

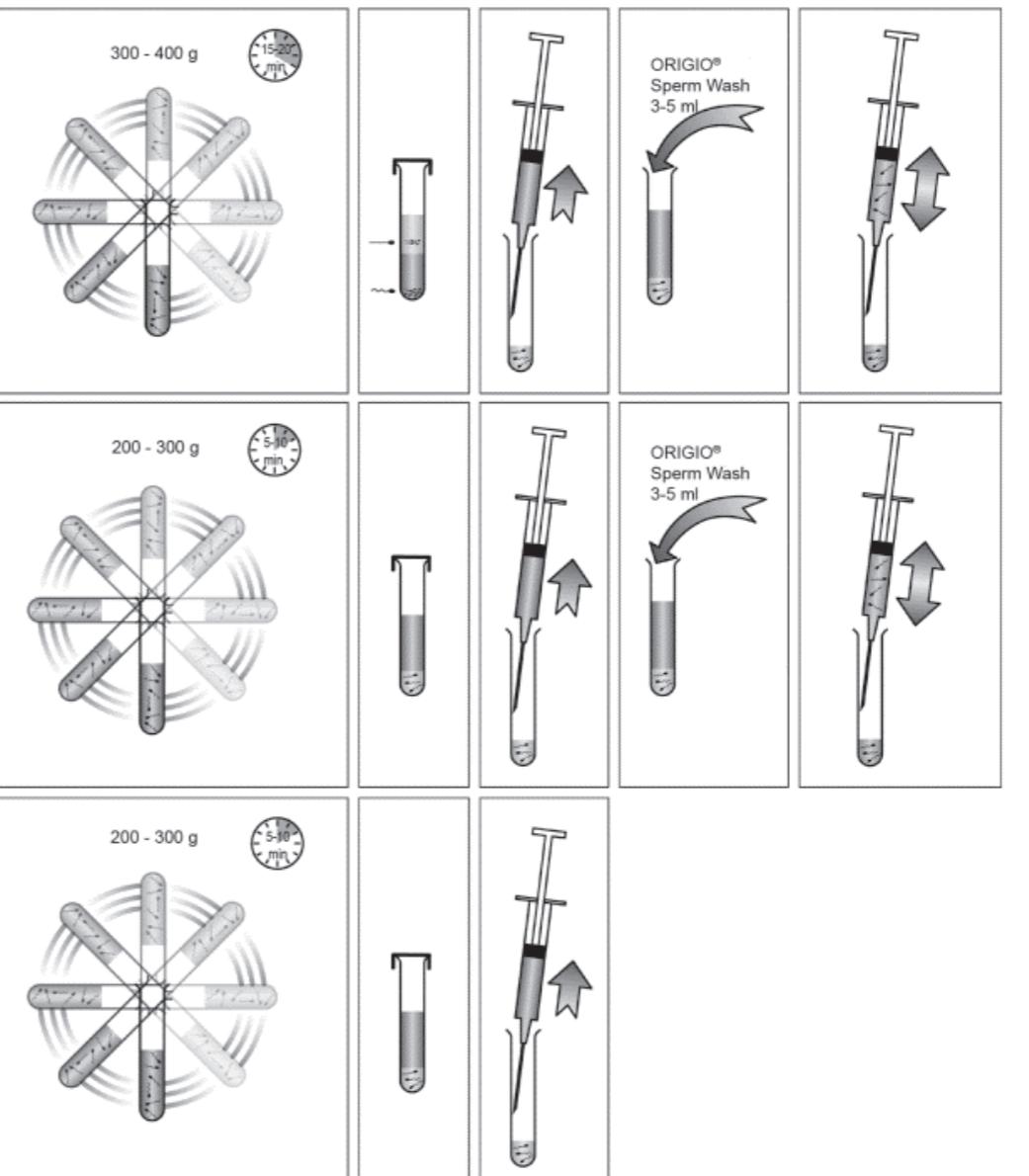
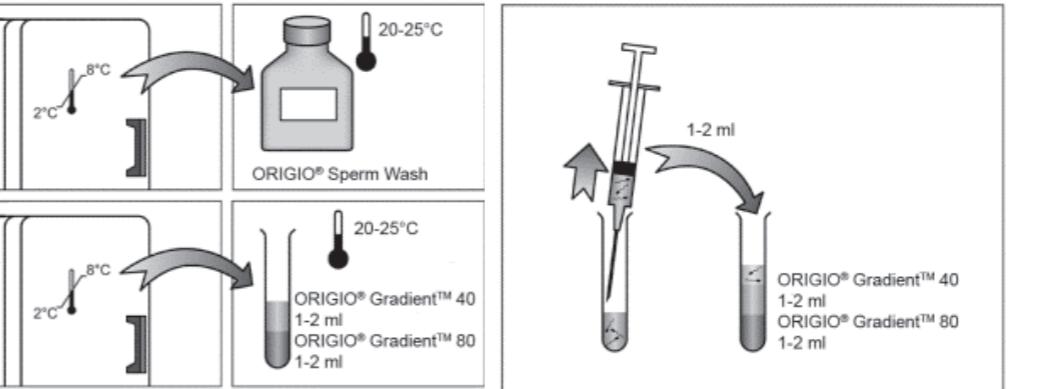
ORIGIO® Gradient™ 40/80

Product No.:

8402



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 φρεγτικού υλικού που περισσέουν 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 lahust.
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.	Felbontás után 28 napon belül használja fel.	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)
it	Simboli	Smaltire i terreni in eccesso (non utilizzati) dopo l'incubazione.	Utilizzare entro ventotto giorni dall'apertura.	Non utilizzare se la confezione è danneggiata.	Contiene: soluzione di albumina umana.
kk	Тәнбалар	Жылдықтаннан кейін артық (пайдаланылмаған) заттың тастау керек.	Ашқаннан кейін 28 күнде пайдалануға болмайды.	Қантамасы бұлғын болса, пайдалануға болмайды.	Кұрамы: адам альбумині ерітінісі.
lt	Simbolai	Pašildytą perteiklinę (nepanaudotą) terpę išmeskite.	Sunaudoti per 28 dienas nuo atidarymo.	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista.	Sudėtyje yra žmogaus albumino tirpalas.
lv	Simboli	Pēc sasīlšanas šķiduma pārpalikumi (kas netika izlietoti) ir jāizmet.	Izmantot 28 dienu laikā pēc atvēršanas.	Nelietot, ja ierakojums 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 отварањето.	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
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 utiliza dacă ambalajul este deteriorat.	Contine: soluție albumină umană.
ru	Символы	После нагревания	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 albuminu.
sl	Simboli	Po segrevanju zavrzite odvečni (neuporabljeni) medij.	Uporabite v 28 dneh po odprtju.	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana.	Vsebuje: raztopino humanega albumina.
sv	Symboler	Kassera överblivet (ovanvänt) medium efter uppvärmning.	Använd inom 28 dagar efter öppnandet.	Får ej användas om förpackningen är skadad.	Innehåller: humanalbuminlösning.
tr	Semboller	Artan (kullanılmayan) mediyayı istikrar bertaraf ediniz.	Açtıktan 28 gün içerisinde kullanın.	Paket hasarı ise kullanmayın.	Şunu içerir: 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



bg - български

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

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.

Опаковка

8403 ORIGIO® Gradient™ 40 (Сива лента на етикета)

8404 ORIGIO® Gradient™ 80 (Синя лента на етикета)

Размери на опаковката

84022060: 1 x ORIGIO® Gradient™ 40 (60 ml);

1 x ORIGIO® Gradient™ 80 (60 ml)

84022010: 1 x ORIGIO® Gradient™ 40 (10 ml);

1 x ORIGIO® Gradient™ 80 (10 ml)

84021210: 6 x ORIGIO® Gradient™ 40 (6 x 10 ml);

6 x ORIGIO® Gradient™ 80 (6 x 10 ml)

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 флаcona.

Предпазни мерки и предупреждения

Не използвайте продукта ако:

1. Опаковката на продукта е изледжда повредена или разпечатана.
2. Срокът на годност е изтекъл.
3. Продуктът се обезцвети, помътне, потъмне или покаже признаци на микробно заразяване.

Внимание: Всички кръвни продукти трябва да се третират като потенциално заразни. Издадените материали, използвани за производството на този продукт, са тестови и е установено, че не реагират на HBsAg и са от съртилци за анти-HIV-1/-2, HIV-1, HBV и HCV. Освен това изходният материал е тестван за парвовирус B19 и е установено че няма повърхностни. 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: Имайте предвид, че можете да получите утаяване (колодидни агрегати). Препоръчва се преливане на средата, ако има утаяване.

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

Бележка: Изделията, използвани в комбинация с това изделие, трябва да са предназначени за конкретната цел.

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

Указания за употреба

1. Поставете всички компоненти на стайна температура (20-25°C) преди употреба.
2. За всеки 1-2 мл използвана проба от спермата подгответе отделен градиент, като използвате 1-2 мл от ORIGIO® Gradient™ 40 внимателно над слой от 1-2 мл от ORIGIO® Gradient™ 80. Ще постигнете оптимални резултати, ако градиентите се подгответяят непосредствено преди употреба.
3. Внимателно разпределете до 2 мл от вченчната проба сперма върху подгответия градиент. Може да се внимава да не се претовари градиентът тъй като това може да доведе до намален добив на сперма.
4. Градиентът се центрофугира при 300-400 g за 15-20 минути. Скоростта и продължителността на центрофугирането може да се промени, за да се подобри качеството и/или добива на събрания сперма, в зависимост от предварочните характеристики на спермата.
5. Отделете супернатанта от утайката и прехвърлете утайката на нов стерилен накрайник в чиста конична центрофугираща епурувка за тестване, съдържаща 3-5 ml ORIGIO® Sperm Wash.
6. Центрофугирайте при 200-300 g за 5-10 минути. Аспирирайте и отделяте по-голямата част от супернатанта. Повторете тази процедура на измиване.
7. Накрая скочете отново утайката в съответното вещество според по-нататъшната процедура; определете по движността и концентрацията на спермата.
8. При необходимост разтворете допълнително скочената отново утайка със сперма, за да добиете нужната концентрация.

БЕЛЕЖКА: За IVF процедури е препоръчително да се използва специализиран балансирано вещество за оплодяване (напр. ORIGIO® Sequential Fert™ или Quinsys Advantage™ Fertilization Medium), когато скочвате отново утайката (стъпка 7/8). За ICSI процедури, когато не се използва обездвижено вещество (напр. PVP, SpermSlow™), за селектирането на сперма, е препоръчително да се използва алтернативно съдържащо вещество за повторното скочване на утайка (стъпка 7/8).

БЕЛЕЖКА: Продължителното съхраняване преди употреба на повторно скочените утайки със сперма, независимо от използваното вещество, може да увеличи ДНК-фрагментацияния индекс на спермата, предимно в случаи на фактор безплодие при мъжете. 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.

cs - čeština

Pro účinnou separaci motilních spermí z ejakulátu pomocí metody hustotního gradiantu.

Tento produkt je určen pro účely lečby technikou asistované reprodukce bez ohledu na to, že je neplodnost způsobena mužem bez ženy. Produkt mohou používat výhradně profesionální zdravotníci vyškolení v lečbě technikou asistované reprodukce.

Balení
8403 ORIGIO® Gradient™ 40 (šedý proužek na štítku)
8404 ORIGIO® Gradient™ 80 (modrý proužek na štítku)

Velikost balení
84022060: 1 x ORIGIO® Gradient™ 40 (60 ml);
1 x ORIGIO® Gradient™ 80 (60 ml)
84022010: 1 x ORIGIO® Gradient™ 40 (10 ml);
1 x ORIGIO® Gradient™ 80 (10 ml)
84021210: 6 x ORIGIO® Gradient™ 40 (6 x 10 ml); 6 x ORIGIO® Gradient™ 80 (6 x 10 ml)

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

Testování v rámci kontroly kvality

Test sterility (Ph.Eur., USP)
Test osmolality (Ph.Eur., USP)
Test pH (Ph.Eur., USP)
Test endotoxin ≤ 0,8 EU/ml (Ph.Eur., USP)
Analýza HSA (Ph.Eur., USP)
Test přežití spermí

Upozornění: Výsledky pro každou vásádku jsou uvedeny v Osvědčení o analýze, které je k dispozici na www.fertility.coopersurgical.com.

Puťovací systém
Přípravek ORIGIO® Gradient™ 40/80 je médium kompletně puťované roztokem HEPES a před použitím nevyžaduje preincubaci.

Pokyny pro skladování a stabilita
Produkt se vyrábí asepticky a dodávají se sterilní.

Uchovávejte v původní lahvičce při teplotě 2–8 °C, chráněte před světlem.

Nezmrazujte.

Po zahráti zlikvidujte přebytečný (nepoužitý) materiál.

Produkt musí být použit během 28 dní po otevření.
Při skladování podle pokynů výrobce je výrobek stabilní do data použitnosti uvedeného na štítku.

Preventivní opatření a varování
Nepoužívejte produkt, pokud:
1. Je obal produktu poškozený nebo těsnění porušené.
2. Došlo k pískování data použitnosti.
3. Produkt se odbarvuje, zakaluje se, zahušťuje se nebo vykazuje jakékoli známky mikrobiální kontaminace.

Zozor: 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 nepřenášeji infekční látky.

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

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
1. Před použitím nechte všechny komponenty vytépat na pokojovou teplotu (20–25 °C).

2. Pro každé použití 1–2 ml vzorku semene připravte samostatný gradient pomocí 1–2 ml přípravku ORIGIO® Gradient™ 40 podloženého 1–2 ml přípravku ORIGIO® Gradient™ 80.
Optimálních výsledků dosáhnete, pokud jsou gradienty připraveny krátce před použitím.

3. Opatrně aplikujte 2 ml tekutého vzorku semene na horní část připraveného gradientu.
Dávejte pozor, abyste gradient nepřepnili, mohlo by dojít k slabému výtěžku spermí.

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

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

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

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

8. Je-li to nutné, pelet se spermatem nařeďte, abyste dosáhli požadované koncentrace spermí.

Upozornění: U in vitro fertilizace (IVF) postupu doporučujeme, aby se při resuspenci peletu (krok 7) používal specializované vytemperované oplodňovací médium (např. ORIGIO® Sequential Fert™ nebo Quinns Advantage™ Fertilization Medium).

U postupu intracytoplazmatické injekce spermí (ICSI), kde se pro výber spermí používá imobilizační médium (např. PVP, SpermSlow™), doporučujeme, aby se při resuspenci peletu (krok 7) používal alternativní médium pro kultivaci oocytů.

Upozornění: Delší skladování před použitím resuspendovaných pelet se spermí může bez ohledu na použitá média zvýšit index fragmentace DNA, zejména u případu 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).

Emballage
8403 ORIGIO® Gradient™ 40 (Grå streg på mærkaten)
8404 ORIGIO® Gradient™ 80 (Blå streg på mærkaten)

Pakningsstørrelse
84022060: 1 x ORIGIO® Gradient™ 40 (60 ml); 1 x ORIGIO® Gradient™ 80 (60 ml)
84022010: 1 x ORIGIO® Gradient™ 40 (10 ml); 1 x ORIGIO® Gradient™ 80 (10 ml)
84021210: 6 x ORIGIO® Gradient™ 40 (6 x 10 ml); 6 x ORIGIO® Gradient™ 80 (6 x 10 ml)

Indeholder
Human albuminopløsning
Gentamicinsulfat 10 µg/ml

Kvalitetskontrol
Test af sterilitet (Ph.Eur., USP)
Test af osmolalitet (Ph.Eur., USP)
Test af pH (Ph.Eur., USP)
Test af endotoxin ≤ 0,8 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA-analyse (Ph.Eur., USP)
Test af sædcelleoverlevelse

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

Pokyny pro použití
1. Před použitím nechte všechny komponenty vytépat na pokojovou teplotu (20–25 °C).

2. Pro každé použití 1–2 ml vzorku semene připravte samostatný gradient pomocí 1–2 ml přípravku ORIGIO® Gradient™ 40 podloženého 1–2 ml přípravku ORIGIO® Gradient™ 80.

Optimálních výsledků dosáhnete, pokud jsou gradienty připraveny krátce před použitím.

3. Opatrně aplikujte 2 ml tekutého vzorku semene na horní část připraveného gradientu.
Dávejte pozor, abyste gradient nepřepnili, mohlo by dojít k slabému výtěžku spermí.

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

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

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

Bemærk: Vær opmærksom på, at der kan forekomme præcipitation (kolloide aggregater). Dekantering af mediet anbefales, når der forekommer præcipitation.

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

Bemærk: Má kun anvendes i kombination med andet udstyr, der er beregnet til det specifikke formål.

Bemærk: Bortskaf produktet i overensstemmelse med lokale bestemmelser for bortskaffelse af medicinsk udstyr.

Bugsanvisning

1. Sørg for, at alle komponenter har stuetemperatur (20–25 °C) for anvendelse.

2. For hver 1–2 ml sædprobe, der anvendes, skal der præparereres en separat gradient ved først at placere 1–2 ml ORIGIO® Gradient™ 40, hvorefter der omhyggeligt under dette lag placeres 1–2 ml ORIGIO® Gradient™ 80. Optimalt resultat kan opnås, hvis graderingerne præparereres kort før anvendelse.

3. Dispensér omhyggeligt op til 2 ml flydende sædprobe oven på den præparerede gradient.

Man skal passe på ikke at overbelaste graderingen, da dette kan føre til ringe sædudbytte.

4. Gradienten centrifuges ved 300–400 g i 15–20 minutter. Centrifugeringshastighed og -varighed kan ændres for at forbedre kvaliteten og/eller udbyttet af den indsamlede sæd, afhængigt af den indledende sædkarakteristika.

5. Fjern supernatanten fra pellet og transferer pelet med en ny steril spids til et rent konisk centrifugeglas, som indeholder 3–5 ml ORIGIO® Sperm Wash.

6. Centrifugér ved 200–300 g i 5–10 minutter. Aspirér og fjern det meste af supernatanten. Gentag denne vaskeprocedure.

7. Endelig resuspenderes pelet i et passende medie afhængig af den videre procedure; fastslå motiliteten og koncentrationen af sæd.

8. Hvis der er behov for det, kan den resuspendederede pelet yderligere foryttes for at opnå den ønskede sædkoncentration.

BEMÆRK: For IVF-procedurer tilrædes det, at et specialiseret, økonomiøbere fertilitetsglæde medium (f.eks. ORIGIO® Sequential Fert™ eller Quinns Advantage™ Fertilization Medium) anvendes, når pelet genopslæmmes (trin 7/8).

For ICSI-procedurer, hvor der ikke anvendes noget immobiliseringmedium (f.eks. PVP, SpermSlow™) til sædcelludevælgelse, tilrædes det, at et alternativt opbevaringsmedium anvendes, når pelet resuspenderes (trin 7/8).

Hinweis: Es können Ablagerungen (kolloide Aggregate) auftreten. In diesem Fall wird empfohlen, das Medium umzufüllen.

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.

BEMÆRK: Længerevarende opbevaring for brug af resuspendederede pelet, unset hvilket medie der anvendes, kan forårske DNA-fraimenteringsindeks for sæden, især i tilfælde med mandlig infertilitet. 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.

de - deutsch

Für die effiziente Trennung von beweglichen Spermien vom Ejakulat mittels der Dichtegradient-Methode.

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.

Verpackung

8403 ORIGIO® Gradient™ 40 (Grauer Streifen auf dem Etikett)
8404 ORIGIO® Gradient™ 80 (Blauer Streifen auf dem Etikett)

Advarsel: Alle blodprodukter skal behandles som potentielt infektionsfare. 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-hvorjægt. Ingen kendte testmetoder kan give garantier for, at produkter, der stammer fra humant blod, ikke overfører smitte.

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

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

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

Bemerk: Viele der Peleten können sich durch Präcipitation (kolloide Aggregate) abscheiden. Entfernen Sie das Medium, falls erforderlich.

Bemerk: Bitte beachten Sie, dass der Krav an der Sperrbarkeit des Produkts besteht. Es kann unter Umständen nationale gesetzliche Anforderungen geben.

Bemerk: Nur für die weitere Verwendung geeignetes Medium resuspendieren; Beweglichkeit und Konzentration des Spermias bestimmen.

8. Falls notwendig, das resuspendedierte Sperma-Pellet weiter verdünnen, um die gewünschte Spermakonzentration zu erhalten.

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

Hinweis: 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: Die Ergebnisse für jede Charge werden in einem Analysenzertifikat aufgeführt, das unter [www.fertility.coopersurgical.com</](http://www.fertility.coopersurgical.com)

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: Deberá tenerse en cuenta que podría producirse precipitación (agregados coloidales). Se recomienda decantar el medio cuando exista precipitación.

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

1. Mantenga todos los componentes a temperatura ambiente ($20\text{--}25^\circ\text{C}$) 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 ORIGIO® Gradient™ 40 bajo 1-2 ml de ORIGIO® Gradient™ 80.

Sí los gradientes 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.

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 (pasos 7/8). Para aquellos procedimientos de ICSI en los que no se utilice ninguno 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

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.

et - eesti keel

Luumisvõimeliste spermatozoide töhusaks eraldamiseks ejakulaadist tihedusastme meetodi abil.

Antud preeraat on ette nähtud ART-raviks, sõltumata sellest, kas viljatuse all kannatab

mees või naine. Preparaati tohivad patienside ravimiseks kasutada ainult spetsialistid, kes on läbinud koolituse ART-ravi kohta.

Pakend

8403 ORIGIO® Gradient™ 40 (etiketil tähistatud halli tribuga)
8404 ORIGIO® Gradient™ 80 (etiketil tähistatud liukumisvõimelisus ja kontsentraatsioon).

Pakend suurus
84022006: 1 x ORIGIO® Gradient™ 40 (60 ml);
1 x ORIGIO® Gradient™ 80 (60 ml)
84022010: 1 x ORIGIO® Gradient™ 40 (10 ml);
1 x ORIGIO® Gradient™ 80 (10 ml)
84021210: 6 x ORIGIO® Gradient™ 40 (6 x 10 ml);
6 x ORIGIO® Gradient™ 80 (6 x 10 ml)

Koostis

Inimese albumiini lahuus (HAS)
Gentamicin sulfaat, 10 µg/ml

Kvaliteedikontroll

Sterilusksontroll (Ph.Eur., USP)
Osmolaalsust kontrollitud (Ph.Eur., USP)
pH-analüüs (Ph.Eur., USP)

Endotoksini analüüs < 0,8 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA analüüs (Ph.Eur., USP)
Spermide ellujäävust kontrollitud

Märkus: Iga partii analüüsides tulemused on märgitud analüüsides tunnistuses, mis on kättesaadav veebleilet www.fertility.coopersurgical.com.

Puhverdussüsteem

ORIGIO® Gradient™ 40/80 on täielikult HEPES-puhverdustatud keskkond ega vaja enne kasutamist eelinikubatsiooni.

Hoiutingimused ja stabiilsus

Preparaate töödeldakse aseptiliselt ja tamnitakse steriliseerida.

Hoida originaalpakendis temperatuuril 2–8 °C, valguse eest kaitsust kohas.

Mitte külmutada.

Visata üleiligne (kasutamata) toode pärast soojendamist ära.

Preparaati tulub kasutada 28 päeva jooksul alates avamise hetkest.

Tootja soovituse koheksa säälitamise korral on preparaat stabiilne kuni säälitusaja lõppemiseni, mis on märgitud etiketil.

Ettevaatusabinõud ja hoiatused

Ärge kasutage preparaati järgmisi juhtudeid:

1. Preparaadi pakend näib rikutuna või tiendatud.

2. Säilituspaus on mõõdunud.

3. Preparaat on muutunud värv, muutunud häduski või sogaeseks või on näha mikroobidega saastumise tunnuseid.

Ettevaatust: Kõiki verepreparaate tuleb käsitleda potentsiaalsest nakkusohust.

Antud preparaadi tootmiseks kasutatud lähtematerjal on testimist ja leitud olevat mitteaktiivne HBsAg suhtes ja negatiivne Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV ja HCV suhtes.

Lisaks on lähtematerjal katsesatud parvoviruse B19 suhtes ja leitud olevat passiivne. Ükski teadaolev katsemootor ei saa anda garantii, et inimverest saadud preparaadid ei hakka üle kandma nakkustekitajaid.

Märkus: Võtke arvesse, et võib ilmneda sadestumine (koloidsed kogumid). Sadestumine korral on soovitatav keskkonna dekanteerimine.

Märkus: Pange tähele, et preparaat peab olema jäigatav. Lisaks võivad seelised valdkonnas kehtida riiduslike nõuded.

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

Märkus: Kõrvaldage seade vastavalt meditsiiniseadmete kõrvaldamise kohalikele eeskirjadele.

Kasutusjuhised
1. Viige kõik komponendid enne kasutamist toatemperatuurile ($20\text{--}25^\circ\text{C}$).

Stabilité et consignes de conservation
Les produits fournis suivent des procédés de fabrication aseptiques et sont fournis stériles.

Conserver les produits dans leur conditionnement d'origine, entre 2 et 8 °C, à l'abri de la lumière.

Ne pas congeler.

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

Ce produit doit être utilisé dans les 28 jours suivant son ouverture.

3. Kandke ettevaatlikult kuni 2 ml vedelatud spermaproovi ettevalmistatud gradienile. Gradienit ei tohi kahe liiga palju spermat, sest sellega võiks kaasneda sperma halvem saagis.

4. Tsentrifugige gradieniti 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 steriilseotsakuga puhtasse koonilisse tsentrifugikatsutisse, milles on 3–5 ml preparaati ORIGIO® Sperm Wash.

6. Tsentrifugige 5–10 minutit 200–300 g juures. Aspireerge ja eemaldage enamik pealmisest vedelikukihist. Korrale seda

pesemisprotseduuri.

7. Seejärel resuspendeerge sadet järgmisest protseduurist lähtuvalt sobivas keskkonnas; määra ka kindlaks spermatozoidide liukumisvõimelisus ja kontsentraatsioon.

8. Vajadusel lahjendage vajaliku sperma kontsentraatsiooni saavutamiseks resuspendeeritud sperma sadet täiendavalt.

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

Seemneraku intratsütoplasmatische injektsiooni (ICSI) protseduuridel, kui sperma velmid ei kasutata immobiliseerimise keskkonda (näiteks preparaati PVP, SpermSlow™), on sademe resuspendeerimisel (etapis 7/8) soovitatav kasutada alternatiivset hoidmisse keskkonda.

MÄRKUS: Piikem säälitamine enne asetatud spermatoompuude kasutamist, üksküll siis millises keskkonnas, võib suurendada sperma DNA fragmentatsiooni indeksit, eriti mehepoole viljatuse juhtumite korral. 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.

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'infertilité masculine ou féminine. Il ne doit être utilisé que par des professionnels formés à la PMA.

Conditionnement

8403 ORIGIO® Gradient™ 40 (barre grise sur l'étiquette)

8404 ORIGIO® Gradient™ 80 (barre bleue sur l'étiquette)

Taille du coffret

84022060: 1 x ORIGIO® Gradient™ 40 (60 ml);
1 x ORIGIO® Gradient™ 80 (60 ml)

84022010: 1 x ORIGIO® Gradient™ 40 (10 ml);
1 x ORIGIO® Gradient™ 80 (10 ml)

84021210: 6 x ORIGIO® Gradient™ 40 (6 x 10 ml);
6 x ORIGIO® Gradient™ 80 (6 x 10 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.

REMARQUE : Pour les procédures de FIV, il est conseillé d'utiliser un milieu de fécondation spécialement équilibré (par ex. ORIGIO® Sequential Fert™) ou le milieu de fécondation Quinn's Advantage™ lors de la resuspension du pellet (étapes 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.

8. Si besoin, diluer davantage le pellet de sperme resuspendu pour obtenir la concentration de sperme souhaitée.

REMARQUE : Une conservation prolongée des pellets de sperme resuspendus avant leur utilisation, quel que soit le milieu utilisé, peut augmenter l'indice de fragmentation de l'ADN du sperme, principalement dans les cas d'infertilité à facteur masculin. 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.

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.

Pakiranje
8403 ORIGIO® Gradient™ 40 (siva traka na naljepnicu)

8404 ORIGIO® Gradient™ 80 (plava traka na naljepnicu)

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.

it - italiano

Per la separazione efficiente dello sperma mobile da quello ejaculato tramite il metodo del gradiente a densità discontinua.

Questo prodotto è adatto per il trattamento di Procreazione Medicamente 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.

Confezione
8403 ORIGIO® Gradient™ 40 (barra grigia sull'etichetta)
8404 ORIGIO® Gradient™ 80 (barra blu sull'etichetta)

Dimensioni della confezione
84022060: 1 ORIGIO® Gradient™ 40 (60 ml); 1 ORIGIO® Gradient™ 80 (60 ml)
84022010: 1 ORIGIO® Gradient™ 40 (10 ml); 1 ORIGIO® Gradient™ 80 (10 ml)
84021210: 6 ORIGIO® Gradient™ 40 (6 da 10 ml); 6 ORIGIO® Gradient™ 80 (6 da 10 ml)

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

Test di controllo della qualità eseguiti

Test della sterilità (Ph.Eur., USP)
Test della osmolalità (Ph.Eur., USP)
Test del pH (Ph.Eur., USP)
Test delle endotossine ≤ 0,8 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.fertility.coopersurgical.com.

Sistema di tamponamento
ORIGIO® Gradient™ 40/80 è un terreno completamente tamponato con HEPES e non richiede preincubazione prima dell'uso.

Istruzioni per la conservazione e la stabilità
I prodotti sono preparati in condizioni aseetiche e vengono forniti sterili.

Conservare nel contenitore originale a 2-8°C e al riparo dalla luce.

Non congelare.

Smaltire i terreni in eccesso (non utilizzati) dopo l'incubazione.

Utilizzare il prodotto entro ventotto 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 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: Si può verificare una precipitazione (aggregati colloidali). Si consiglia di decantare il terreno in caso di precipitazione.

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

- Portare tutti i componenti a temperatura ambiente (20-25°C) prima dell'uso.
- Per ogni 1-2 ml di campione di seme utilizzato, preparare un gradiente utilizzando 1-2 ml di ORIGIO® Gradient™ 40 al di sopra di 1-2 ml di ORIGIO® Gradient™ 80.
- Si ottengono risultati ottimali se i gradienti vengono preparati appena prima dell'uso.
- Distribuire con cura fino a 2 ml di campione di seme liquefatto sul gradiente preparato.

Prestare attenzione a non sovraccaricare il gradiente in quanto ciò potrebbe determinare una resa scarsa dello sperma.

- Il gradiente viene centrifugato a 300-400 g per 15-20 minuti.
- La velocità e la durata di centrifuga possono essere modificate per migliorare la qualità e/o la resa dello sperma raccolto a seconda delle caratteristiche iniziali del seme.

- Rimuovere il liquido surnutante dal pellet e trasferire il pellet con una nuova penna sterile in una cannula per test centrifugo conica pulita contenente 3-5 ml di ORIGIO® Sperm Wash.

- Centrifugare a 200-300 g per 5-10 minuti. Aspirare e rimuovere la maggior parte del liquido surnutante. Ripetere la procedura di lavaggio.

- Infine, risospingere il pellet in un terreno adeguato in base alla procedura successiva e determinare la motilità e la concentrazione dello sperma.

- Se necessario, diluire nuovamente il pellet di sperma risospeso allo scopo di ottenere la concentrazione di sperma richiesta.

NOTA: Per le procedure di IVF, si consiglia di utilizzare un terreno di fecondazione equilibrato specializzato (ad esempio, ORIGIO® Sequential Fert™ o Quinns Advantage™ Fertilization Medium) quando si risospende il pellet (passaggi 7/8).

Per le procedure ICSI in cui non viene utilizzato alcun terreno di immobilizzazione per la selezione dello sperma (ad esempio, PVP o SpermSlow™), si consiglia di utilizzare un terreno di mantenimento alternativo quando si risospnde il pellet (passaggi 7/8).

Nota: La conservazione prolungata prima dell'utilizzo dei pellet di sperma risospeso, a prescindere dai terreni utilizzati, può aumentare l'indice di frammentazione del DNA dello sperma, particolarmente nei casi di infertilità maschile.

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

Sistema di tamponamento
ORIGIO® Gradient™ 40/80 è un terreno completamente tamponato con HEPES e non richiede preincubazione prima dell'uso.

Istruzioni per la conservazione e la stabilità
I prodotti sono preparati in condizioni aseetiche e vengono forniti sterili.

Conservare nel contenitore originale a 2-8°C e al riparo dalla luce.

Non congelare.

Smaltire i terreni in eccesso (non utilizzati) dopo l'incubazione.

Utilizzare il prodotto entro ventotto giorni dall'apertura.

Se conservato secondo le istruzioni del produttore, il prodotto è stabile fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta.

kk - kazaksha

Қозғалыш сперматозоидті зякуляттан тұтындырылған градиентті едісімен түрде белуге арналған.

Бұл өндім ерлер не әйелдер бедеуілігін жасанды ұрықтандыру үшін айналған. Бұл препараттар жасанды ұрықтандыру бойынша дайындықтан өткен көсіпкі мамандарға қолданғаны жөн.

Каптама
8403 ORIGIO® Gradient™ 40 (затанбасында сүр жолқар бар)
8404 ORIGIO® Gradient™ 80 (затанбасында көк жолқар бар)

Каптама өлшемі
84022060: 1 x ORIGIO® Gradient™ 40 (60 мл); 1 x ORIGIO® Gradient™ 80 (60 мл)
84022010: 1 x ORIGIO® Gradient™ 40 (10 мл); 1 x ORIGIO® Gradient™ 80 (10 мл)
84021210: 6 x ORIGIO® Gradient™ 40 (6 x 10 мл); 6 x ORIGIO® Gradient™ 80 (6 x 10 мл)

Кұрамы
Адам албумині ерітіндісі (HAS)
Гентамицин сульфат 10 мкг/мл

Сапанды бақылау сыйнағы

Зарызыздырылған сыйнаған (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)
Осмолиялдырылған сыйнаған (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)
pH деңгейі сыйнаған (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)

Эндотоксин дәнгейі сыйнаған ≤ 0,8 EU/ml (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)
HSA талдауы (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)

Сапанды бақылау сыйнағы
Зарызыздырылған сыйнаған (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)
Осмолиялдырылған сыйнаған (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)
pH деңгейі сыйнаған (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)

Эндотоксин дәнгейі сыйнаған ≤ 0,8 EU/ml (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)
HSA талдауы (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)

Сапанды бақылау сыйнағы
Зарызыздырылған сыйнаған (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)
Осмолиялдырылған сыйнаған (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)
pH деңгейі сыйнаған (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)

Сапанды бақылау сыйнағы
Зарызыздырылған сыйнаған (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)
Осмолиялдырылған сыйнаған (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)
pH деңгейі сыйнаған (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)

Сапанды бақылау сыйнағы
Зарызыздырылған сыйнаған (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)
Осмолиялдырылған сыйнаған (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)
pH деңгейі сыйнаған (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)

Сапанды бақылау сыйнағы
Зарызыздырылған сыйнаған (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)
Осмолиялдырылған сыйнаған (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)
pH деңгейі сыйнаған (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)

Сапанды бақылау сыйнағы
Зарызыздырылған сыйнаған (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)
Осмолиялдырылған сыйнаған (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)
pH деңгейі сыйнаған (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)

Сапанды бақылау сыйнағы
Зарызыздырылған сыйнаған (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)
Осмолиялдырылған сыйнаған (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)
pH деңгейі сыйнаған (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)

Сапанды бақылау сыйнағы
Зарызыздырылған сыйнаған (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)
Осмолиялдырылған сыйнаған (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)
pH деңгейі сыйнаған (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)

Сапанды бақылау сыйнағы
Зарызыздырылған сыйнаған (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)
Осмолиялдырылған сыйнаған (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)
pH деңгейі сыйнаған (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)

Сапанды бақылау сыйнағы
Зарызыздырылған сыйнаған (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)
Осмолиялдырылған сыйнаған (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)
pH деңгейі сыйнаған (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)

Сапанды бақылау сыйнағы
Зарызыздырылған сыйнаған (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)
Осмолиялдырылған сыйнаған (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)
pH деңгейі сыйнаған (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)

Сапанды бақылау сыйнағы
Зарызыздырылған сыйнаған (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)
Осмолиялдырылған сыйнаған (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)
pH деңгейі сыйнаған (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)

Сапанды бақылау сыйнағы
Зарызыздырылған сыйнаған (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)
Осмолиялдырылған сыйнаған (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)
pH деңгейі сыйнаған (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)

Сапанды бақылау сыйнағы
Зарызыздырылған сыйнаған (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)
Осмолиялдырылған сыйнаған (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)
pH деңгейі сыйнаған (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)

Сапанды бақылау сыйнағы
Зарызыздырылған сыйнаған (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)
Осмолиялдырылған сыйнаған (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)
pH деңгейі сыйнаған (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)

Сапанды бақылау сыйнағы
Зарызыздырылған сыйнаған (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)
Осмолиялдырылған сыйнаған (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)
pH деңгейі сыйнаған (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)

Сапанды бақылау сыйнағы
Зарызыздырылған сыйнаған (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)
Осмолиялдырылған сыйнаған (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)
pH деңгейі сыйнаған (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)

Сапанды бақылау сыйнағы
Зарызыздырылған сыйнаған (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)
Осмолиялдырылған сыйнаған (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)
pH деңгейі сыйнаған (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)

Сапанды бақылау сыйнағы
Зарызыздырылған сыйнаған (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)
Осмолиялдырылған сыйнаған (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)
pH деңгейі сыйнаған (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)

Сапанды бақылау сыйнағы
Зарызыздырылған сыйнаған (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)
Осмолиялдырылған сыйнаған (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)
pH деңгейі сыйнаған (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)

Сапанды бақылау сыйнағы
Зарызыздырылған сыйнаған (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)
Осмолиялдырылған сыйнаған (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)
pH деңгейі сыйнаған (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)

Сапанды бақылау сыйнағы
Зарызыздырылған сыйнаған (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)
Осмолиялдырылған сыйнаған (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)
pH деңгейі сыйнаған (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)

Сапанды бақылау сыйнағы
Зарызыздырылған сыйнаған (Еур. Фарм., АҚ

Buffersysteem
ORIGIO® Gradient™ 40/80 is een volledig HEPES gebufferd medium en hoeft voorafgaand aan gebruik niet geincubeerd te worden.

Bewaarinstructies en stabilitet

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

Niet in de vriezer bewaren.

Overtollige (ongebruikte) media na verwarming weggooien.
Het product moet binnen 28 dagen na opening worden gebruikt.

Bij opslag volgens instructies van de fabrikant blijft het product stabiel tot de uiterste houdbarheidsdatum 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 verzegd.
2. De uiterste houdbarheidsdatum 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 in een bleek dat niet verhoogd. Geen enkele bekende testmethode kan garanties bieden dat producten met menselijk bloed geen infectiekiemen zullen overdragen.

Opmerking: Houd er rekening mee dat er precipitatie (colloidale aggregaten) kan optreden. Als precipitatie aanwezig is wordt decanteren van het medium aanbevolen.

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 plaatjeselke regelgeving inzake verwerking van medische hulpmiddelen.

Gebruiksaanwijzing

1. Breng alle componenten vóór gebruik op kamertemperatuur (20-25°C).

2. Bereid voor elk 1-2 ml gebruik zaadmonster een afzonderlijke gradient met 1-2 ml ORIGIO® Gradient™ 40 met daaronder een laag van 1-2 ml ORIGIO® Gradient™ 80. Als gradienten kort voor gebruik bereid worden kunnen er optimale resultaten verkregen worden.

3. Breng voorzichtig tot 2 ml vloeibaar gemaakte zaadmonster aan bovenop de bereide gradient.

Er dient goed te worden opgelet dat het gradient niet overbelast wordt, aangezien dit kan leiden tot een slechte oogst van de sperma.

4. De gradient wordt gedurende 15-20 minuten bij 300-400 g gecentrifugeerd. Centrifugessnelheid en -duur kunnen worden gewijzigd om de kwaliteit en/of oogst van de verzamelde sperma te verbeteren, afhankelijk van de oorspronkelijke eigenschappen van de zaadcellen.

5. Verwijder het supernatant van de pellet en breng de pellet met een nieuwe steriele tip over naar een schoon conisch centrifugebusje met 3-5 ml ORIGIO® Sperm Wash.

6. Centrifugeer 5-10 minuten bij 200-300g. Ziegt het grootste deel van het supernatant op en verwijder het. Herhaal deze wasproceduur.

7. Resuspendeer de pellet ten slotte in een geschikt medium volgens de verdere procedure; bepaal de motiliteit en concentratie van de sperma.

8. Verdun de geresuspendeerde pellet indien nodig verder om de gewenste spermacconcentratie te verkrijgen.

OPMERKING: Voor IVC-procedures wordt aangeraden een gespecialiseerde, geëquilibreerde cultuurmedium (bijv. ORIGIO® Sequential Fert™ of Quinns Advantage™ cultuurmedium) te gebruiken bij het resuspenderen van de pellet (stap 7/8).

Voor ICSI-procedures, waar geen immobaliseringsmedium (bijv. PVP, SpermSlow™) wordt gebruikt voor spermaselectie, wordt aangeraden een alternatief bewaarmedium te

gebruiken bij het resuspenderen van de pellet (stap 7/8).

OPMERKING: Langdurige opslag, voordat de geresuspendeerde pellets gebruikt worden, ongeacht de gebruikte media, kan de DNA fragmentatie index van de sperma verhogen, met name bij gevallen van mannelijke factor onvruchtbaarheid. 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.

no - norsk

Før effektiv separasjon av motil spermier fra ejakulatet ved bruk av tethetsgradientmetoden.

Dette produktet er til assistert befrukting, hvorvidt årsaken til barnlosheten finnes hos kvinner eller menn. Produktet skal bare brukes av helsepersonell som har fått oppleiring i assistert befrukting.

Pakning
8403 ORIGIO® Gradient™ 40 (grå strek på etiketten)
8404 ORIGIO® Gradient™ 80 (blå strek på etiketten)

Pakningsstørrelse
84022060: 1x ORIGIO® Gradient™ 40 (60 ml), 1x ORIGIO® Gradient™ 80 (60 ml)
84022010: 1x ORIGIO® Gradient™ 40 (10 ml), 1x ORIGIO® Gradient™ 80 (10 ml)
84021210: 6x ORIGIO® Gradient™ 40 (6 x 10 ml); 6x ORIGIO® Gradient™ 80 (6 x 10 ml)

Inneholder
Human albuminlösning (HAS)
Gentamicinsulfat 10 µg/ml

Testing for kvalitetskontroll
Sterilitetstestet (Ph.Eur., USP)
Osmolalitetstestet (Ph.Eur., USP)
pH-testet (Ph.Eur., USP)
Endotoksinstestet ≤ 0,8 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA-analyse (Ph.Eur., USP)
Overlevelse av sæddeler er testet

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

Oppbevaringsinstruksjoner og stabilitet
Produktene er aseptisk behandlet og leveres sterile.
Oppbevares i originallemballasjen ved 2-8 °C og beskyttet mot lys.
Skål ikke frys.
Kasser overflødige (ubrukte) medier etter oppvarming.
Produktet må brukes innen 28 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. Utloppsdatoen er overskredet.
3. Produktet er misfarget, uklist, grumset eller viser tegn til mikrobiell kontaminerings.

OBS! Alle blodprodukter skal behandles som potensielt smittefarlige. Kildematerialene som er brukt til å fremstille dette produktet er testet og funnet ikke-reactive 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 produktet som er fremstilt av menneskelig blod, ikke kan overføre smitte.

4. De gradienten wordt gedurende 15-20 minuten bij 300-400 g gecentrifugeerd. Centrifugesnelheid en -duur kunnen worden gewijzigd om de kwaliteit en/of oogst van de verzamelde sperma te verbeteren, afhankelijk van de oorspronkelijke eigenschappen van de zaadcellen.

5. Verwijder het supernatant van de pellet en breng de pellet met een nieuwe steriele tip over naar een schoon conisch centrifugebusje met 3-5 ml ORIGIO® Sperm Wash.

6. Centrifugeer 5-10 minuten bij 200-300g. Ziegt het grootste deel van het supernatant op en verwijder het. Herhaal deze wasproceduur.

7. Resuspendeer de pellet ten slotte in een geschikt medium volgens de verdere procedure; bepaal de motiliteit en concentratie van de sperma.

8. Verdun de geresuspendeerde pellet indien nodig verder om de gewenste spermacconcentratie te verkrijgen.

OPMERKING: Voor IVC-procedures wordt aangeraden een gespecialiseerde, geëquilibreerde cultuurmedium (bijv. ORIGIO® Sequential Fert™ of Quinns Advantage™ cultuurmedium) te gebruiken bij het resuspenderen van de pellet (stap 7/8).

Voor ICSI-procedures, waar geen immobaliseringsmedium (bijv. PVP, SpermSlow™) wordt gebruikt voor spermaselectie, wordt aangeraden een alternatief bewaarmedium te

2. For hver 1-2 ml med sædpølse som er brukt, skal det forberedes en separat gradient med 1-2 ml ORIGIO® Gradient™ 40 forsiktig lagt over 1-2 ml ORIGIO® Gradient™ 80.

Optimale resultater kan oppnås hvis gradienter forberedes kort før bruk.

3. Plasser opp til 2 ml flytende sædpølse forsiktig på toppen av den klargjorte gradienten.

Vær forsiktig så gradienten ikke overlastes, da dette kan gi dårlig sædytelse.

4. Gradienten centrifugeres ved 300-400 g i 15-20 minutter.

Sentrifugeringens hastigheten og varigheten kan endres for å forbedre kvaliteten og/eller ytelsen til innslaget sæd, avhengig av sødens innledende karakteristikk.

5. Fjern supernatanten fra kjernen og overfør kjernen med en ny, steril spiss til et rent, kugleformet sentrifugeutstyr med 3-5 ml med ORIGIO® Sperm Wash.

6. Sentrifuger ved 200-300 g i 5-10 minutter. Aspirer og fjern det meste av supernatanten.

7. Avslutt med å resuspendere kjernen i et passende medium i henhold til ytterligere prosedyre. Bestem spermienes bevegelighet og koncentrasjon.

8. Ved behov fortynnes den resuspenderte spermiekjernen ytterligere for å oppnå den nødvendige spermiekoncentrasjonen.

MERK: For IVF-prosedyrer anbefales det å bruke et spesiellert, stabilisert fertiliseringsmedium (f.eks., ORIGIO® Sequential Fert™ eller Quinns Advantage™ Fertilization Medium) ved resuspendering av kjernen (trinn 7/8).

For ICSI-prosedyrer, hvor det ikke brukes et immobaliseringsmedium (f.eks. PVP, SpermSlow™) til utvelgelse av spermier, anbefales bruk av et alternativ oppbevaringsmedium når kjernen resuspenderes (trinn 7/8).

INSTRUKSJONER DE UTILIZACIÓN

1. Fazer com que todos os componentes atinjam a temperatura ambiente (20-25 °C) antes da utilização.

2. Para cada 1-2 ml de amostra de sêmen utilizado, preparar um gradiante separado utilizando 1-2 ml de ORIGIO® Gradient™ 40, colocado cuidadosamente sobre 1-2 ml de fase inferior de ORIGIO® Gradient™ 80. Resultados perfeitos poderão ser obtidos se os gradientes forem preparados pouco antes da utilização.

3. Colocar cuidadosamente até 2 ml de amostra de sêmen liquefeito sobre o gradiante preparado. Deve ter-se cuidado para não sobre-carregar o gradiante visto que tal poderia resultar numa baixa produção de esperma.

4. O gradiante é centrifugado a 300-400 g durante 15-20 minutos.

A velocidade e a duração de centrifugação podem ser alteradas para melhorar a qualidade e/ou produção de esperma recolhido, dependendo das características iniciais do sêmen.

5. Remover o sobrenadante a 2 ml de sêmen utilizado, preparar um gradiante separado utilizando 1-2 ml de ORIGIO® Gradient™ 40, colocando cuidadosamente sobre 1-2 ml de fase inferior de ORIGIO® Gradient™ 80. Resultados perfeitos poderão ser obtidos se os gradientes forem preparados pouco antes da utilização.

3. Colocar cuidadosamente até 2 ml de amostra de sêmen liquefeito sobre o gradiante preparado. Deve ter-se cuidado para não sobre-carregar o gradiante visto que tal poderia resultar numa baixa produção de esperma.

4. O gradiante é centrifugado a 300-400 g durante 15-20 minutos.

A velocidade e a duração de centrifugação podem ser alteradas para melhorar a qualidade e/ou produção de esperma recolhido, dependendo das características iniciais do sêmen.

5. Remover o sobrenadante a 2 ml de sêmen utilizado, preparar um gradiante separado utilizando 1-2 ml de ORIGIO® Gradient™ 40, colocando cuidadosamente sobre 1-2 ml de fase inferior de ORIGIO® Gradient™ 80. Resultados perfeitos poderão ser obtidos se os gradientes forem preparados pouco antes da utilização.

6. Centrifugar a 200-300 g durante 5-10 minutos. Aspirar e remover a maioria do sobrenadante. Repetir este procedimento de lavagem.

7. Por fim, ressuspender o "pellet" num meio apropriado conforme o procedimento seguinte; determinar a mobilidade e concentração do esperma.

8. Se necessário, diluir mais o "pellet" de esperma ressuspenso para obter a concentração de esperma necessária.

NOTA: Para procedimentos FIV é aconselhado que seja utilizado um meio de fertilização especializado estabilizado (p. ex., ORIGIO® Sequential Fert™ ou Quinns Advantage™ Fertilization Medium) durante a ressuspensão do "pellet" (passo 7/8).

Para procedimentos ICSI em que não é utilizado meio de imobilização (p. ex., PVP, SpermSlow™) para a seleção de esperma, é aconselhada a utilização de um meio de suporte alternativo durante a ressuspensão do "pellet" (passo 7/8).

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.

3. Eliminar o excesso de produto (não utilizado) depois do aquecimento.

O produto deve ser usado dentro de 28 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: Pode ocorrer precipitação (agregados coloidais). Recomenda-se decantar o meio quando houver precipitação.

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

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

Nota: Elimine o dispositivo de acordo com os regulamentos locais relativos à eliminação de dispositivos médicos.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Fazer com que todos os componentes atinjam a temperatura ambiente (20-25 °C) antes da utilização.

2. Para cada 1-2 ml de amostra de sêmen utilizado, preparar um gradiante separado utilizando 1-2 ml de ORIGIO® Gradient™ 40, colocando cuidadosamente sobre 1-2 ml de fase inferior de ORIGIO® Gradient™ 80.

3. Remover

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

- Pred použitím nechajte všetky komponenty ohriať na izbovú teplotu (20–25 °C).
- Pre každých použitých 1 – 2 ml semena prípravte osobitný gradient použitím 1 – 2 ml gradientu ORIGIO® 40 starostlivo podložených 1 – 2 ml spodnej fázy gradientu ORIGIO® Gradient™ 80. Ak gradienty prípravte krátko pred použitím, dosiahnete optimálne výsledky.

3. Starostlivo rozložte do 2 ml skvapalneného semena navrh pripraveného gradientu. Dávajte pozor, aby ste gradient nepreťazili, výťažok spermii by mohol byť slabý.

4. Gradient sa pri 300 – 400 g odstredíva 15 – 20 minút. Rýchlosť a trvanie odstredovania sa dá upraviť s cieľom zlepšiť kvalitu a/alebo výťažok spermii v závislosti od úvodných vlastností semena.

5. Z peleť odstráňte kal a na novom sterilnom hrote ju preneste do čistej kôrnickej skúmavky na odstredovanie s obsahom 3 – 5 ml roztoku ORIGIO® Sperm Wash.

6. 5 – 10 minút odstredíte pri 200–300 g. Nasajte a odstráňte väčšiu kalu. Premyjte postup zopakujte.

7. Nakoniec peleť znova odložte do vhodného média v závislosti od ďalšieho postupu a určite pohybliivosť a koncentráciu spermii.

8. Ak treba, ďalej nedeľte odloženú peleť spermii na dosiahnutie požadovanej koncentrácie spermii.

POZNÁMKA: Pri postupoch oplodňovania *in vitro* (IVF) sa pri odkladaní peleť (7./8. krok) odporúča použiť špeciálne vyvážené fertilitizačné médium (napr. ORIGIO® Sequential Fert™ alebo Quinns Advantage™ Fertilization Medium).

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

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

sl - slovensko

Za učinkovito ločevanie glibljivih semenič jejukulata z metoda gradianta gostenie.

Preparat je namenjen za OBMP zdravljenie žens., ne glede na to, kdo v paru – moški ali ženska – je neploden. Ta izdelek naj uporablja samo zdravstveni delavci, ki so usposobljeni za oplođitev z biomedicinsko pomočjo.

Embaláža
8403 ORIGIO® Gradient™ 40 (Siva črtica na etiketi)
8404 ORIGIO® Gradient™ 80 (Modra črtica na etiketi)

Velikost pakiranja
84022060: 1 x ORIGIO® Gradient™ 40 (60 ml);
1 x ORIGIO® Gradient™ 80 (60 ml)
84022010: 1 x ORIGIO® Gradient™ 40 (10 ml);
1 x ORIGIO® Gradient™ 80 (10 ml)
84021210: 6 x ORIGIO® Gradient™ 40 (6 x 10 ml); 6 x ORIGIO® Gradient™ 80 (6 x 10 ml)

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

Preverjanje kakovosti
Testirana sterilitosť (Ph.Eur., USP)
Testirana osmolalnosť (Ph.Eur., USP)
Testiran pH (Ph.Eur., USP)
Testiran za endotoksine < 0,8 EU/ml (Ph.Eur., USP)

Analiza HSA (Ph.Eur., USP)
Testiran za preživetje sperme
Opomba: Rezultati vsake serije so navedeni na analitiskem certifikatu, ki je na voljo na www.fertility.coopersurgical.com.

Sistem pufru

ORIGIO® Gradient™ 40/80 je medij, v celoti ublažen s pomočjo HEPES-a in pred uporabo ne potrebuje predinkubacije.

Navodia za shranjevanje in stabilnost

Ti izdelki so aseptično obdelani in dobaavljeni v sterilni obliki.
Shranjujte v originalnem vsebniku pri 2–8 °C, zaščiteni pred svetlobo.
Ne zamrzujte.
Po segrevanju zavrzite odvečni (neuporabljeni) medij.
Ta izdelek morate uporabiti v 28 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. Še vam zdi, da je embalaža preparata ali plombe poškodovana.

2. Pretrekel je rok uporabe.

3. Preparat postane brezbarven, moten, kaken 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 nereaktiv 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 povisani. Nobena metoda testiranja ne more zagotoviti, da izdelek iz človeške krvi ne bo prenašal povzročiteljev okužb.

Opomba: Vede, da se lahko pojavi usedline (koloidna oborina). Kadar so prisotne usedline, se priporoča precejanje medija.

Opomba: Upoštevajte, da mora biti ta izdelek slediljiv. 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 priponoček skladno z lokalnimi predpisi za odstranjevanje medicinskih priponočkov.

Navodia za uporabo

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

2. Za vsakega izmed 1–2 ml vzorcev semena prípravite ločený gradient z uporabo 1–2 ml sredstva ORIGIO® Gradient™ 40, pazljivo podloženega z 1–2 ml sredstva ORIGIO® Gradient™ 80.

Optimalne rezultate lahko dobite, če gradienty pripravite tik pred uporabo.

3. Pazljivo porazdelite do 2 ml tekočega vzorca semena na vrh pripravljenega gradianta. *Pazite lahko, da gradiant ne preobremenite, saj lahko to povzroči slab izkoristek semenič.*

4. Gradient se centrifugira 15–20 minut na 300–400 g.

Hitrost in trajanje centrifuge lahko prilagodite in tako izboljšate kakovost in/ali izkoristek zbranega semena, glede na značilnosti prvotnih semenič.

5. Odstranite na površini plavajoči sloj od strjenega preostanka in le-tega z novo sterilno konico prenesite v čisto kônicno testno epruveto za centrifugov, v katerem je 3–5 ml medija ORIGIO® Sperm Wash.

6. Centrifugirajte pri 200–300g 5–10 minut. Vsesajte in odstranite večino na površini plavajočih semenič. Ponovite ta postopek pranja.

7. Nazadnje ponovno odložite preostali del v pravi medij, v skladu z nadaljnjo postopkom; določite koncentracijo in glibljivost semena.

8. Po potrebi še dodatno razredčite ponovno odložen preostali del semena, da dobiti potrebno koncentracijo semena.

OPOMBA: Pri postopkach IVF se priporoča uporaba specializirane akvilibrirane medije za oplođitev (npr. ORIGIO® Sequential Fert™ ali Quinns Advantage™ Fertilization Medium) za ponovno odlaganje preostalega dela semena (korak 7/8).

Pri postopkach ICSI, kjer za izbiro semena ni uporabljen zaviralno sredstvo (npr. PVP, SpermSlow™), se priporoča, da se za ponovno odlaganje preostalega dela uporabi alternativni medij za vzdrževanje (korak 7/8).

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

Preverjanje kakovosti
Testirana sterilitosť (Ph.Eur., USP)
Testirana osmolalnosť (Ph.Eur., USP)
Testiran pH (Ph.Eur., USP)
Testiran za endotoksine < 0,8 EU/ml (Ph.Eur., USP)

Analiza HSA (Ph.Eur., USP)
Testiran za preživetje sperme
Opomba: Rezultati vsake serije so navedeni na analitiskem certifikatu, ki je na voljo na www.fertility.coopersurgical.com.

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.

sv - svenska

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

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.

Förpackning

8403 ORIGIO® Gradient™ 40 (Grå stång på etikett)
8403 ORIGIO® Gradient™ 40 (Blå stång på etikett)

Förpackningsstörel

84022060: 1 x ORIGIO® Gradient™ 40 (60 ml);
1 x ORIGIO® Gradient™ 80 (60 ml)
84022010: 1 x ORIGIO® Gradient™ 40 (10 ml);
1 x ORIGIO® Gradient™ 80 (10 ml)
84021210: 6 x ORIGIO® Gradient™ 40 (6 x 10 ml); 6 x ORIGIO® Gradient™ 80 (6 x 10 ml)

Innehåll

Humanalbuminlösning (HAS)

Gentamicinsulfat 10 µg/ml

Kvalitetskontrolltestning

Sterilitet testad (Ph.Eur., USP)

Testad osmolalitet (Ph.Eur., USP)

pH-testad (Ph.Eur., USP)

Endotoxin testat ≤ 0,8 EU/ml (Ph.Eur., USP)

HSA-analys (Ph.Eur., USP)

Spermieöverlevnad testad

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

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

Obs: Lång tids förvaring av den resuspenderade spermiepelleten innan den används kan, oavsett vilket medium som används, öka spermans DNA-fragmenteringsindex, speciellt vid infertilitet p.g.a. manliga faktorer. 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.

tr - türke

Hareketli spermın yoğunluk gradiyenti yöntemi ile ejakülattan ayrılmışı içindir.

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

Paket
8403 ORIGIO® Gradient™ 40 (Etikette gri çubuk)
8404 ORIGIO® Gradient™ 80 (Etikette mavi çubuk)

Paket boyutu
84022060: 1 x ORIGIO® Gradient™ 40 (60 ml);
1 x ORIGIO® Gradient™ 80 (60 ml)
84022010: 1 x ORIGIO® Gradient™ 40 (10 ml);
1 x ORIGIO® Gradient™ 80 (10 ml)
84021210: 6 x ORIGIO® Gradient™ 40 (6 x 10 ml); 6 x ORIGIO® Gradient™ 80 (6 x 10 ml)

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

Kalite kontrol testi
Sterilites test edilmişdir (Ph.Eur., USP)
Ozmolarite test edilmişdir (Ph.Eur., USP)
pH test edilmişdir (Ph.Eur., USP)

Endotoxin test edilmişdir ≤ 0,8 EU/ml (Ph.Eur., USP)

HSA analizi (Ph.Eur., USP)

Sperm survival testi yapılmıştır

Not: Her serinin sonuçları, www.fertility.coopersurgical.com adresinde bulunan bir Analit Sertifikası'nda belirtilemiştir.

Tampon sistemi
ORIGIO® Gradient™ 40/80, tamamen HEPES tamponlu medyumdurdur ve kullanmadan önce önkübasyon gerektirmez.

Saklama koşulları ve dayanıklılık
Ürünler aseptik olarak işlenmiş olup steril olarak tedarik edilmiştir.
Orjinal kutusunda 2–8 °C arasında, ışıkta uzak olarak saklanınız.
Dondurmayıniz.

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

Preverjanje kakovosti
Testirana sterilitosť (Ph.Eur., USP)
Testirana osmolalnosť (Ph.Eur., USP)
Testiran pH (Ph.Eur., USP)
Testiran za endotoksine < 0,8 EU/ml (Ph.Eur., USP)

Analiza HSA (Ph.Eur., USP)
Testiran za preživetje sperme