. Seejärel asetage kõrred või krüokatsutid LN_2 sisse ja hoiundage neid temperatuuril –196 ºC.

Sulatamine:
1. Soojendage kõrsi toatemperatuuril 5 minutit.
2. Avage kõrred või krüokatsutid, vastavalt tootja juhiste järgi ja eemaldage üles soojendatud sperma.
Seadke sperma koheselt valmis tiheduse gradiendi või „swim-up"-meetodiga.

fr - français

Pour la congélation des spermatozoïdes.

Ce produit est destiné à la PMA, qu'il s'agisse d'un cas d'infertilité masculine ou féminine. Il ne doit être utilisé que par des professionnels formés à la PMA.

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

Tests de contrôle de la qualité
Test de stérilité (Ph.Eur., USP)
Test pH (Ph.Eur., USP)
Test d'endotoxine ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
Test de solution d'albumine humaine (Ph. Eur., USP)
Test de survie des spermatozoïdes
Remarque : Les résultats d'analyse de chaque lot font l'objet d'un certificat disponible sur le site www.origio.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 avant l'utilisation.
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.

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.

Remarque : Afin d'éviter tout effet cytotoxique, pouvant notamment provenir de spermatozoïdes morts, il est recommandé de préparer l'échantillon de sperme peu de temps après la collecte.

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
Congélation :
1. Préchauffer Sperm Freezing Medium pendant au minimum 2 heures à température ambiante.
2. Après liquéfaction, mesurer le volume total d'éjaculat et effectuer l'analyse nécessaire du sperme.
3. Vérifier qu'aussi bien l'échantillon de sperme que le Sperm Freezing Medium sont à température ambiante et diluer le sperme avec du Sperm Freezing Medium dans les proportions de 1:1 (v/v). Le milieu doit être ajouté goutte par goutte sur le sperme et la solution doit être soigneusement mélangée après chaque ajout.
4. Laisser le mélange à température ambiante pendant 10 minutes au minimum.

Sperm Freezing Medium

5. Remplir des paillettes ou cryotubes de sperme dilué et sceller selon les recommandations du fabricant.

Il est très important de laisser un espace d'air dans la partie inférieure de la paillette pour la fermeture hermétique et pour permettre la dilatation au cours de la congélation.
6. Suspendre les paillettes à l'horizontale pendant 30 minutes, juste au-dessus de la surface d'azote liquide (LN_2). Les cryotubes doivent être fixés sur un porte-tubes puis suspendus au-dessus de la surface du LN_2 pendant la même durée.
7. Enfin, transférer les paillettes ou cryotubes dans l'azote liquide (LN_2) et stocker à -196 °C.

Décongélation :
1. Réchauffer les paillettes à température ambiante pendant 5 minutes.
2. Ouvrir les paillettes ou cryotubes selon les instructions du fabricant et enlevez la semence décongelée.
Préparer immédiatement les spermatozoïdes par la méthode du gradient de densité ou la méthode de migration ascendante.

hr - hrvatski

Za zamrzavanje spermija.

Ovaj preparat namijenjen je za postupak MPO, neovisno o tome je li neplodan muškarac ili žena. Proizvod smiju koristiti isključivo stručnjaci koji su obučeni za provedbu postupka medicinski pomognute oplodnje (MPO).

Sadrži
Otopina ljudskog albumina (HAS)
Rekombinirani ljudski inzulin
Gentamicin sulfat 10 µg/ml

Kontrola kvalitete
Izvršena provjera sterilnosti (Ph.Eur., USP)
Izvršeno određivanje pH-vrijednosti (Ph. Eur., USP)
Utvrđena količina endotoksina ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
Analiza ljudskog serum albumina (HSA) (Ph. Eur., USP)
Izvršeno testiranje vremena preživljavanja spermija
Napomena: Rezultati testiranja svake serije navedeni su u Certifikatu analize koji je dostupan na mrežnim stranicama www.origio.com.

Stabilnost proizvoda i uvjeti njegovog skladištenja
Proizvodi su aseptički obrađen 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 prije uporabe.
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.

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.

Napomena: Preporučujemo vam da uzorak sjemena pripremite ubrzo nakon njegovog prikupljanja kako biste izbjegli citotoksični učinak mrtvih spermija i pojavu sličnih učinaka.

Napomena: Naša je obaveza provoditi postupak sljedivosti ovog proizvoda. Pored toga, u pojedinim zemljama postoje određeni zakonski propisi koji se odnose na ovo područje.

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

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

Upute za uporabu
Zaleđivanje:
1. Zagrijavati Sperm Freezing Medium minimalno 2 sata na sobnoj temperaturi.
2. Nakon razrijeđivanja, izmjerite ukupan volumen ejakulata i izvedite analizu sjemena kako je traženo.
3. Uvjerite se da su uzorak sjemena i Sperm Freezing Medium na sobnoj temperaturi i razrijedite sjeme u omjeru 1:1 (v/v) sa Sperm Freezing Medium. Medij treba dodavati kap po kap na sjeme i otopinu pažljivo promiješati nakon svakog dodavanja.
4. Smjesu treba ostaviti na sobnoj temperaturi minimalno 10 minuta.
5. Napunite razrijeđeno sjeme u slamke ili krio-cjevčice prema preporukama proizvođača.
Vrlo je važno ostaviti malo prostora za zrak u donjem dijelu slamke zbog zatvaranja i omogućilo širenje otopine tijekom zaleđivanja.
6. Postavite slamke vodoravno na 30 minuta, tik iznad površine LN_2 (tekući dušik). Krio-cjevčice trebaju biti spojene na štapić i zatim postavljene iznad površine LN_2 na isti vremenski period.
7. Na kraju, prenesite slamke ili krio-cjevčice u LN_2 i čuvajte na temperaturi od -196°C.

Odmrzavanje:
1. Zagrijavajte slamke na sobnoj temperaturi 5 minuta.
2. Otvorite slamke ili krio-cjevčice prema naputku proizvođača i izvadite odmrznuto sjeme.
Smjesta pripremite sjeme prema gradijentu gustoće ili metodi isplivavanja / "swim-up" tehnici.

hu - magyar

A spermatozoonok fagyasztásához.

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

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

Minőség-ellenőrző vizsgálat
Sterilitásvizsgálat megtörtént (Ph.Eur., USP)
pH-vizsgálat megtörtént (Ph.Eur., USP)
Endotoxin-vizsgálat megtörtént ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA-analízis (Ph.Eur., USP)
Hímivarsejt-túlélési vizsgálat megtörtént
Megjegyzés: Az egyes tételek eredményei megtalálhatók a Minőségi bizonylaton, amely letölthető a www.origio.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.
Felhasználás előtt nem fagyasztható!
Felmelegítés után a fenmmaradó (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.

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.

Megjegyzés: Az elpusztult spermatozoonok stb. citotoxikus hatásának megelőzése érdekében az ondómintát ajánlatos röviddel a mintavétel után előkészíteni.

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 célra alkalmas más eszközökkel kombinálva használható.

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

Használati útmutató
Fagyasztás:
1. A Sperm Freezing Medium-ot legalább 2 órán keresztül melegítse elő szobahőmérsékleten.
2. Elfolyósítást követően mérje meg az ondó teljes térfogatát és szükség szerint végezze el az ondóelemzést.
3. Bizonyosodjon meg arról, hogy az ondóminta és a Sperm Freezing Medium is szobahőmérsékletű, és hígítsa az ondót 1:1 (v/v) arányban a Sperm Freezing Medium-mal. A közeget cseppenként kell hozzáadni az ondóhoz, és az oldatot óvatosan össze kell keverni minden egyes hozzáadást követően.
4. A kapott anyagot legalább 10 percig hagyja szobahőmérsékleten.
5. Töltse be a hígított ondót műszalmákba vagy fagyasztócsövekbe és tömítse el a gyártó utasításainak megfelelően.
Nagyon fontos, hogy a műszalma alján hagyjon egy kis szabad teret a tömítésre és az oldat térfogat-növekedésére a lefagyasztás következtében.
6. A műszalmákat akassza fel vízszintesen 30 percre a folyékony nitrogén (LN_2) felülete fölé. A fagyasztócsöveket rögzítse tartórúdra és akassza fel a LN_2 felülete fölé ugyanarra az időtartamra.
7. Végül helyezze át a műszalmákat vagy fagyasztócsöveket LN_2-be és tárolja -196°C-on.

Felolvasztás:
1. Melegítse a műszalmákat szobahőmérsékleten 5 percig.
2. Nyissa ki a műszalmákat vagy fagyasztócsöveket a gyártó utasításainak megfelelően, és távolítsa el a felolvasztott ondót.
Azonnal készítse elő a spermát sűrűség gradiens vagy swim-up eljárással.

is - íslenska

Til frystingar á sæðisfrumum.

Þetta lyf er ætlað til glasafrjóvgunar (ART), hvort sem orsök ófrjósemi liggur hjá konu eða karli. Þessa vöru skyldu þeir einir nota sem hlotið hafa þjálfun í glasafrjóvgun (ART).

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

Gæðaeftirlitspróf
Ófrjósemi prófuð (Ph.Eur., USP)
pH prófað (Ph.Eur., USP)
Inneitur prófað ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA greining (Ph.Eur., USP)
Lifun sáðfrumna prófuð
Athugið: Niðurstöður hverrar lotu er að finna í greiningarvottorði sem fá má á www.origio.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 fyrir notkun.
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.

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.

Athugið: Til að koma í veg fyrir að t.d. dauðar sáðfrumur valdi frumudauða er mælt með því að gengið sé frá sæðissýnum sem fyrst eftir sýnatöku.

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

Athugið: Aðeins skyldi nota þennan búnað með tækjum sem ætluð eru til þessara nota.

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

Notkunarleiðbeiningar
Frysting:
1. Hitið Sperm Freezing Medium í að minnsta kosti 2 klukkustundir við herbergishita.
2. Þegar sýnið er orðið fljótandi skal mæla heildarrúmmál sæðisskammtsins og framkvæma þá sæðisgreiningu sem þörf er á.
3. Sjáið til þess að bæði sæðissýni og Sperm Freezing Medium séu við herbergishita og þynnið sæðið 1:1 (v/v) með Sperm Freezing Medium. Bætt er einum dropa í einu af ætinu ofan á sæðið og lausnin blönduð varlega eftir hverja viðbót.
4. Blandan er látin standa við herbergishita í að minnsta kosti 10 mínútur.
5. Færið þynnt sæði upp í strá eða frystiglös og innsiglið þau samkvæmt ráðleggingum framleiðanda.
Það er afar mikilvægt að hafa nokkurt loftrými í neðri hluta stráa svo hægt sé að innsigla þau og eins vegna þenslu lausnarinnar við frystingu.
6. Hafið stráin lárétt í 30 mínútur, rétt fyrir ofan yfirborð fljótandi köfnunarefnis (LN_2). Frystiglösum skal komið fyrir í geymslustaf og þau síðan höfð fyrir ofan yfirborð fljótandi köfnunarefnis (LN_2) í jafnlangan tíma.
7. Að lokkum skal færa stráin eða frystiglösin yfir í fljótandi köfnunarefni (LN_2) til varðveislu við -196°C.

Þíðnun:
1. Hitið strá í 5 mínútur við herbergishita.
2. Opnið stráin eða frystiglösin samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda og sækið þídda sæðið.
Sæðið er tafarlaust útbúið miðað við þéttnistigul eða með „swim-up"-aðferð.

it - italiano

Per il congelamento degli spermatozoi.

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.

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

Test di controllo della qualità eseguiti
Test della sterilità (Ph.Eur., USP)
Test del pH (Ph.Eur., USP)
Test delle endotossine ≤0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
Analisi HSA (Ph.Eur., USP)
Test di sopravvivenza degli spermatozoi
Nota: I risultati di ogni lotto sono indicati in un Certificato di analisi disponibile sul sito web www.origio.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 prima dell'uso.
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.

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.

Nota: Per evitare gli effetti citotossici derivanti da spermatozoi morti ecc., si consiglia di preparare il campione di seme subito dopo la raccolta.

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
Congelamento:
1. Pre-riscaldare Sperm Freezing Medium per un minimo di due ore a temperatura ambiente.
2. Dopo la liquefazione, misurare il volume totale dello sperma eiaculato ed eseguire l'analisi del seme in base alle esigenze.
3. Assicurarsi che il campione di seme e Sperm Freezing Medium siano a temperatura ambiente e diluire il seme con Sperm Freezing Medium in proporzione 1:1 (v/v). Il terreno deve essere aggiunto goccia a goccia al seme e la soluzione deve essere miscelata con cura dopo ogni aggiunta.
4. La miscela viene lasciata a temperatura ambiente per almeno dieci minuti.
5. Caricare il seme diluito nelle cannucce o nelle crio-cannule e chiudere a tenuta secondo le raccomandazioni del produttore.
È molto importante lasciare dell'aria nella parte inferiore della cannuccia per assicurare una chiusura a tenuta e consentire l'espansione della soluzione durante il congelamento.
6. Sospendere le cannucce orizzontalmente per trenta minuti, appena sopra la superficie dell'azoto liquido (LN_2). Le crio-cannule devono essere fissate a una canna e sospese sopra la superficie di LN_2 per lo stesso periodo di tempo.
7. Trasferire infine le cannucce o le crio-cannule in LN_2 e conservare a -196°C.

Scongelamento:
1. Riscaldare le cannucce a temperatura ambiente per cinque minuti.
2. Aprire le cannucce o le crio-cannule secondo le istruzioni del produttore e rimuovere il seme scongelato.
Preparare immediatamente lo sperma utilizzando la procedura del gradiente a densità discontinua o di swim-up.

kk - қазақша

Сперматозоидтарды мұздату үшін.

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

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

Сапаны бақылау сынағы
Зарарсыздығы сыналған (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)
pH деңгейі сыналған (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)
Эндотоксин деңгейі сыналған ≤ 0,1 EU/мл (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)
HSA талдауы (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)
Сперматозоидтің өміршеңдігі сыналған
Ескертпе: Әр партияның нәтижелері www.origio.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.
Қолданар алдында 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.

Ескерту: Қаннан алынған барлық препараттарға ықтимал инфекция қоздырғыштары ретінде қараған жөн. Бұл препаратты өндіру үшін пайдаланылған бастапқы материал сынақтан өткізіліп, 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 жоғарыламаған анықталды. Адам қанынан алынған препараттардың жұқтырғыш заттарды тасымалдамайтынына ешқандай белгілі сынақ әдістері кепілдік бере алмайды.

Ескертпе: Өлі сперматозоидтардан, т.б. салдарынан цитотоксикалық әсер туындамауы үшін, ұрық үлгісін алына салысымен дайындауға кеңес беріледі.

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

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

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

Қолдану нұсқаулары
Мұздату:
1. Sperm Freezing Medium-ды бөлме температурасында кем дегенде 2 сағат жылыту керек.
2. Сұйылғаннан кейін, ұрық шашу мөлшерін анықтаңыз және талап бойынша ұрық сараптамасын жасаңыз.
3. Ұрық сараптамасы мен Sperm Freezing Medium, екеуі де бөлме температурасында болуын және ұрықты Sperm Freezing Medium арқылы 1:1 (көлем/көлем) мөлшерінде сұйылтуды қадағалаңыз. Ортаны ұрыққа тамшылатып қосу керек, және әр тамшыдан кейін мұқият араластырып отыру қажет.
4. Қосма бөлме температурасында кем дегенде 10 минут тұруы қажет.
5. Сұйытылған ұрықты түтікшелерге немесе криотүтіктерге құйыңыз да өндіруші нұсқаулығына сәйкес мөрлеп бекітіңіз.
Түтікшенің төменгі жағынан мөрлеу үшін және мұздату кезінде ерітінді ұлғаюы үшін біраз орын қалдыру өте маңызды.
6. Түтікшелерді сұйық азот (LN_2) бетінен сәл жоғары көлденеңінен 30 минут ұстаңыз. Криотүтіктерді алдымен таяқшаға тағып, содан кейін LN_2 бетінің үстінен сонша уақыт ұстау қажет.
7. Соңында, түтікшелерді немесе криотүтіктерді LN_2 ішіне тасымалдап, -196°C температурада сақтаңыз.

Жібіту:
1. Түтікшелерді бөлме температурасында 5 минут жылытыңыз.
2. Түтікшелер мен криотүтіктерді өндірушінің нұсқауларына сәйкес ашыңыз және жібіген ұрықты шығарыңыз.
Сперманы тығыздық градиенті немесе қалқып шығу әдісімен жылдам дайындаңыз.

lt - lietuvių kalba

Skirta spermatozoidų užšaldymui.

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

Sudėtyje yra:
Žmogaus albumino tirpalas (HAS)
Rekombinantinis žmogaus insulinas
Gentamicino sulfatas 10 µg/ml

Kokybės kontrolės patikros
Sterilumas tirtas (Ph. Eur., USP)
pH tirtas (Ph. Eur., USP)
Endotoksinas tirtas ≤ 0,1 EV/ml (Ph. Eur., USP)
HSA analizė (Ph. Eur., USP)
Tirta spermos gyvavimo trukmė
Pastaba: Kiekvienos produkto partijos testų rezultatai nurodyti analizės sertifikate, su kuriuo galima susipažinti interneto svetainėje www.origio.com.

Laikymo nurodymai ir stabilumas
Produktai pagaminti aseptinėmis sąlygomis ir tiekiami sterilūs.
Laikyti gamintojo pakuotėje 2–8 °C temperatūroje, nuo šviesos apsaugotoje vietoje.
Prieš naudodami neužšaldykite.
Pašildytą pertekliną (nepanaudotą) terpę išmeskite.
Atidarius buteliuką produktą reikia sunaudoti per 7 dienas.
Laikant pagal gamintojo nurodymus produktas stabilus iki tinkamumo datos, nurodytos etiketėje.

Atsargumo priemonės ir įspėjimai
Produkto 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.

Dėmesio! Visi kraujo produktai turi būti laikomi potencialiai užkrėstais. Šiam produktui gaminti naudota žaliava buvo ištirta ir buvo nustatyta, kad joje nėra HBsAg antigeno bei ŽIV-1/-2, ŽIV-1, HBV ir HBC 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 neperneša infekcijų sukėlėjų.

Pastaba: Siekiant išvengti žuvusių spermatozoidų citotoksinio poveikio, sėklos mėginį rekomenduojama paruošti iš karto, kai paimama spermos.

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

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

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

Naudojimo instrukcijos
Užšaldymas:
1. Spermos užšaldymo terpė „Sperm Freezing Medium" bent 2 valandas pašildoma kambario temperatūroje.
2. Jai suskystėjus, visas ejakuliato kiekis pamatuojamas ir, kaip reikalaujama, atliekama spermos analizė.
3. Užtikrinama, kad ir spermos ėminys, ir „Sperm Freezing Medium" santykiu 1:1 (v / v). Terpė turi būti lėtai lašinama ant spermos, o tirpalas po kiekvieno lašo kruopščiai išmaišomas.
4. Mišinys bent 10 minučių paliekamas kambario temperatūroje.
5. Praskiesta sperma perkeliama į šiaudelius arba šaldymo mėgintuvėlius ir pagal gamintojo rekomendacijas sandariai uždaroma.
Labai svarbu palikti nedidelį oro tarpą apatinėje šiaudelio dalyje sandarinimui ir užšaldomo tirpalo plėtimuisi.
6. Šiaudeliai 30 minučių horizontaliai palaikomi tiesiai virš skysto azoto (LN_2) paviršiaus. Šaldymo mėgintuvėliai tiek pat laiko irgi turi būti pritvirtinti prie strypo ir sudėti virš skysto azoto (LN_2) paviršiaus.
7. Galiausiai, šiaudeliai arba šaldymo mėgintuvėliai perkeliami į skystą azotą (LN_2) ir laikomi -196 °C temperatūroje.

Atšildymas:
1. Šiaudeliai 5 minutes šildomi kambario temperatūroje.
2. Šiaudeliai arba šaldymo mėgintuvėliai atidaromi pagal gamintojo instrukcijas ir išimama atšildyta sperma.
Sperma nedelsiant paruošiama naudojant tankio gradiento arba spermatozoidų išplaukimo procedūrą.

lv- latviešu valoda

Spermatozoīdu sasaldēšanai.

Šis preparāts ir paredzēts reproduktīvajām palīgtehnoloģijām neatkarīgi no tā, vai neauglīgs ir vīrietis vai sieviete. Šo preparātu drīkst izmantot tikai profesionāļi, kas apmācīti reproduktīvajās palīgtehnoloģijās.

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

Kvalitātes kontroles testi
Sterilitātes tests (Ph.Eur., USP)
pH tests (Ph.Eur., USP)
Endotokšīnu tests ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA analīze (Ph.Eur., USP)
Veikts spermas dzīvotspējas tests
Piezīme. Katras partijas analīžu rezultāti ir norādīti analīžu sertifikātā, kas pieejams tīmekļa vietnē www.origio.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.
Nesasaldējiet pirms lietošanas.
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.

Uzmanību! Visi asins preparāti ir jāizmanto, ņemot vērā potenciālas inficēšanās riskus. Šī preparāta ražošanā izmantotās izejvielas tika pārbaudītas uz B hepatīta vīrsmas 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 asiņēm, nepārnēsās infekciju izraisītājus.

Piezīme. Lai izvairītos no citotoksiskas ietekmes, ko izraisa, piemēram, miris spermatozoīds, ieteicams sēklas paraugu sagatavot drīz pēc savākšanas.

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

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

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

Lietošanas instrukcija
Sasaldēšana:
1. Uzsildiet Sperm Freezing Medium ne mazāk kā 2 stundas istabas temperatūrā.
2. Pēc sašķidrināšanas izmēriet kopējo ejakulācijas apjomu un pēc nepieciešamības veiciet sēklas analīzi.
3. Pārliecinieties, vai sēklas paraugs un Sperm Freezing Medium ir istabas temperatūrā, un atšķaidiet sēklu 1:1 (v/v) ar Sperm Freezing Medium. Šķīdums jāpievieno, pilinot uz sēklas un šķīdumu uzmanīgi sajaucot pēc katras pievienošanas.

4. Maisījums tiek atstāts istabas temperatūrā ne mazāk kā 10 minūtes.
5. Atšķaidīto sēklu ievietojiet nūjiņās vai kriocaurulītēs un hermētiski noslēdziet atbilstoši ražotāja ieteikumiem.
Ir ļoti svarīgi pirms hermētiskās noslēgšanas atstāt nedaudz vietas gaisam nūjiņas apakšējā daļā un saldēšanas laikā ļaut izplesties šķidumam.
6. Piekariet nūjiņas horizontāli uz 30 minūtēm tieši virs šķidrā slāpekļa virsmas (LN_2). Kriocaurulītēm jābūt pievienotām pie nūjiņas un pēc tam piekārtām virs LN_2 virsmas tādā pašā laika posmā.
7. Visbeidzot nūjiņas vai kriocaurulītes pārvietojiet LN_2 un uzglabājiet -196 °C temperatūrā.

Atkausēšana:
1. Sildiet nūjiņas istabas temperatūrā 5 minūtes.
2. Atveriet nūjiņas vai kriocaurulītes atbilstoši ražotāja norādījumiem un izņemiet atkausēto sēklu.
Nekavējoties sagatavojiet spermu atbilstoši blīvuma gradientam vai uzpeldēšanas procedūrai.

mk - македонски

За замрзнување на сперматозоидите.

Овој производ е за ART третман,
без разлика дали причината за
неплодност е кај мажот или жената. Овој
производ треба да го користат само
професионалци обучени за ART третман.

Содржи
Раствор на човечки албумин (HAS)
Рекомбинантен човечки инсулин
Гентамицин сулфат 10 µg/ml

Тестови за контрола на квалитет
Тест за стерилност (Ph.Eur., USP)
Тест на pH вредност (Ph.Eur., USP)
Тест за ендотоксин ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA анализа (Ph.Eur., USP)
Тестирано е преживувањето на спермата
Забелешка: Резултатите за секоја серија се наведени во Сертификатот за анализа, кој е достапен на www.origio.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 пред употреба.
По загревањето, вишокот (неупотебен) медиум да се фрли.
Производот треба да се употреби 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.

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.

Забелешка: За да се избегне цитотоксичниот ефект од мртви сперматозоиди и др. се препорачува семениот примерок да се подготви брзо по земањето.

Забелешка: Имајте ја предвид потребата за следливост на овој производ. Освен тоа, во ова поле може да постојат национални законски барања во вашата држава.

Забелешка: Да се употребува само во комбинација со други уреди наменети за конкретната цел.

Забелешка: Уредот треба да се отстрани во согласност со локалните прописи за отстранување медицински уреди.

Упатство за употреба
Замрзнување:
1. Претходно затоплувајте го Sperm Freezing Medium најмалку 2 часа на собна температура.
2. По топењето, измерете го целиот волумен на ејакулатот и доколку е потребно извршете анализа на спермата.
3. Осигурајте се дека и примерокот од сперма и Sperm Freezing Medium постигнале собна температура и разредете ја спермата 1:1 (v/v) со Sperm Freezing Medium. Медиумот треба да се додава капка по капка во спермата, а растворот треба внимателно да се измеша по секое додавање.
4. Смесата се остава на собна температура намалку 10 минути.
5. Растворената сперма наполнете ја во сламки или криотуби и пломбирајте ги според препораките на производителот.
Многу е важно да оставите малку простор во долниот дел на сламката за пломбирање како и за да дозволите ширење на растворот при замрзнување.
6. Задржете ги сламките хоризонтално во времетраење од 30 минути, веднаш над површината од течен азот (LN_2). Криотубите треба да бидат прикачени за држач, а потоа да се задржат над површината од LN_2 за исто времетраење.
7. На крајот, пренесете ги сламките или криотубите во LN_2 и чувајте ги на температура од -196°C.

Одмрзнување:
1. Затоплувајте ги сламките на собна температура во времетраење од 5 минути.
2. Отворете ги сламките или криотубите според упатствата на производителот и отстранете ја одмрзнатата сперма.
Веднаш подгответе ја спермата со градиент за густина или процедура за број на испливани сперматозоиди (swim-up).

nl - nederlands

Voor het invriezen van zaadcellen.

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

Bevat
Humane-albumineoplossing (HAS)
Rh-insuline (recombinante humane insuline)
Gentamicinesulfaat 10 µg/ml

Kwaliteitscontroleonderzoek
Op steriliteit getest (Ph.Eur., USP)
Op pH getest (Ph.Eur., USP)
Op endotoxine getest ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA-analyse (Ph.Eur., USP)
Op sperma-overleving getest
Opmerking: De resultaten van elke partij staan vermeld op een analysecertificaat dat beschikbaar is op www.origio.com.

Bewaarinstructies en stabiliteit
De producten worden aseptisch verwerkt en steriel geleverd.
Bewaren in de originele verpakking bij 2-8°C, afgeschermd tegen licht.
Voor gebruik 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.

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.

Opmerking: Om cytotoxische effecten van dode zaadcellen etc. te voorkomen, wordt aanbevolen het zaadmonster zo snel mogelijk na afname te bereiden.

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
Invriezen:
1. Verwarm het Sperm Freezing Medium gedurende minimaal 2 uur voor bij kamertemperatuur.
2. Meet na het vloeibaar worden van het ejaculaat, het totale volume ervan en voer de zaadanalyse uit zoals vereist.
3. Zorg ervoor dat zowel het zaadmonster als het Sperm Freezing Medium op kamertemperatuur zijn en verdun het zaad 1:1 (v/v) met het Sperm Freezing Medium. Het medium moet druppelsgewijs aan het zaad worden toegevoegd en na elke toevoeging moet de oplossing voorzichtig worden gemengd.
4. Laat het mengsel gedurende minimaal 10 minuten bij kamertemperatuur staan.
5. Vul strootjes of cryobuizen met het verdunde zaad en sluit deze af volgens de aanbevelingen van de fabrikant.
Het is belangrijk dat u wat ruimte voor lucht overlaat in het onderste deel van het strootje voor het afsluiten en om uitzetten van de oplossing tijdens het invriezen mogelijk te maken.
6. Hang de strootjes gedurende 30 minuten horizontaal op, net boven het oppervlak van de vloeibare stikstof (LN_2). Cryobuizen moeten aan een houder worden bevestigd en dan gedurende dezelfde periode boven het oppervlak van de LN_2 worden gehangen.
7. Breng de strootjes of cryobuizen vervolgens over in de LN_2 en bewaar ze bij -196°C.

Ontdooien:
1. Verwarm de strootjes gedurende 5 minuten bij kamertemperatuur.
2. Open de strootjes of cryobuizen volgens de instructies van de fabrikant en haal het ontdooide zaad eruit.
Bereid het sperma onmiddellijk volgens de dichtheidsgradiënt- of swim-up-procedure.

no - norsk

Til frysing av spermceller.

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

Inneholder
Human albuminløsning (HAS)
Rekombinant humant insulin
Gentamicinsulfat 10 µg/ml

Testing for kvalitetskontroll
Sterilitetstestet (Ph.Eur., USP)
pH-testet (Ph.Eur., USP)
Endotoksintestet ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA-analyse (Ph.Eur., USP)
Overlevelse av sædceller er testet
Merk: Resultatene av hvert parti er angitt på et analysesertifikat som er tilgjengelig på www.origo.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 før bruk.
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.

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: For å unngå cytotoksisk effekt av døde sædceller, osv., anbefales det at sædprøven bearbeides kort tid etter innsamling.

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
Frysing:
1. Forvarm Sperm Freezing Medium minst 2 timer ved romtemperatur.
2. Etter opptining, mål det totale ejakulasjonsvolumet og utfør sædanalyse etter behov.
3. Pass på at sædprøven og Sperm Freezing Medium har romtemperatur, og fortynn sæden 1:1 (v/v) med Sperm Freezing Medium. Medium må tilsettes dråpevis i sæden og løsningen må blandes godt etter hver tilsetting.
4. Blandingen skal stå i romtemperatur i minst 10 minutter.
5. Last den fortynnede sæden i rør eller cryo-glass og forsegle dem etter produsentens anbefalinger.
Det er svært viktig at du lar det være litt luft i den nedre delen av røret for forsegling, i tillegg til å gi plass for ekspansjon av løsningen ved frysing.
6. Heng rørene horisontalt i 30 minutter, rett over overflaten på det flytende nitrogenet (LN_2). Cryo-glass må festes til en stokk og deretter henges over overflaten på det flytende nitrogenet (LN_2) i samme tidsrom.
7. Til slutt overføres rørene eller cryo-glassene til flytende nitrogen (LN_2) og lagres ved -196 °C.

Opptining:
1. Varm rørene ved romtemperatur i 5 minutter.
2. Åpne rørene eller cryo-glassene i henhold til produsentens anvisninger og fjern den opptinte sæden.
Klargjør sæden straks ved tetthetsgradient eller svøm-opp prosedyre.

pt - português

Para congelar espermatozoides.

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.

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

Teste de controlo de qualidade
Teste de esterilidade (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 sobrevivência do esperma
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 antes de utilizar.
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: Para evitar o efeito citotóxico provocado por espermatozoides mortos, etc., recomenda-se que a amostra de sémen seja preparada logo após a recolha.

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
Congelação:
1. Aquecer o Sperm Freezing Medium à temperatura ambiente durante, pelo menos, 2 horas.
2. Após a liquefação, medir o volume total do ejaculado e fazer a análise do sémen conforme necessário.
3. Certificar-se de que tanto a amostra de sémen como o Sperm Freezing Medium estão à temperatura ambiente e diluir o sémen 1:1 (v/v) com o Sperm Freezing Medium. O meio deve ser adicionado gota a gota sobre o sémen e a solução deve ser cuidadosamente misturada após cada adição.
4. Manter a mistura à temperatura ambiente durante, pelo menos, 10 minutos.
5. Colocar o sémen diluído nas palhetas ou tubos de crioconservação e selá-los de acordo com as recomendações dos fabricantes.
É muito importante deixar um pouco de ar na parte inferior da palheta para selagem e para permitir a expansão da solução durante o congelamento.
6. Suspender as palhetas horizontalmente durante 30 minutos, um pouco acima da superfície do azoto líquido (LN_2). Os tubos de crioconservação devem ser fixados num suporte um pouco acima da superfície do LN_2 pelo mesmo período de tempo.
7. Transferir as palhetas ou tubos de crioconservação para o LN_2 e armazená-los a -196 °C.

Descongelação:
1. Aquecer as palheta à temperatura ambiente durante 5 minutos.
2. Abrir as palhetas ou tubos de crioconservação de acordo com as instruções dos fabricantes e retirar o sémen descongelado.
Preparar imediatamente o esperma através o método de gradiente de densidade ou do "swim-up".

ro - română

Mediu de congelare a spermatozoizilor.

Acest produs este destinat tratamentului
TRA, indiferent dacă motivul infertilităţii se
află la femeie sau la bărbat. Produsul trebuie
să fie utilizat numai de către specialişti
instruiţi în domeniul tratamentului TRA.

Conţine
Soluţie de albumină umană (HAS)
Insulină umană recombinantă
Gentamicină sulfat 10 µg/ml

Teste de control al calităţii
Testat în ceea ce priveşte caracterul steril (Ph.Eur., USP)
Testat în ceea ce priveşte pH-ul (Ph.Eur., USP)
Testat în ceea ce priveşte endotoxinele ≤ 0,1 UE/ml (Ph.Eur., USP)
Analiză HSA (Ph.Eur.,USP)
Testat în ceea ce priveşte supravieţuirea spermatozoizilor
Notă: Rezultatele pentru fiecare lot sunt specificate într-un Certificat de Analiză, care poate fi consultat la adresa www.origio.com.

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

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

Avertisment: Toate produsele din sânge trebuie tratate ca fiind potenţial infecţioase. Materiile prime utilizate la fabricarea acestui produs au fost testate şi s-a constatat că sunt nereactive pentru AgHBs şi negative pentru Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HVB şi HVC. În plus, materia primă a fost testată în ceea ce priveşte prezenţa parvovirusului B19, nefiind găsite niveluri ridicate. Nicio metodă de testare cunoscută nu poate oferi garanţii că produsele derivate din sânge uman nu vor transmite agenţi infecţioşi.

Notă: Pentru evitarea efectului citotoxic al spermatozoizilor morţi, se recomandă prepararea mostrei de spermă la puţin timp după colectare.

Notă: Reţineţi necesitatea trasabilităţii acestui produs. În plus, pot exista cerinţe ale legislaţiei naţionale din ţara dvs. cu privire la acest domeniu.

Notă: Se va utiliza doar împreună cu alte dispozitive destinate acestui scop precis.

Notă: Eliminaţi aparatul conform reglementărilor locale privind eliminarea dispozitivelor medicale.

Instrucţiuni de utilizare
Congelarea:
1. Aduceţi Sperm Freezing Medium la temperatura camerei pentru minim 2 ore.
2. După lichefierea probei, măsuraţi volumul total ejaculat şi preparaţi proba de sperma conform cerinţelor.
3. Aveţi grijă ca şi proba de sperma şi Sperm Freezing Medium să fie la temperatura camerei şi diluaţi proba de spermă în Sperm Freezing Medium în proporţie de 1:1 (v/v). Mediul trebuie adăugat picătura cu picătura peste sperma şi soluţia trebuie agitată uşor după fiecare adăugare.
4. Amestecul trebuie lăsat la temperatura camerei timp de 10 minute.
5. Încărcaţi sperma diluată pe paietele special sau în criotuburi şi sigilaţi conform recomandărilor producătorului.
Este foarte important sa lăsaţi un mic spaţiu cu aer în partea de jos a paietei pentru sigilare şi pentru a permite extinderea soluţiei în timpul congelării.
6. Aşezaţi paietele orizontal timp de 30 de minute pe suprafaţa azotului lichid (LN_2). Criotuburile trebuie ataşate la o tijă şi poziţionate tot la suprafaţa LN_2 pentru aceeaşi perioadă de timp.
7. La final, transferaţi paietele sau criotuburile în LN_2 şi depozitaţi la -196 °C.

Decongelarea:
1. Încălziţi paietele la temperatura camerei timp de 5 minute.
2. Desigilaţi paietele sau criotuburile, conform indicaţiilor producătorului, apoi scoateţi sperma dezgheţată.
Sperma trebuie preparată imediat prin procedeul de gradient de densitate sau prin tehnica "swim-up".

ru - русский

Для замораживания сперматозоидов.

Данный продукт используется в
области ВРТ в циклах лечения
бесплодия как женской, так и
мужской этиологии. Продукт
предназначен для использования
исключительно профессионалами,
специализирующимися в области ВРТ.

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

Контроль качества
Контроль стерильности (Ph.Eur., USP)
Контроль pH (Ph.Eur., USP)
Содержание эндотоксинов ≤ 0,1 ЕЭ/мл (Ph.Eur., USP)
Анализ содержания САЧ (Ph.Eur., USP)
Анализ выживания сперматозоидов
Примечание: Результаты анализа каждой партии приведены в Сертификате анализа, представленном на www.origio.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.
Перед применением 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.

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 В и С. 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.

Примечание: Во избежание цитотоксического эффекта мертвых сперматозоидов и т.п. рекомендуется проводить криоконсервацию как можно быстрее после сбора спермы.

Примечание: Необходимо обеспечить возможность контроля над такими продуктами. В этой сфере могут существовать также национальные нормативные требования вашей страны.

Примечание: Устройства и приспособления, применяемые в сочетании с данным устройством, должны быть предназначены для данного использования.

Примечание: Утилизация устройства осуществляется в соответствии с местным законодательством об утилизации медицинских устройств.

Инструкция по применению
Замораживание:
1. Предварительно инкубируйте среду Sperm Freezing Medium при комнатной температуре в течение минимум 2 часов.
2. После разжижения эякулята измерьте его объем и проведите необходимые исследования.
3. Убедитесь, что и сперма, и среда Sperm Freezing Medium имеют комнатную температуру, после чего разведите сперму средой Sperm Freezing Medium в соотношении 1:1 (объем/объем). Среду следует добавлять к сперме по каплям, тщательно перемешивая содержимое после добавления каждой порции.
4. Оставьте смесь при комнатной температуре минимум на 10 минут.
5. Разлейте разбавленную сперму в пайеты или криопробирки и запечатайте их в соответствии с рекомендациями изготовителя.
Крайне важно оставить незаполненное средой пространство в нижней части пайеты с расчетом на расширение среды после замораживания и запаивание пайеты.
6. Подвесьте пайеты в горизонтальном положении на 30 минут непосредственно над поверхностью жидкого азота (LN_2). Криопробирки следует прикрепить к держателям и поместить над поверхностью LN_2 на такой же промежуток времени.
7. Перенесите пайеты и криопробирки в LN_2 и храните при температуре -196 °C.

Размораживание:
1. Отогрейте пайеты при комнатной температуре в течение 5 минут.
2. Откройте пайеты или криопробирки в соответствии с рекомендациями изготовителя и извлеките оттаявшую сперму.
Немедленно подготовьте образцы спермы центрифугированием в градиенте плотности или методом флотации.

sk - slovenčina

Na zmrazenie spermií.

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

Obsahuje
Roztok ľudského albumínu (HAS)
Rekombinantný ľudský inzulín
Gentamicín sulfát 10 µg/ml

Testovanie v rámci kontroly kvality
Test sterility (Ph.Eur., USP)
Test pH (Ph.Eur., USP)
Test endotoxínov ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
Analýza HSA (Ph.Eur., USP)
Test prežitia spermií
Poznámka: Výsledky každej zásielky sú uvedené v Osvedčení o analýze. K dispozícii na www.origio.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.
Pred použitím 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, zahustúje sa alebo vykazuje akékoľvek známky mikrobiálnej kontaminácie.

Pozor: 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.

Poznámka: V záujme zabránenia cytotoxického účinku mŕtvych spermií sa odporúča pripraviť vzorku semena čo najskôr po jeho odobratí.

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

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

Sperm Freezing Medium

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

Pokyny na použitie
Zmrazovanie:
1. Predhrejte mraziace médium spermií Sperm Freezing Medium na minimálne 2 hodiny pri izbovej teplote.
2. Po skvapalnení odmerajte celkový objem ejakulátu a podľa potreby vykonajte analýzu semena.
3. Zabezpečte, aby vzorka semena a mraziace médium spermií Sperm Freezing Medium boli pri izbovej teplote a rozrieďte semeno v pomere 1:1 (objem/objem) so Sperm Freezing Medium. Médium by sa malo pridávať na semeno po kvapkách a roztok by sa mal starostlivo premiešať po každom pridaní.
4. Zmes sa nechá odpočívať pri izbovej teplote na minimálne 10 minút.
5. Naplňte rozriedeným semenom tyčinky alebo kryoskúmavky a utesnite podľa odporúčaní výrobcu.
Je veľmi dôležité, aby ste v spodnej časti tyčinky nechali vzduchový priestor na utesnenie a aby ste umožnili expanziu roztoku počas zmrazovania.
6. Zaveste tyčinky vodorovne na 30 minút, priamo nad povrchom kvapalného dusíka (LN_2). Kryoskúmavky by sa mali pripevniť k tyčinke, a potom zavesiť nad povrch kvapalného dusíka (LN_2) na to isté časové obdobie.
7. Nakoniec preneste tyčinky alebo kryoskúmavky do kvapalného dusíka LN_2 a skladujte pri teplote -196°C.

Rozmrazovanie:
1. Tyčinky zohrievajte 5 minút pri izbovej teplote.
2. Tyčinky alebo kryoskúmavky otvorte podľa pokynov výrobcu a odoberte zmrazené semeno.
Okamžite semeno pripravte pomocou gradientu hustoty alebo postupom swim-up (premytia).

sl - slovensko

Za zamrzovanje spermijev.

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

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

Preverjanje kakovosti
Testirana sterilnost (Ph.Eur., USP)
Testiran pH (Ph.Eur., USP)
Testirano za endotoksine ≤ 0,1 EU/ml (Ph. Eur., USP)
Analiza HSA (Ph.Eur., USP)
Testirano za preživetje sperme
Opomba: Rezultati vsake serije so navedeni na analitskem certifikatu, ki je na voljo na www.origio.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.
Pred uporabo 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.

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.

Opomba: Da bi preprečili citotoksični učinek zaradi mrtvih spermijev itd., je priporočeno, da je vzorec sperme pripravljen kmalu po odvzemu.

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 napravami, ki so namenjene za to specifično uporabo.

Opomba: Odstranite medicinski pripomoček skladno z lokalnimi predpisi za odstranjevanje medicinskih pripomočkov.

Navodila za uporabo
Zamrzovanje:
1. Predhodno segrejte medij Sperm Freezing Medium na sobno temperaturo za najmanj 2 uri.
2. Potem, ko se utekočini, izmerite celotno prostornino ejakulata in izvedite potrebno analizo semena.
3. Zagotovite, da bosta tako vzorec semena kot tudi medij Sperm Freezing Medium imela sobno temperaturo in razredčite seme v razmerju 1:1 (v/v) z Sperm Freezing Medium. Medij dodajajte semenu po kapljicah in pozorno premešajte raztopino po vsaki dodani kapljici.
4. Mešanico pustite na sobni temperaturi najmanj 10 minut.
5. Razredčeno seme vnesite v cevke ali zamrzovalne stekleničke in zapečatite v skladu s priporočili proizvajalca.
Pomembno je, da pustite nekaj zračnega prostora na spodnjem delu cevke za pečatenje in dovolite širjenje raztopine med zamrzovanjem.
6. Cevke položite za 30 minut v vodoravni položaj, tik nad raven tekočega dušika (LN_2). Zamrzovalne stekleničke morajo biti pritrjene na paličico in potem obešeni nad raven LN_2 za enako časovno obdobje.
7. Nenazadnje prenesite cevke ali zamrzovalne stekleničke v LN_2 in jih shranite pri temperaturi -196 °C.

Odtajanje:
1. Cevke segrejte na sobni temperaturi za 5 minut.
2. Cevke ali zamrzovalne stekleničke odprite v skladu z navodili proizvajalca in odstranite odtajano seme.
Takoj pripravite seme z gradientom gostote ali metodo splavanja na površje.

sv - svenska

För frysning av spermier.

Denna produkt är avsedd för assisterad befruktning, oavsett om orsaken är manlig eller kvinnlig infertilitet. Produkten får endast användas av yrkesanvändare som utbildats i assisterad befruktning.

Innehåll
Humanalbuminlösning (HAS)
Rekombinant humant insulin
Gentamicinsulfat 10 µg/ml

Kvalitetskontrolltestning
Sterilitet testad (Ph.Eur., USP)
pH-testad (Ph.Eur., USP)
Testat endotoxin ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA-analys (Ph.Eur., USP)
Spermieöverlevnad testad
Obs: Resultaten för varje sats anges på ett analyscertifikat som finns tillgängligt på www.origio.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 före användning.
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.

Varning: Alla blodprodukter ska behandlas som potentiellt smittsamma. Källmaterialet som använts 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.

Obs: För att undvika cytotoxiska effekter från döda spermier eller motsvarande rekommenderar vi att spermieprovet prepareras snarast möjligt efter provtagningen.

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
Frysning:
1. Förvärm Sperm Freezing Medium vid normal rumstemperatur i minst 2 timmar.
2. Efter upptiningen ska den totala ejakulationsvolymen mätas och därefter en spermieanalys utföras på erforderligt sätt.
3. Kontrollera att både spermaprovet och Sperm Freezing Medium har rumstemperatur och späd därefter sperman med Sperm Freezing Medium i proportionerna 1:1 (v/v). Köldmediet ska tillsättas sperman droppvis och efter varje tillsatt droppe ska lösningen blandas omsorgsfullt.
4. Blandningen ska sedan stå i rumstemperatur i minst 10 minuter.
5. För in den utspädda sperman i strån eller kryorör och försegla enligt tillverkarens rekommendationer.
För förseglingen är det mycket viktigt att ett visst luftutrymme lämnas i nederdelen av strået men också för att göra det möjligt för lösningen att expandera under frysningen.
6. Låt stråna vila horisontellt i 30 minuter, strax ovanför ytan på det flytande kvävet (LN_2). Kryorör bör fästas vid en stång och därefter vila ovanför ytan på det flytande kvävet (LN_2) under samma tidslängd.
7. Flytta till sist ned stråna eller kryorören i det flytande kvävet (LN_2) och förvara dem vid -196 °C.

Upptining:
1. Värm stråna i rumstemperatur under 5 minuter.
2. Öppna stråna eller kryorören i enlighet med tillverkarens anvisningar och ta fram den upptinade sperman.
Förbered omedelbart sperman med hjälp av densitetsgradienten eller "swim-up-tekniken".

tr - türkçe

Spermatozoanın dondurulması için.

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

İçindekiler
İnsan albumini solüsyonu (HAS)
Rekombinant insan insülini
Gentamisin sülfat 10 µg/ml

Kalite kontrol testi
Sterilitesi test edilmiştir (Ph.Eur., USP)
pH test edilmiştir (Ph.Eur., USP)
Endotoksin test edilmiştir ≤ 0,1 EU/ml (Ph. Eur., USP)
HSA analizi (Ph.Eur., USP)
Sperm survival testi yapılmıştır
Not: Her serinin sonuçları, www.origio.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.
Kullanmadan önce 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.

Dikkat: Tüm kan ürünlerine potensiyel 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.

Not: Ölü spermatozoa vb.'den sitotoksik etkiyi engellemek amacıyla, sperm örneğinin alımdan hemen sonra hazırlanması tavsiye edilmektedir.

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: Aygıtın bertaraf edilmesi, yerel medikal aygıtların bertaraf edilmesi düzenlemelerine göre yapılmalıdır.

Kullanım talimatları
Dondurma:
1. Sperm Freezing Medium'u oda sıcaklığında minimum 2 saat önceden ısıtın.
2. Sıvılaşmadan sonra ejakülatın total hacmini ölçün ve gerektiği şekilde meni analizi yapın.
3. Hem meni örneği hem Sperm Freezing Medium'un oda sıcaklığında olduğundan emin olun ve meniyi Sperm Freezing Medium ile 1:1 (v/v) seyreltin. Medyum, meniye damla damla eklenmeli ve solüsyon her eklemeden sonra dikkatle karıştırılmalıdır.
4. Karışım oda sıcaklığında minimum 10 dakika bırakılır.
5. Seyreltilmiş meniyi çubuklara veya kriyo tüplere yükleyin ve üreticinin talimatına göre mühürleyin.
Dondurma sırasında solüsyonun genişlemesine izin verme ve mühürleme amacıyla çubuğun alt kısmında biraz hava boşluğunun bırakılması önem teşkil etmektedir.
6. Çubukları sıvı nitrojenin (LN_2) yüzeyinin hemen üzerinde yatay olarak 30 dakika tutun. Kriyo tüpler bir sopaya takılmalı ve sonra sıvı nitrojenin LN_2 yüzeyi üzerinde aynı süre boyunca tutulmalıdır.
7. Son olarak, çubukları veya kriyo tüpleri LN_2'ye aktarın ve -196 °C'de saklayın.

Çözme:
1. Çubukları oda sıcaklığında 5 dakika ısıtın.
2. Çubukları veya kriyo tüpleri üreticinin talimatına göre açın ve çözünmüş meniyi çıkartın.
Spermi hemen yoğunluk gradiyentti veya yüzdürme işlemi yoluyla hazırlayın.

uk - українська

Для заморожування сперматозоїдів.

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.

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

Контроль якості
Контроль стерильності (Ph.Eur., USP)
Контроль pH (Ph.Eur., USP)
Вміст ендотоксинів ≤ 0,1 одиниць ендотоксину/мл (Ph.Eur., USP)
Аналіз вмісту САЛ (Ph.Eur., USP)
Протестовано виживаність сперматозоїдів
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 перед використанням.
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.

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: Щоб уникнути цитотоксичного впливу мертвих сперматозоїдів тощо, рекомендується здійснити кріоконсервацію одразу після збирання сперми.

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
Заморожування:
1. Попередньо прогріти Sperm Freezing Medium до кімнатної температури протягом щонайменше 2 годин.
2. Після розрідження виміряти загальний об'єм еякуляту та провести необхідні дослідження сперми.
3. Переконайтесь, що зразок сперми та середовище Sperm Freezing Medium мають кімнатну температуру та розведіть сперму у співвідношенні 1:1 (об'єм до об'єму) середовищем Sperm Freezing Medium. Середовище слід додавати до сперми по краплях, ретельно перемішуючи вміст пробірки після додавання кожної порції.
4. Залишити суміш при кімнатній температурі щонайменше на 10 хвилин.
5. Помістити розбавлену сперму в соломини або кріопробірки та закрити у відповідності до рекомендацій виробника .
Дуже важливо залишити трохи повітря в нижній частині соломини для запаювання та врахування збільшення об'єму розчину під час заморожування.
6. Підвісити соломини в горизонтальному положенні на 30 хвилин безпосередньо над поверхнею рідкого азоту (LN_2). Кріопробірки слід прикріпити до тримача і помістити над поверхнею LN_2 на такий же проміжок часу.
7. Потім соломинки або кріопробірки слід перенести в LN_2 і зберігати при температурі -196 ºC.

Розморожування:
1. Нагрівати соломинки при кімнатній температурі протягом 5 хвилин.
2. Відкрити соломинки або кріопробірки відповідно до рекомендацій виробника і вийняти відталу сперму.
Негайно обробити зразки сперми центрифугуванням в градієнті щільності або методом флотації.

UA.TR.099