

ORIGIO® Gradient™ 90

Product No.:

8401



Languages:

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

Customer Service:

E-mail: sales@coopersurgical.com



ORIGIO a/s
Knardrupvej 2, 2760 Måløv, Denmark
www.fertility.coopersurgical.com
Tel.: +45 46 79 02 00



a CooperSurgical Company

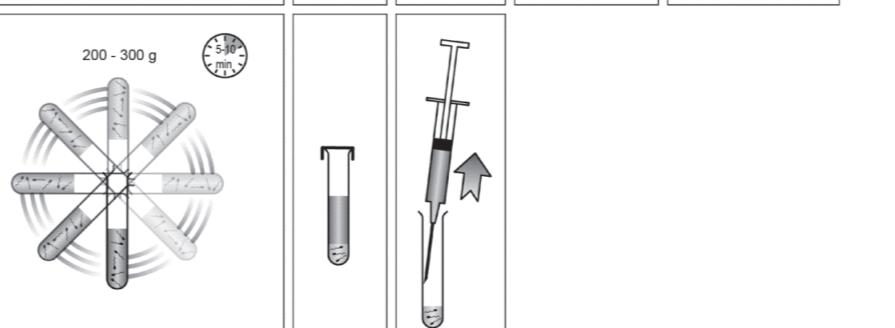
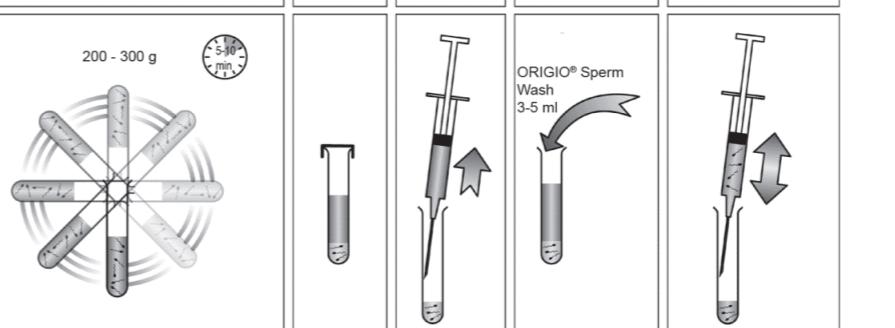
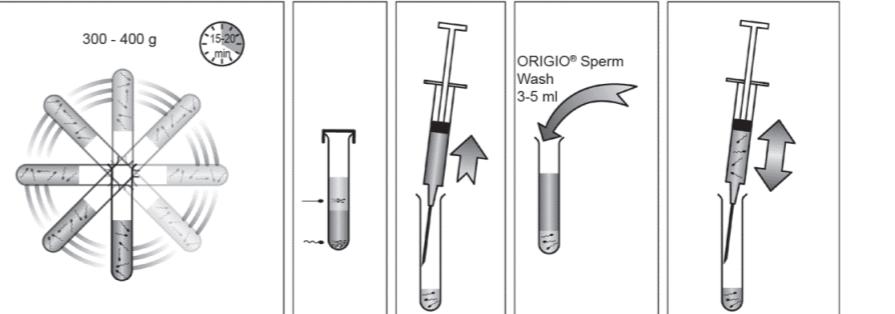
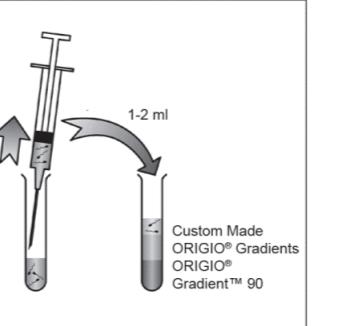
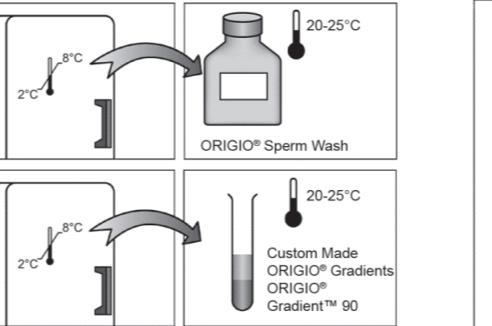
Ingredientia

8401 ORIGIO® Gradient™ 90

Albumini humani solutio Aqua; CaCl₂; Glucosum; Gentamicinum; Taurinum; Acidum edeticum; HEPES; KCl; MgSO₄; NaCl; NaHCO₃; NaH₂PO₄; Natrii citras; Pyruvas; Silanii silice colloidalis



bg Символи	Изхвърлете излишните (неизползвани) вещества след затопляне.	Използвайте в рамките на 28 дни след отваряне.	Не използвайте, ако опаковката е повредена.	Съдържа: човешки албуминов разтвор.
cs Symboly	Po zahrátí zlikvidujte prebytočný (nepoužitý) materiál.	Použijte do 28 dnů po otevření.	Nepoužívejte, je-li obal poškozený	Obsah: Roztok lidského albuminu.
da Symboler	Kassér (ubrugt) overskudsmedie efter opvarming.	Anvendes inden for 28 dage efter åbning.	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.	Indholder: Human albuminoplosning.
de Symbole	Überschüssige (unbenutzte) Medien nach Erwärmung entsorgen.	Nach dem Öffnen innerhalb von 28 Tagen verwenden.	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.	Enthält: Humanalbuminlösung.
el Σύμβολα	Οι (μη χρησιμοποιηθές) πασσότες δρεπανικού υλικού που περισσεύουν και έχουν θερμανθεί θα πρέπει να απορρίπτονται.	Να χρησιμοποιηθεί εάν τη συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.	Περέχει: διόλυμα ανθρώπινης λευκωματίνης	
en Symbols	Discard excess (unused) media following warming.	Use within 28 days of opening.	Do not use if package is damaged.	Contains: Human albumin solution.
es Símbolos	Una vez calentado, desechar el medio sobrante (sin utilizar).	Utilizar el producto en los 28 días siguientes a su apertura.	No utilizar si el envase está dañado.	Contiene: solución de albúmina humana (HAS)
et Sümbolid	Visata üleiligne (kasutamata) toode pärast soojendamist ära.	Kasutada 28 päeva jooksul pärast avamist.	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud.	Sisaldb inimalbumiini lahest.
fr Symboles	Éliminer l'excès de milieu (non utilisé) au terme du réchauffement.	Utiliser dans les 28 jours suivant son ouverture.	Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé.	Contient : Solution d'albumine humaine
hr Simboli	Bacite višak medija (neiskorištenog) koji niste upotrijebili nakon zagrijavanja.	Koristiti u roku od 28 dana od otvaranja.	Ne koristite ako je pakiranje oštećeno.	Sadrži: otopinu ljudskog albumina.
hu Szimbólumok	Felmelegítés után a fenommaradó (fel nem használt) készítményt öntse ki.	Felbontás után 28 napon belül használja fel.	Ne használja ha sérült a csomagolás.	Tartalmaz: emberi albumin oldatot.
is Tákn	Farga skal ætisleyfum (ónotuðu efni) eftir hitun.	Notist innan 28 sólarhringa frá opnum.	Notist ekki ef umbúðir virðast skemmdir.	Innheldur: albúminlausn úr mónum (HAS)
lt Simbolai	Pašildytą perteklinę (nepanaudotą) terpę išmeskite.	Sunaudoti per 28 dienas nuo atidarymo.	Nenaudoti, jei pakuočė pažeista.	Sudėtyje yra žmogaus albumino tirpalas.
kk Таңбалар	Жылдықтаннан кейін артық (пайдаланылмаган) затты тастау керек.	Ашқаннан кейін 28 күнде пайдалануға болмайды.	Қантамасы булинген болса, пайдалануға болмайды.	Құрамы: адам альбумині ертінгісі.
lt Simbolai	Pašildytą perteklinę (nepanaudotą) terpę išmeskite.	Sunaudoti per 28 dienas nuo atidarymo.	Nenaudoti, jei pakuočė pažeista.	Sudėtyje yra žmogaus albumino tirpalas.
lv Simboli	Pēc sasilišanas šķiduma pārpakumi (kas netika izlētioti) ir jāizmet.	Izmantot 28 dienu laikā pēc atvēršanas.	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts.	Satur: cilvēka albumīna šķidumu.
mk Симболи	По загревањето, вишокот (неупотебен) медиум да се фрпи.	Да се употреби во рок од 28 дена по отворањето.	Да не се употребува ако амбалажата е оштетена.	Содржи: раствор од албумин.
nl Symbolen	Overtollige (ongebruikte) media na verwarming weggoen.	Gebruik binnen 28 dagen na opening.	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.	Bevat: Humaan albumineoplossing.
no Symboler	Kasser overflødig (ubruk) medier etter oppvarming.	Bruk innen 28 dager etter åpning.	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadd.	Inneholder: Humanalbuminlösning
pt Símbolos	Eliminar o excesso de produto (não utilizado) depois do aquecimento.	Usar dentro de 28 dias após a abertura.	Não utilizar se a embalagem estiver danificada.	Contém: solução de albumina humana.
ro Simboluri	Eliminați cantitatea de mediu în exces (neutilizată) după încălzire.	A se utilizează în decurs de 28 zile de la deschidere.	A nu se utilizează dacă ambalajul este deteriorat.	Contine: soluție albumină umană.
ru Символы	После нагревания неиспользованную среду необходимо утилизировать.	Использовать в течение 28 дней после открытия.	Не использовать, если упаковка повреждена.	Содержит: раствор альбумина человеческого.
sk Symboly	Po zahrátí zlikvidujte prebytočný (nepoužitý) materiál.	Spotrebujte do 28 dní od otvorenia.	Nepoužívajte, ak je obal poškodený.	Obsahuje: roztok ľudského albumínu.
sl Simboli	Po segrevanju zavrzite odvečni (neuporabljeni) medij.	Uporabite v 28 dneh po odprtju.	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana.	Vsebuje: raztopino humanega albumína.
sv Symboler	Kassera överblivet (ovanvänt) medium efter uppvärmning.	Används inom 28 dagar efter öppnandet.	Får ej användas om förpackningen är skadad.	Innehåller: humanalbuminlösning.
tr Semboller	Artan (kullanılmayan) medayı isıtarak bertaraf ediniz.	Açtıktan 28 gün içerisinde kullanın.	Paket hasarlı ise kullanmayın.	Sunu içer: İnsan albumini solüsyonu
uk Символи	Після нагрівання надлишок середовища (невикористаний) необхідно видалити.	Використати протягом 28 днів з моменту відкриття.	Не використовуйте, якщо упаковка має пошкодження.	Містить: розчин альбуміну людини.



bg - български

За ефикасното разделяне на подвижната сперма от отделеното количество семенна течност чрез метода на градиента за пълтност.

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

Размери на опаковката

84010060: ORIGIO® Gradient™ 90 (60 ml)

Съдържък

Човешки албуминов разтвор (HAS)

Гентамицин сулфат 10 µg/ml

Тестове за контрол на качеството

Тестван за стерилизитет (Ph.Eur., USP)

Тестван за осмолялост (Ph.Eur., USP)

Тестван за pH (Ph.Eur., USP)

Тестван за endotoxin ≤ 0,8 EU/ml (Ph.Eur., USP)

HSA анализ (Ph.Eur., USP)

Тестван за преграждаността на спермата

Бележка: Резултатът от всяка партида

са посочени в Сертификат за анализа,

които можете да намерите на www.fertility.coopersurgical.com.

Инструкции за съхранение и осигуряване на стабилност

Продуктите са асептично обработени и се доставят стерилини.

Съхранявайте продукта в оригиналния контейнер при 2-8°C, защищен от светлина.

Не замразявайте.

Изхвърлете излишните (неизползвани)

вещества след затопляне.

Продуктът трябва да се използва в рамките на 28 дни след отварянето.

Когато се съхранява според инструкциите на производителя, продуктът е стабилен до изтичане на срока на годност, указан на етикета на флаacona.

Буферна система ORIGIO® Gradient™ 90 е изцяло буферирана с HEPES среда и не изисква предварителна инкубация преди употреба.

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 обезвърши, помътне, потъмне или покаже признаки на микробно заразяване.

Указания за употреба

За подгответка на персонализиран градиент, като използвате ORIGIO® Gradient™ 90 и ORIGIO® Sperm Wash.

За да получите необходимите концентрации на разтворите, използвани за градиента за пълтност, се използва следната формула:

X ml ORIGIO® Gradient™ 90 (90% (v/v))

Y ml ORIGIO® Sperm Wash

Градиент % = $\frac{X}{X+Y} \times 1.0 \times 90\%$

1 Поставете всички компоненти на стайна температура (20-25°C) преди употреба.

2 За всеки 1-2 ml от използвана проба сперма подгответе отделен градиент, като използвате 1-2 ml от персонализиран градиент горна фаза (напр. ORIGIO® Gradient™ 90 разтворен до 45% внимателно над слой от 1-2 ml от ORIGIO® Gradient™ 90 долна фаза).

Ще постигнете оптимални резултати, ако градиентите се подгответяят непосредствено преди употреба.

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 съответствие с това изделие, трябва да са предназначени за конкретната цел.

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

Указания за употреба

За подгответка на персонализиран градиент, като използвате ORIGIO® Gradient™ 90 и ORIGIO® Sperm Wash.

За да получите необходимите концентрации на разтворите, използвани за градиента за п

Preventivní opatření a varování

Nepoužívejte produkt, pokud:
1 Je obal produktu poškozený nebo těsnění porušené.
2 Dosaň k překročení data použitelnosti.
3 Produkt se odbarvuje, zakaluje se, zahušťuje se nebo vyzkazuje jakékoli známky mikrobiální.

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. Zádné známky testovacích metod nemohou poskytnout záruku, že produkty získané z lidské krve nepřenáší infekční látky.

Upozornění: Může dojít ke srážení (tvorbě koloidních shliků). V takovém případě se doporučuje provést dekančtí materiálu.

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

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

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

Pokyny pro použití
Pro vlastní přípravu gradientu pomocí ORIGIO® Gradient™ 90 a ORIGIO® Sperm Wash.

Pro dosažení správné koncentrace roztoku použitého pro hustotní gradient slouží následující složení:

X ml ORIGIO® GradientTM 90 (90% (obj./obj.))
Y ml ORIGIO® Sperm Wash

$$\text{Gradient \%} = \frac{X}{X+Y} \times 1,0 \times 90\%$$

- 1 Před použitím nechte všechny komponenty vyteplotovat na pokojovou teplotu (20–25 °C).
- 2 Pro každé použití 1–2 ml vzorku spermí připravte samostatný gradient pomocí 1–2 ml horní fáze (např. ORIGIO® Gradient™ 90 nařízený na 45 %) pečlivě podloženého 1–2 ml spodní fáze ORIGIO® Gradient™ 90 Optimální výsledek dosáhneme, pokud jsou gradienty připraveny krátce před použitím.

3 Opatrně aplikujte 2 ml tekutého vzorku semene na horní část připraveného gradientu.

Dávejte pozor, abyste gradient nepřeplnili, mohlo by dojít k slabému výtěžku spermii.

4 Provedete odstředění gradientu při 300–400 g po dobu 15–20 minut. Podle úvodních vlastností spermí lze rychlosť centrifugace a doba trvání upravit, aby byla zlepšena kvalita nebo výtěžek odebraných spermii.

5 Oddělte supernatant od peletu a přeneste pelet s novým sterilním hrotem do čisté kuželovité centrifugační zkumavky, která obsahuje 3–5 ml přípravku ORIGIO® Sperm Wash.

6 Odstředěte při 200–300 g po dobu 5–10 minut. Odsajejte a odstraňte většinu supernatantu. Postup promytí opakujte.

7 Nakonec pelet resuspendujte ve vhodném médiu v souladu s dálším postupem a stanovte hybnost a koncentraci spermii.

8 Je-li to nutné, pelet se spermatem nařeťte, aby se dosáhl požadované koncentrace spermii.

UPOZORNĚNÍ: U in vitro fertilizace (IVF) postupu doporučujeme, aby se při resuspendaci peletu (krok 7/8) používalo specializované vyteplotované oplodňovací médium (např. ORIGIO® Sequential Fert™ nebo Quinns Advantage™ Fertilization Medium).

U postupu intracytoplazmatické injekce spermii (ICSI), kde se pro výber spermii nepoužívá imobilizační médium (např. PVP, SpermSlow™), doporučujeme, aby se při resuspendaci peletu (krok 7/8) používalo alternativní médium pro kultivaci oocytů.

UPOZORNĚNÍ: Delší skladování před použitím resuspendovaných pelet se spermami může bez ohledu na použitá média zvýšit index fragmentace DNA, zejména v případě mužského faktoru neplodnosti. 1, 2

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

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

da - dansk

Til effektiv separation af motile sædceller fra sædproben ved hjælp af densitetsgradientmetoden.

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).

Pakningsstørrelse
84010060: ORIGIO® Gradient™ 90 (60 ml)

Indholder

Human albuminopløsning
Gentamicinsulfat 10 µg/ml

Kvalitetskontrol

Test af sterilitet (Ph.Eur., USP)
Test af osmolalitet (Ph.Eur., USP)

Test af pH (Ph.Eur., USP)

Test af endotoksin ≤ 0,8 EU/ml (Ph.Eur., USP)

HSA-analyse (Ph.Eur., USP)

Test af sædcelleoverlevelse

Bemærk: Resultaterne for hver batch er anført på et analysecertifikat, der er tilgængeligt på www.fertility.coopersurgical.com.

Opbevaringsanvisninger og stabilitet

Produkterne er fremstillet aseptisk og leveres sterile.

Opbevares i den originale beholder ved 2–8 °C, beskyttet mod lys.

Må ikke fryses.

Kassér (ubrugt) overskudsmedie efter opvarming.

Produktet skal anvendes inden for 28 dage efter åbningen.

Når produktet opbevares som anvist af producenten, er det stabilt indtil den udlobsdato, der er angivet på etiketten.

Buffersystem

ORIGIO® Gradient™ 90 er et fuldstændig HEPES-bufferet medium og kræver ikke præinkubation før anvendelse.

Forsigtighedsregler og advarsler

Må ikke anvendes, hvis:

- 1 Produktemballagen er beskadiget, eller hvis forseglingen er brudt.
- 2 Udlobsdatoen er overskredet.
- 3 Produktet bliver misfarvet, uklart, grumset eller viser tegn på mikrobiel kontaminerings.

EMBÆRK: Længerevarende opbevaring for brug af resuspenderede pellet, uanset hvilket medie der anvendes, kan foruge DNA-frageringer indskænkset for sæden, især i tilfælde med mandlig infertilitet. 1, 2

EMBÆRK: Længerevarende opbevaring for brug af resuspenderede pellet, uanset hvilket medie der anvendes, kan foruge DNA-frageringer indskænkset for sæden, især i tilfælde med mandlig infertilitet. 1, 2

EMBÆRK: Længerevarende opbevaring for brug af resuspenderede pellet, uanset hvilket medie der anvendes, kan foruge DNA-frageringer indskænkset for sæden, især i tilfælde med mandlig infertilitet. 1, 2

EMBÆRK: Længerevarende opbevaring for brug af resuspenderede pellet, uanset hvilket medie der anvendes, kan foruge DNA-frageringer indskænkset for sæden, især i tilfælde med mandlig infertilitet. 1, 2

EMBÆRK: Længerevarende opbevaring for brug af resuspenderede pellet, uanset hvilket medie der anvendes, kan foruge DNA-frageringer indskænkset for sæden, især i tilfælde med mandlig infertilitet. 1, 2

EMBÆRK: Længerevarende opbevaring for brug af resuspenderede pellet, uanset hvilket medie der anvendes, kan foruge DNA-frageringer indskænkset for sæden, især i tilfælde med mandlig infertilitet. 1, 2

EMBÆRK: Længerevarende opbevaring for brug af resuspenderede pellet, uanset hvilket medie der anvendes, kan foruge DNA-frageringer indskænkset for sæden, især i tilfælde med mandlig infertilitet. 1, 2

EMBÆRK: Længerevarende opbevaring for brug af resuspenderede pellet, uanset hvilket medie der anvendes, kan foruge DNA-frageringer indskænkset for sæden, især i tilfælde med mandlig infertilitet. 1, 2

EMBÆRK: Længerevarende opbevaring for brug af resuspenderede pellet, uanset hvilket medie der anvendes, kan foruge DNA-frageringer indskænkset for sæden, især i tilfælde med mandlig infertilitet. 1, 2

EMBÆRK: Længerevarende opbevaring for brug af resuspenderede pellet, uanset hvilket medie der anvendes, kan foruge DNA-frageringer indskænkset for sæden, især i tilfælde med mandlig infertilitet. 1, 2

EMBÆRK: Længerevarende opbevaring for brug af resuspenderede pellet, uanset hvilket medie der anvendes, kan foruge DNA-frageringer indskænkset for sæden, især i tilfælde med mandlig infertilitet. 1, 2

EMBÆRK: Længerevarende opbevaring for brug af resuspenderede pellet, uanset hvilket medie der anvendes, kan foruge DNA-frageringer indskænkset for sæden, især i tilfælde med mandlig infertilitet. 1, 2

EMBÆRK: Længerevarende opbevaring for brug af resuspenderede pellet, uanset hvilket medie der anvendes, kan foruge DNA-frageringer indskænkset for sæden, især i tilfælde med mandlig infertilitet. 1, 2

EMBÆRK: Længerevarende opbevaring for brug af resuspenderede pellet, uanset hvilket medie der anvendes, kan foruge DNA-frageringer indskænkset for sæden, især i tilfælde med mandlig infertilitet. 1, 2

EMBÆRK: Længerevarende opbevaring for brug af resuspenderede pellet, uanset hvilket medie der anvendes, kan foruge DNA-frageringer indskænkset for sæden, især i tilfælde med mandlig infertilitet. 1, 2

EMBÆRK: Længerevarende opbevaring for brug af resuspenderede pellet, uanset hvilket medie der anvendes, kan foruge DNA-frageringer indskænkset for sæden, især i tilfælde med mandlig infertilitet. 1, 2

EMBÆRK: Længerevarende opbevaring for brug af resuspenderede pellet, uanset hvilket medie der anvendes, kan foruge DNA-frageringer indskænkset for sæden, især i tilfælde med mandlig infertilitet. 1, 2

EMBÆRK: Længerevarende opbevaring for brug af resuspenderede pellet, uanset hvilket medie der anvendes, kan foruge DNA-frageringer indskænkset for sæden, især i tilfælde med mandlig infertilitet. 1, 2

EMBÆRK: Længerevarende opbevaring for brug af resuspenderede pellet, uanset hvilket medie der anvendes, kan foruge DNA-frageringer indskænkset for sæden, især i tilfælde med mandlig infertilitet. 1, 2

EMBÆRK: Længerevarende opbevaring for brug af resuspenderede pellet, uanset hvilket medie der anvendes, kan foruge DNA-frageringer indskænkset for sæden, især i tilfælde med mandlig infertilitet. 1, 2

EMBÆRK: Længerevarende opbevaring for brug af resuspenderede pellet, uanset hvilket medie der anvendes, kan foruge DNA-frageringer indskænkset for sæden, især i tilfælde med mandlig infertilitet. 1, 2

EMBÆRK: Længerevarende opbevaring for brug af resuspenderede pellet, uanset hvilket medie der anvendes, kan foruge DNA-frageringer indskænkset for sæden, især i tilfælde med mandlig infertilitet. 1, 2

EMBÆRK: Længerevarende opbevaring for brug af resuspenderede pellet, uanset hvilket medie der anvendes, kan foruge DNA-frageringer indskænkset for sæden, især i tilfælde med mandlig infertilitet. 1, 2

EMBÆRK: Længerevarende opbevaring for brug af resuspenderede pellet, uanset hvilket medie der anvendes, kan foruge DNA-frageringer indskænkset for sæden, især i tilfælde med mandlig infertilitet. 1, 2

EMBÆRK: Længerevarende opbevaring for brug af resuspenderede pellet, uanset hvilket medie der anvendes, kan foruge DNA-frageringer indskænkset for sæden, især i tilfælde med mandlig infertilitet. 1, 2

EMBÆRK: Længerevarende opbevaring for brug af resuspenderede pellet, uanset hvilket medie der anvendes, kan foruge DNA-frageringer indskænkset for sæden, især i tilfælde med mandlig infertilitet. 1, 2

EMBÆRK: Længerevarende opbevaring for brug af resuspenderede pellet, uanset hvilket medie der anvendes, kan foruge DNA-frageringer indskænkset for sæden, især i tilfælde med mandlig infertilitet. 1, 2

EMBÆRK: Længerevarende opbevaring for brug af resuspenderede pellet, uanset hvilket medie der anvendes, kan foruge DNA-frageringer indskænkset for sæden, især i tilfælde med mandlig infertilitet. 1, 2

EMBÆRK: Længerevarende opbevaring for brug af resuspenderede pellet, uanset hvilket medie der anvendes, kan foruge DNA-frageringer indskænkset for sæden, især i tilfælde med mandlig infertilitet. 1, 2

EMBÆRK: Længerevarende opbevaring for brug af resuspenderede pellet, uanset hvilket medie der anvendes, kan foruge DNA-frageringer indskænkset for sæden, især i tilfælde med mandlig infertilitet. 1, 2

EMBÆRK: Længerevarende opbevaring for brug af resuspenderede pellet, uanset hvilket medie der anvendes, kan foruge DNA-frageringer indskænkset for sæden, især i tilfælde med mandlig infertilitet. 1, 2

EMBÆRK: Længere Lagerung der resuspendierten Sperma-Pellets vor deren Verwendung kann, ungeachtet der verwendeten Medien, den DNA-Fragmentationsindex des Spermias erhöhen, insbesondere in Fällen von männlicher Unfruchtbarkeit. 1, 2

Vorschriften zu Lagerung und Stabilität
Die Produkte werden aseptisch verarbeitet und steril geliefert.
Im Originalbehälter bei 2–8 °C und lichtgeschützt lagern.
Nicht einfrieren.
Überschüssige (unbenutzte) Medien nach Erwärmung entsorgen.
Das Produkt muss nach dem Öffnen innerhalb von 28 Tagen verwendet werden.
Bei Lagerung gemäß den Herstellervorschriften ist das Produkt bis zum auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum stabil.

HINWEIS: Für IVF-Prozess wird empfohlen, für das Resuspendieren des Pellets ein spezialisiertes Befruchtungsmedium (z. B. ORIGIO® Sequential Fert™ oder Quinns Advantage™ Fertilization Medium) zu verwenden (Schritte 7/8).

Für ICSI-Prozesse, für die kein

Immobilisationsmedium (wie z. B. PVP, SpermSlow™) benötigt wird, wird empfohlen, ein alternatives Holding Medium für die Resuspendierung des Pellets zu verwenden (Schritte 7/8).

HINWEIS: Längere Lagerung der resuspendierten Sperma-Pellets

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

Instrucciones de uso

Para la preparación personalizada del gradiante con ORIGIO® Gradient™ 90 o ORIGIO® Sperm Wash.

Con el fin de obtener la concentración correcta de las soluciones utilizadas para el gradiante de densidad, se utiliza la siguiente fórmula:

X ml ORIGIO® Gradient™ 90 (90 % (v/v))
Y ml ORIGIO® Sperm Wash

$$\text{Gradiente \%} = \frac{X}{X+Y} \times 1,0 \times 90\%$$

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

2 Por cada 1-2 ml de muestra de semen utilizados, prepare un gradiante independiente a partir de 1-2 ml de gradiante personalizado de fase superior (p. ej., ORIGIO® Gradient™ 90 diluido al 45%) bajo 1-2 ml de fase inferior ORIGIO® Gradient™ 90. Si los gradiantes se preparan justo antes de su uso, se pueden obtener unos resultados óptimos.

3 Añada cuidadosamente 2 ml de la muestra de semen licuado sobre el gradiante preparado.

Tenga cuidado de no saturar el gradiante ya que podría conllevar a un campo de esperma de mala calidad.
Tenga cuidado de no saturar el gradiante ya que podría conllevar a un campo de esperma de mala calidad.

4 El gradiante se centrifuga a una velocidad de 300-400 g durante 15-20 minutos. Tanto la duración como la velocidad del centrifugado se pueden modificar a fin de mejorar la calidad o el campo de esperma recogido, siempre en función de las características iniciales del semen.

5 Retire el sobrenadante del sedimento y transfiera este a un tubo de ensayo cónico de centrifugado limpio que contenga 3-5 ml de ORIGIO® Sperm Wash utilizando una nueva punta estéril.

6 Centrifuge a una velocidad de 200-300 g durante 5-10 minutos. Aspire y retire la mayor parte de sobrenadante. Repita este procedimiento de lavado.

7 Por último, resuspenda el sedimento en un medio adecuado de acuerdo con el siguiente procedimiento, y determine la movilidad y concentración de esperma.

8 De ser necesario, vuelva a diluir el sedimento de esperma resuspendido a fin de obtener la concentración de esperma necesaria.

NOTA: Para cualquier procedimiento de FVI se recomienda el uso de un medio especial de fecundación equilibrado (como ORIGIO® Sequential Fert™ o Quinns Advantage™ Fertilization Medium) a la hora de proceder con la resuspensión del sedimento (paso 7/8). Para aquellos procedimientos de ICSI en los que no se utilice ningún medio de inmovilización en la selección del esperma (p. ej., PVP, SpermSlow™), se recomienda el uso de un medio de mantenimiento alternativo a la hora de proceder con la resuspensión del sedimento (pasos 7/8).

NOTA: Un mayor almacenamiento previo a la resuspensión de los sedimentos del esperma, independientemente del medio utilizado, puede aumentar el índice de fragmentación del ADN espermático, en especial en casos de infertilidad masculina. 1, 2

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

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

et - eesti keel

Liikumisvõimeliste spermatozoide töhusaks eraldamiseks ejakulaadist tihedusastme meetodi abil.

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

Pakendi suurus
84010060: ORIGIO® Gradient™ 90 (60 ml)

Koostis

Inimse albumiini luhus (HAS)
Gentamitsinsülfat, 10 µg/ml

Kvaliteedikontroll

Steriluskontroll (Ph.Eur., USP)
Osmolaalsus kontrollit (Ph.Eur., USP)
pH-analüüs (Ph.Eur., USP)
Endotoksini analüüs ≤ 0,8 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA analüüs (Ph.Eur., USP)
Spermide ellujäävus kontrollit
Märkus: Iga partii analüüsides tulemused on märgitud analüüsides tunnistuses, mis on kättesaadav veebilehel www.fertility.coopersurgical.com.

Hoiutingimused ja stabiilsus

Preparaadi töödeldakse aseptiliselt ja tannitakse steriliseks.
Hoida originaalkandis temperatuuril 2-8 °C, valguse eest kaitsit kohas.

Mitte külmutada.

Visata üleiligne (kasutamata) toode pääst soojendamist ära.
Preparaadi tuleks kasutada 28 päeva jooksul alates avamise hetkest.

Tootja soovituse kohaselt säilitamise korral on paraparaat stabiilne kuni säilivusaja lõppemiseni, mis on märgitud etiketil.

Puhverdussüsteem

ORIGIO® Gradient™ 90 on täielikult HEPES-puhverdatud keskkond ega vaja enne kasutamist eelkuulutamiseks.

Ettevaatusabinõud ja hoialtused

Ärge kasutage parraati järgmisi juhtudel:
1 Preparaadi pakend näib rikutuna või tiheend on kahjustatud.
2 Säilivusaja on möödunud.
3 Preparaat on muutnud värvki, muutunud häiguseks või sogaseks või on näha mikroobidega saastumise tunnuseid.

Ettevaatus: Kõiki verepreparaate tuleb käsitleda potentsiaalselt nakkusohtlikuna. Antud parraada tootmiseks kasutatud lähtematerjal on testitud ja leitud olevat mittereaktiivne HBsAg suhtes ja negatiivne Anti-HIV-1/2, HIV-1, HBV ja HCV suhtes. Lisaks on lähtematerjal katsetatud parvoviruse B19 suhtes ja leitud olevat passiivne. Ükski teadalev katsemeetod ei saa anda garantit, et inimverest saadud paraparaad ei hakka üle kandma nakkustekitajaid.

Märkus: Võtke arvesse, et võib ilmema sadestumine (koloidsed kogumid). Sadestumise korral on soovitatav keskkonna dekantereimine.

Märkus: Pange tähele, et paraparaat peab olema jälgitav. Lisaks võivad selles valdkonnas kehtida riiklikeks nõuded.

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

Märkus: Kõrvalde seade vastavalt meditsiiniseadmete kõrvvaldamise kohalikele eeskirjadele.

Kasutusjuhised
Kohandatud gradiendi ettevalmistamiseks paraparaatide ORIGIO® Gradient™ 90 ja ORIGIO® Sperm Wash abil.

Tihedusastme jaoks kasutatakse lahuste nõuetekohaste kontsentraatsioonide saamiseks järgige järgmisi valemite.

X ml ORIGIO® Gradient™ 90 (90% (v/v))
Y ml ORIGIO® Sperm Wash

$$\text{Gradiendi \%} = \frac{X}{X+Y} \times 1,0 \times 90\%$$

1 Viige kõik komponendid enne kasutamist toatemperatuurile (20-25 °C).

2 Iga kasutatava 1-2 ml spermaproovi kohta valmistage ette eraldi gradient, kasutades 1-2 ml ülemise faasi kohandatud gradienti (näiteks määriani 45% lahjendatud paraparaati ORIGIO® Gradient™ 90), mis on ettevaatlikult paigutatud 1-2 ml alumise faasi paraparaadi ORIGIO® Gradient™ 90 alla.

Optimaalseid tulemusi võib aidata saavutada gradiente ettevalmistamine vahetult enne kasutamist.

3 Kandeke ettevaatlikult kuni 2 ml vedeldata spermaproovi ettevalmistatud gradientide. Gradiendi etohi kanda liiga palju spermat, sest sellega võiks kaasneda sperma halvem saagis.

4 Tsentrifugige gradienti 15-20 minutit sättel 300-400 g. Tsentrifugimiskiirust ja -kestust saab muuta, et parandada kogutud sperma kvaliteeti ja/või tootlust, olenevalt sperma algsetest omadustest.

5 Eemaldage sademelt supernatant ja teisaldage sade uue steriilse otsakuga puhtasse koonilisse tsentrifugikatsutisse, milles on 3-5 ml paraparaati ORIGIO®.

Sperm Wash.

6 Tsentrifugige 5-10 minutit sättel 200-300 g. Aspiireerge ja eemaldage enamik peamisi vedelikuid. Korrale seda pesemisprotseduuri.

7 Seejärel resuspendeerige sadet järgmisest protseduurist lähtuvalt sobivas keskkonnas; määrake kindlaks spermatozoide liikumisvõimelisust ja kontsentraatsiooni.

8 Vajadust lajhendage vajaliku sperma kontsentraatsiooni saavutamiseks resuspendeeritud sperma sadet täiendavalt.

MÄRKUS: Katseklaasivillastamise (IVF) protseduuridel on sademe resuspendeerimisel (etaapi 7/8) soovitatav kasutada spetsiaalsest tasakaalustatud välistamise keskkonnast (näiteks paraparaati ORIGIO® Sequential Fert™ või Quinns Advantage™ Fertilization Medium).

Seemneraku intratsütoplasmatisne injektsiooni (ICSI) protseduuridel, kus sperma valimisel ei kasutata immobiliseerimise keskkonda (näiteks paraparaati PVP, SpermSlow™), on sademe resuspendeerimisel (etaapi 7/8) soovitatav kasutada alternatiivset hoidmisse keskkonda.

MÄRKUS: Piikim säilitamine enne asetatud spermatozooide kasutamist, üksköik siis millises keskkonnas, võib sooritada sperma DNA fragmentatsiooni indeksit, eriti mehepoolse viljatuse juhtumite korral. 1, 2

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

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

fr - français

Pour une séparation efficace du sperme motile de l'éjaculat grâce à une méthode de gradient de densité.

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

Taille du coffret
84010060 : ORIGIO® Gradient™ 90 (60 ml)

Contient

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

Tests de contrôle de la qualité

Test de stérilité (Ph.Eur., USP)
Test d'osmolalité (Ph.Eur., USP)
Test pH (Ph.Eur., USP)
Test d'endotoxine ≤ 0,8 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.fertility.coopersurgical.com.

Stabilité et consignes de conservation
Les produits fournis suivent des procédures de fabrication aseptiques et sont fournis stériles. Conserver les produits dans leur conditionnement d'origine, entre 2 et 8 °C, à l'abri de la lumière.

Ne pas congeler.
Éliminer l'excès de milieu (non utilisé) au terme du réchauffement.

Ce produit doit être utilisé dans les 28 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.

REMARQUE : Pour les procédures de FIV, il est conseillé d'utiliser un milieu de fécondation spécialisé équilibré (par ex. ORIGIO® Sequential Fert™ ou le milieu de fécondation Quinns Advantage™) lors de la resuspension du pellet (étape 7/8).

Pour les procédures ICSI, qui n'utilisent aucun milieu d'immobilisation (par ex. PVP, SpermSlow™) pour la sélection de sperme, il est conseillé d'utiliser un milieu de conservation alternatif lors de la resuspension du pellet (étapes 7/8).

Système tampon
ORIGIO® Gradient™ 90 est un milieu tampon HEPES complet, qui ne nécessite pas de préincubation avant d'être utilisé.

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 : Des dépôts (précipités colloïdaux) peuvent être présents. Il est fortement recommandé de laisser décanter le milieu lors de la possibilité présente de dépôts.

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

Pour la préparation d'un gradiant personnalisé (Ph.Eur., USP) Izvršeno provjera sterilnosti (Ph.Eur., USP) Izvršeno mjerjenje osmolaliteta (Ph.Eur., USP) Izvršeno određivanje pH-vrijednosti (Ph.Eur., USP)

Pour obtenir les bonnes concentrations des solutions utilisées pour le gradient de densité, les formules suivantes sont utilisées :

X ml ORIGIO® GradientTM 90 (90 % (v/v))

Y ml ORIGIO® Sperm Wash

$$\text{Gradient \%} = \frac{X}{X+Y} \times 1,0 \times 90\%$$

1 Porter tous les composants à température ambiante (20 à 25 °C) avant utilisation.

2 Pour tout échantillon de sperme de 1 à 2 ml utilisés, préparer un gradiant distinct avec 1 à 2 ml de phase supérieure sur mesure (par ex ORIGIO® Gradient™ 90 dilué à 45%) soigneusement sous-tendu de 1 à 2 ml de phase inférieure d'ORIGIO® Gradient™ 90. Si les gradients sont préparés juste avant l'utilisation, les résultats sont de meilleure qualité.

3 Déposer avec soin 2 ml maximum d'échantillon de sperme liquéfié sur le gradiant préparé. Veiller à ne pas surcharger le gradiant pour ne pas dégrader la qualité du sperme.

4 Centrifuger le gradiant entre 300 et 400 g pendant 15 à 20 minutes. La vitesse de centrifuge et la durée peuvent être modifiées afin d'améliorer la qualité et/ou le rendement du sperme collecté, selon les caractéristiques de base du sperme.

5 Retirer le supernageant du pellet et transférer le pellet dans l'aide d'une

sk - slovenčina

Na účinné oddelenie pohyblivých spermii od ejakulátu na základe metódy gradientu hustoty.

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

Veľkosť balenia:
84010060: ORIGIO® Gradient™ 90 (60 ml)

Obsah:
Roztok ľudskeho albumínu (HAS)
Gentamicin sulfát 10 µg/ml

Testovanie v rámci kontroly kvality

Test sterility (Ph.Eur., USP)
Test osmolalitu (Ph.Eur., USP)
Test pH (Ph.Eur., USP)
Test endotoxinov < 0,8 EU/ml (Ph.Eur., USP)

Analýza HSA (Ph.Eur., USP)

Test prežitia spermí

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

Pokyny na skladovanie a stabilitu

Produkty sa vyrábajú asepticky a dodávajú sa sterilne.

Uchovávajte v pôvodnej fľaši pri teplote 2-8°C, chráňte pred svetlom.

Nezmrazuje.

Po zahrati zlikvidujte prebytočný (nepoužitý) materiál.

Produkt musí byť použitý počas 28 dní po otvorení.

Pri skladovaní podľa pokynov výrobcu je výrobok stabilný do dátumu použiteľnosti uvedeného na štítku.

Systém s puferom

ORIGIO® Gradient™ 90 je médium s plným obsahom puferu HEPES a pred použitím ho netreba inkubovať.

Preventívne opatrenia a varovania

Nepoužívajte produkt, pokiaľ:

1. Je obal produktu poškodený alebo tesnenie porušené.

2. Došlo k prekročeniu dátumu použiteľnosti.

3. Produkt sa odarfuje, zakaľuje sa, zahustuje sa alebo vykazuje akékoľvek známky mikrobiálnej kontaminácie.

Pozor: So všetkými krvnými produktmi je nutné manipulovať ako s potenciálne infekčnými. Výhodiskový materiál na výrobu tohto produktu bol testovaný a bol uznany nereaktivný na HBsAg a negatívny na anti-HIV-1/2, HIV-1, HBV a HCV. Výhodiskový materiál bol alej 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: Upozorňujeme, že môže dôjsť k zrážaniu (kolloidné agregáty). Pri zrážaní sa odporúča dekantácia média.

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

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

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

Pokyny na použitie

Na vlastnú prípravu gradientu pomocou gradientu ORIGIO® Gradient™ 90 a roztoku ORIGIO® Sperm Wash.

Na vytvorenie správnej koncentrácie roztokov používaných pre gradient hustoty sa používajú nasledujúce vzorce:

X ml ORIGIO® Gradient™ 90 (90 % (v/v))

Y ml ORIGIO® Sperm Wash

$$\text{Gradient \%} = \frac{X}{X+Y} \times 100 \%$$

1. Pred použitím nechajte všetky komponenty ohriatie na ibovú teplotu (20 – 25°C).

2. Pre každých použitých 1 – 2 ml semena prípravte osobitný gradient použitím 1 – 2 ml hornej fázy gradientu pripraveného na mieru (napr. ORIGIO® Gradient™ 90 zriedený na 45 %) starostlivo podložených 1 – 2 ml spodnej fázy gradientu ORIGIO® Gradient™ 90. Ak gradienty prípravíte krátko pred použitím, dosiahnete optimálne výsledky.

3. Starostlivo rozložte do 2 ml skvapaleného semena navrh pripraveného gradientu. Dávajte pozor, aby ste gradient nepreťažili, výťažok spermí by mohol byť slabý.

4. Gradient sa pri 300 – 400 g odstreduje 15 – 20 minút.

Rýchlosť a trvanie odstredovania sa dá upraviť s cieľom zlepšiť kvalitu a/alebo výťažok spermí v závislosti od úvodných vlastností semena.

5. Z peletri odstráňte kal a na novom sterilnom hrote ju preneste do čistej kónickej skúšavy na odstredovanie s obsahom 3 – 5 ml roztoču ORIGIO® Sperm Wash.

6. 5 – 10 minút odstreduje pre 200 – 300 g. Nasáte a odstráňte väčšinu kalu. Premývací postup zopakujte.

7. Nakoniec peletu znova odložte do vhodného média v závislosti od dalsieho postupu a určitého pohyblivosti a koncentráciu spermí.

8. Ak treba, ďalej riedte odloženú peletu spermí na dosiahnutie požadovanej koncentrácie spermí.

Poznámka: Pri postupoch oplodňovania in vitro (IVF) sa pri odkladaní peletry (7./8. krok) odporúča použiť špeciálnu využavené fertilitačné médium (napr. ORIGIO® Sequential Fert™ alebo Quinns Advantage™ Fertilization Medium).

Pri postupoch intracytoplazmatickej injekcie spermí (ICSI), pri ktorých sa nepoužilo imobilizačné médium (napr. PVP, SpermSlow™) sa pri odkladaní gulôčky odporúča použiť alternatívne zadržiavacie médium (7./8. krok).

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

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

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

si - slovensko

Za učinkovito ločevanie gibljivih semenčík iz ejakulata z metodo gradiénta goste.

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

Velikost pakiranja: 84010060: ORIGIO® Gradient™ 90 (60 ml)

Vsebuj:

Raztopina humanega albumínu (HAS)
Gentamicin sulfát 10 µg/ml

Preverjanje kakovosti:

Testirana sterilitosť (Ph.Eur., USP)
Testirana osmolalitost (Ph.Eur., USP)

Testiran pH (Ph.Eur., USP)
Testiran za endotoxine < 0,8 EU/ml (Ph.Eur., USP)

Analiza HSA (Ph.Eur., USP)

Testiran za preživetje sperme

Oponba: Rezultati vsake serije so navedeni na analitskem certifikatu, ki je na voljo na www.fertility.coopersurgical.com.

Navodila za shranjevanje in stabilnost:

Ti izdeleki so aseptično obdelani in dobavljeni v sterilni obliki.

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

Ne zamrzavajte.

Pri seprejanju zavrzite odvečni (neuporabljen) medij.

Ta izdelek morate uporabiti v 28 dneh po odprtju.

Ce izdelek shranjujete po navodilih proizvajalca, je stabilen do roka uporabe, navedenega na označi.

OPOMBA: Predolga hramba pred uporabo ponovo odloženega dela semena, ne glede na uporabljeni medij, lahko povira indeks razdrobljenosti DNK semena, še posebej v primerih neplodnosti zaradi moškega. 1, 2

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

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

3. Starostlivo rozložite do 2 ml skvapleného semena navrh pripraveného gradientu. Dávajte pozor, aby ste gradient nepreťažili, výťažok spermí by mohol byť slabý.

sv - svenska

För effektiv separering av motila spermier från ejakulat med hjälp av densitetsgradientmetoden.

Denna produkt är avsedd för att understödja befruktning, oavsett om orsaken är manlig eller kvinnlig infertilitet. Produkten får endast användas för att försöka återhämta spermier från ejakulatet.

Förpackningsstörel:
84010060: ORIGIO® Gradient™ 90 (60 ml)

Innehåll:
Humanalbuminlösning (HAS)
Gentamicinsulfat 10 µg/ml

Kvalitetskontrolltestning

Sterilitets testad (Ph.Eur., USP)
Testad osmolalitet (Ph.Eur., USP)

pH-testad (Ph.Eur., USP)

Testad endotoxin < 0,8 EU/ml (Ph.Eur., USP)

HSA-analys (Ph.Eur., USP)

Spermieöverlevnad testad

Oponba: Rezultatet för varje sats angeas på ett analyscertifikat som finns tillgängligt på www.fertility.coopersurgical.com.

Navodila za uporabu

Za pripravo gradienta po meri z uporabo sredstva ORIGIO® Gradient™ 90 in ORIGIO® Sperm Wash.

Za pridobivanje potrebné koncentracie raztopine, uporabljene v gradientu goste, je uporabljena naslednja formula:

$$X \text{ ml ORIGIO® GradientTM 90 (90 % (v/v))} \\ Y \text{ ml ORIGIO® Sperm Wash}$$

$$\text{Gradient \%} = \frac{X}{X+Y} \times 100 \%$$

1. Vse sestavine morajo biti pred uporabo na sobni temperaturi (20 - 25 °C).

2. Za vsakega izmed 1-2 ml vzorcev semena pripravite ločeni gradient z uporabo 1-2 ml pravilnega gradienta zgoraj faze (npr. ORIGIO® Gradient™ 90, razredčeno na 45 %), pazljivo podloženega z 1-2 ml spodnje faze ORIGIO® Gradient™ 90.

Försiktighetsråd och varningar
Använd inte produkten om:

1. Produktförpackningen verkar vara skadad eller har försärgningen för att förseglingen är bruten.

2. Utgångsdatumen har överskrivits.

3. Produkten ska användas inom 28 dagar efter öppnandet.

Vid förvaring enligt tillverkarens anvisningar är produkten hållbar fram till utgångsdatumet som anges på etiketten.

Buffertsystem

Vid IVF-procedurer rekommenderas det att ett särskilt fertilitärsystem som försätts i jämvikt (t. ex. ORIGIO® Sequential Fert™ eller Quinns Advantage™ Fertilization Medium) används när pelleten ska resuspenderas (steg 7/8).

Vid ICSI-procedurer, där inget immobiliseringssmedium (t. PVP, SpermSlow™) används för spermier, rekommenderas det att ett alternativt förvaringsmedium används när pelleten ska resuspenderas (steg 7 och 8).

OBS: Vid IVF-procedurer rekommenderas det att ett särskilt fertilitärsystem som försätts i jämvikt (t. ex. ORIGIO® Sequential Fert™ eller Quinns Advantage™ Fertilization Medium) används när pelleten ska resuspenderas (steg 7 och 8).

Försiktighetsråd och varningar
Använd inte produkten om:

1. Produktförpackningen verkar vara skadad eller har försärgningen för att förseglingen är bruten.

2. Utgångsdatumen har överskrivits.

3. Produkten ska användas inom 28 dagar efter öppnandet.

Vid förvaring enligt tillverkarens anvisningar är produkten hållbar fram till utgångsdatumet som anges på etiketten.

Paket Boyutu
84010060: ORIGIO® Gradient™ 90 (60 ml)

İçindekiler
İnsan albumini solüsyonu (HAS)
Gentamisin sulfat 10 µg/ml

Kalite kontrol testi

Sterilitets test edlímistir (Ph.Eur., USP)

Ozmolarlite test edlímistir (Ph.Eur., USP)

pH test edlímistir