

# SupraSperm® System

Product No.:

1092

Languages:



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

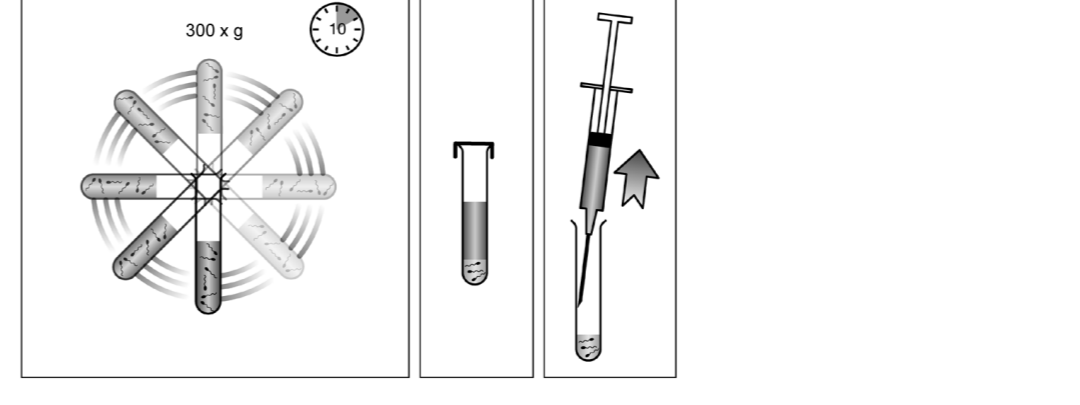
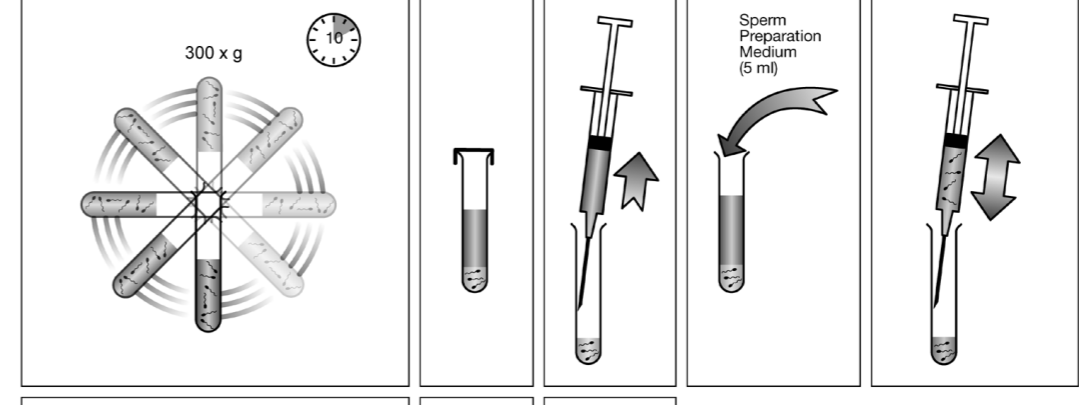
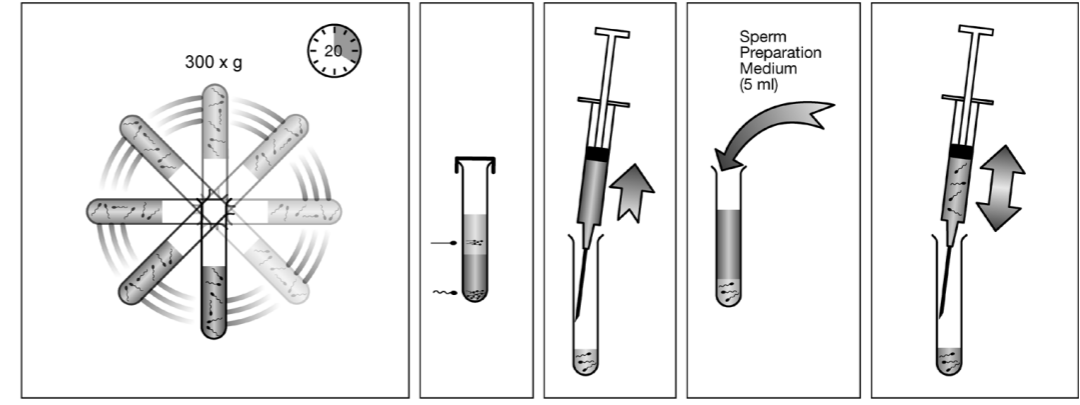
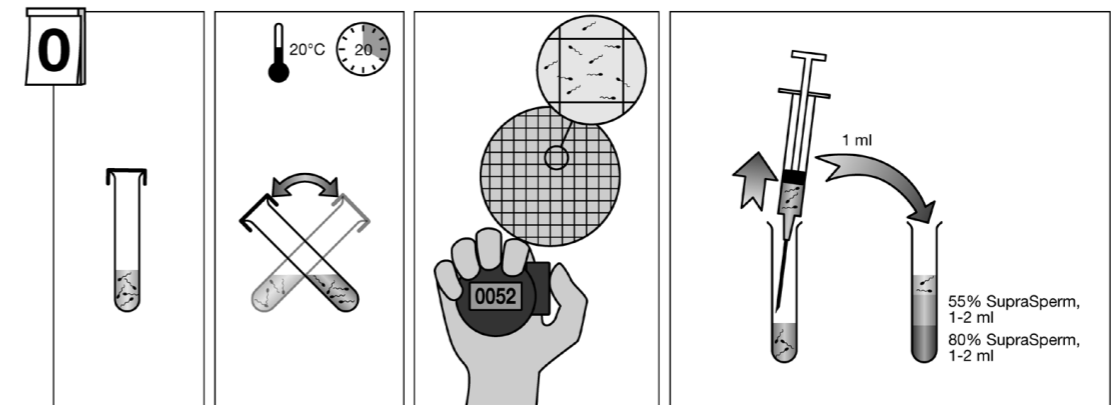
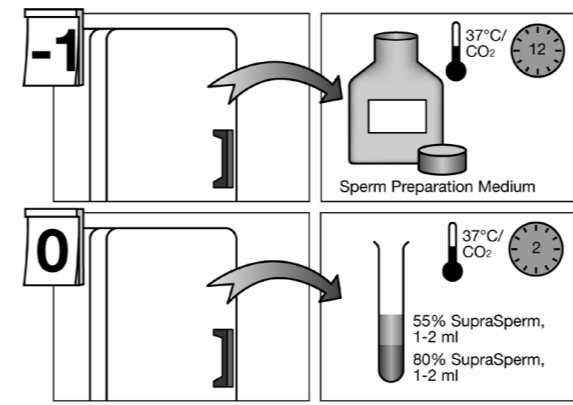


a CooperSurgical Company

## Ingredientia

**1092 SupraSperm® System**  
Albumini humani solutio; Aqua; CaCl<sub>2</sub>; Gentamicinum; Glucosum; HEPES; KCl; KH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>; Lactas; MgSO<sub>4</sub>; NaCl; NaHCO<sub>3</sub>; NaH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>; Phenolsulfonphthaleinum; Pyruvas; Silanii silica colloidalis; SSR.

bg	Символи	Изхвърлете излишните (неизползвани) вещества след затопляне.	Използвайте в рамките на 7 дни след отваряне.	Не използвайте, ако опаковката е повредена.	Съдържа: човешки албуминов разтвор.
cs	Symboly	Po zahřátí zlikvidujte přebytečný (nepoužitý) materiál.	Použijte do 7 dnů po otevření.	Nepoužívejte, je-li obal poškozený	Obsah: Roztok lidského albuminu.
da	Symboler	Kassér (ubrugt) overskudsmedie efter opvarmning.	Anvendes inden for 7 dage efter åbning.	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.	Indeholder: Human albuminopløsning.
de	Symbole	Überschüssige (unbenutzte) Medien nach Erwärmung entsorgen.	Nach dem Öffnen innerhalb von 7 Tagen verwenden.	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.	Enthält: Humanalbuminlösung.
el	Σύμβολα	Οι (μη χρησιμοποιηθείσες) ποσότητες θρεπτικού υλικού που περισσεύουν και έχουν θερμανθεί θα πρέπει να απορρίπτονται.	Να χρησιμοποιηθεί εντός 7 ημερών αφού ανοιχθεί.	Να μη χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.	Περιέχει: διάλυμα ανθρώπινης λευκωματίνης ζημιά.
en	Symbols	Discard excess (unused) media following warming.	Use within 7 days of opening.	Do not use if package is damaged.	Contains: Human albumin solution.
es	Símbolos	Una vez calentado, desechar el medio sobrante (sin utilizar).	Utilizar el producto en los siete días siguientes a su apertura.	No utilizar si el envase está dañado.	Contiene: solución de albúmina humana (HAS)
et	Sümbolid	Visata ülejõigne (kasutamata) toode pärast soojendamist ära.	Kasutada 7 päeva jooksul pärast avamist.	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud.	Sisaldab inimalbumiini lahust.
fr	Symboles	Éliminer l'excès de milieu (non utilisé) au terme du réchauffement.	Utiliser dans les 7 jours suivant son ouverture.	Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé.	Contient : Solution d'albumine humaine
hr	Simboli	Bacite višak medija (neiskorištenog) koji niste upotrijebili nakon zagrijavanja.	Koristiti u roku od 7 dana od otvaranja.	Ne koristite ako je pakiranje oštećeno.	Sadrži: otopinu ljudskog albumina.
hu	Szimbólumok	Felmelegítés után a fennmaradó (fel nem használt) készítményt öntse ki.	Felbontás után 7 napon belül használja fel.	Ne használja ha sérült a csomagolás.	Tartalmaz: emberi albumin oldatot.
is	Tákn	Farga skal ætisleysfum (ónotuðu efni) eftir hitun.	Notist innan 7 sólarhringa frá opnun.	Notist ekki ef umbúðir virðast skemmdar.	Inniheldur: albúminlausn úr mönnum (HAS)
it	Simboli	Smaltire i terreni in eccesso (non utilizzati) dopo l'incubazione.	Utilizzare il prodotto entro sette giorni dall'apertura.	Non utilizzare se la confezione è danneggiata.	Contiene: soluzione di albumina umana.
kk	Таңбалар	Жылытқаннан кейін артық (пайдаланылмаған) затты тастау керек.	Ашқаннан кейін 7 күнде пайдалану керек.	Қаптамасы бүлінген болса, пайдалануға болмайды.	Құрамы: адам альбумині ерітіндісі.
lt	Simboliai	Pašildytą perteklinę (nepanaudotą) terpę išmeskite.	Sunaudoti per 7 dienas nuo atidarymo.	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista.	Sudėtyje yra žmogaus albumino tirpalo.
lv	Simboli	Pēc sasīšanas šķīduma pārpalikumi (kas netika izlietoti) ir jāizmet.	Izmantot 7 dienu laikā pēc atvēršanas.	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts.	Satur: cilvēka albumīna šķīdumu.
mk	Симболи	По загревањето, вишокот (неупотребен) медиум да се фрли.	Да се употреби во рок од 7 дена по отворањето.	Да не се употребува ако амбалажата е оштетена.	Содржи: раствор од албумин.
nl	Symbolen	Overtollige (ongebruikte) media na verwarming weggooien.	Gebruik binnen 7 dagen na opening.	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.	Bevat: Humaan albumineoplossing.
no	Symboler	Kasser overflødig (ubrukt) medier etter oppvarming.	Bruk innen 7 dager etter åpning.	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadd.	Inneholder: Humanalbuminløsning
pt	Símbolos	Eliminar o excesso de produto (não utilizado) depois do aquecimento.	Usar dentro de 7 dias após a abertura.	Não utilizar se a embalagem estiver danificada.	Contém: solução de albumina humana.
ro	Simboluri	Eliminați cantitatea de mediu în exces (neutilizată) după încălzire.	A se utiliza în decurs de 7 zile de la deschidere.	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.	Conține: soluție albumină umană.
ru	Символы	После нагревания неиспользованную среду необходимо утилизировать.	Использовать в течение 7 дней после открывания.	Не использовать, если упаковка повреждена.	Содержит: раствор альбумина человеческого.
sk	Symboly	Po zahřiatí zlikvidujte prebytočný (nepoužitý) materiál.	Spotrebujte do 7 dní od otvorenia.	Nepoužívajte, ak je obal poškodený.	Obsahuje: roztok ľudského albumínu.
sl	Simboli	Po segrevanju zavrzite odvečni (neuporabljen) medij.	Uporabite v 7 dneh po odprtju.	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana.	Vsebuje: raztopino humanega albumina.
sv	Symboler	Kassera överblivet (oanvänt) medium efter uppvärmning.	Används inom 7 dagar efter öppnandet.	Får ej användas om förpackningen är skadad.	Innehåller: humanalbuminlösning.
tr	Semboller	Artan (kullanılmayan) medyayı ısıtarak bertaraf ediniz.	Açtıktan 7 gün içerisinde kullanın.	Paket hasarlı ise kullanmayın.	Şunu içerir: İnsan albumini çözeltisi.
uk	Символи	Після нагрівання надлишок середовища (невикористаний) необхідно видалити.	Використати протягом 7 днів з моменту відкриття.	Не використовуйте, якщо упаковка має пошкодження.	Містить: розчин альбуміну людини.



## bg - български

За изолиране на жизнеспособните сперматозоиди чрез метода на градиента на плътността.

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**  
1021 SupraSperm® 55%  
1022 SupraSperm® 80%

**Размери на опаковката**  
10922010: 1 x SupraSperm® 55% (10 ml); 1 x SupraSperm® 80% (10 ml)  
10922060: 1 x SupraSperm® 55% (60 ml); 1 x SupraSperm® 80% (60 ml)

**Съдържа**  
Човешки албуминов разтвор (HAS)  
Рекомбинантен човешки инсулин  
Гентамицин сулфат 2-4,5 µg/ml

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

**Инструкции за съхранение и осигуряване на стабилност**  
Продуктите са асептично обработени и се доставят стерилни.  
Съхранявайте продукта в оригиналния контейнер при 2-8°C, защитен от светлина.  
Не замразявайте.  
Изхвърлете излишните (неизползвани) вещества след затопляне.  
Продуктът трябва да се използва в рамките на 7 дни след отварянето.  
Когато се съхранява според инструкциите на производителя, продуктът е стабилен до изтичане на срока на годност, указан на етикета на флакона.

**Предпазни мерки и предупреждения**  
Не използвайте продукта ако:  
1. Опаковката на продукта изглежда повредена или разпечатана.  
2. Срокът на годност е изтекъл.  
3. Продуктът се обезцвети, потъмнее, потъмнее или покаже признаци на микробно заразяване.

**Внимание:** Всички кръвни продукти трябва да се третират като потенциално заразни. Изходните материали, използвани за производството на този продукт, са тествани и е установено, че не реагират на HBsAg и са отрицателни за анти-HIV-1/-2, HIV-1, HBV и HCV. Освен това изходният материал е тестван за парвовирус В19 и е установено, че няма повишение. Нито един от известните методи за тестване не може да предостави гаранции, че продуктите, извлечени от човешка кръв, няма да прехвърлят причинители на инфекции.

**Бележка:** Имайте предвид, че може да се получи утаяване (колоидни агрегати). Препоръчва се преливане на веществото, 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. За всяка проба сперма подгответе отделен градиент за всеки обем от 1 ml. Всеки градиент се подготвя, използвайки 1-2 ml SupraSperm® 55% над слой от 1-2 ml SupraSperm® 80% и се балансира предварително в среда с 5-6% CO<sub>2</sub> при 37°C.  
*Градиентите трябва да се подготвят незабавно преди употреба за получаване на оптимални резултати.*

- Προβατό σα σεμσα να αρπλπο (ναпр. чрез многократно наклоняне в продължение на 20 минути при стайна температура).
- След процеса на смесване трябва да изследвате концентрацията и подвижността на спермата.
- Внимателно разпределете 1 ml от втечната проба сперма върху подготвения градиент. *Добавянето на твърде много сперма може да доведе до претоварване и недобро разделяне.*
- Градиентът се центрофугира при 300 g за 20 минути.
- Отделете супернатанта от утайката и поставете утайката в чиста епруветка за центрофугиране.
- Окачете отново утайката в 5 ml предварително балансиран Sperm Preragation Medium и центрофугирайте отново при 300 g за 10 минути. Аспирирайте супернатанта. *Поставете тази процедура на измиване.*
- Добавете малко количество предварително балансиран Sperm Preragation Medium и определете подвижността и концентрацията на сперματοзоидите в измитата проба.
- Най-накрая окачете отново измитата сперма в подходящо количество Sperm Preragation Medium. *След затгагане на капачките на епруветките, подготвената сперма трябва да остане при стайна температура (20-25°C) до максимум 1 час преди оплождането. Препоръчва се пробата сперма да се обwie в алуминиево фолио. Можете също да съхраните необитата проба сперма в среда от 5-6% CO<sub>2</sub> при 37°C.*

2. Пробата се смесва напълно (напр. чрез многократно наклоняне в продължение на 20 минути при стайна температура).

- Προβατό σα σεμσα να αρπλπο (напр. чрез многократно наклоняне в продължение на 20 минути при стайна температура).
- След процеса на смесване трябва да изследвате концентрацията и подвижността на спермата.
- Внимателно разпределете 1 ml от втечната проба сперма върху подготвения градиент. *Добавянето на твърде много сперма може да доведе до претоварване и недобро разделяне.*
- Градиентът се центрофугира при 300 g за 20 минути.
- Отделете супернатанта от утайката и поставете утайката в чиста епруветка за центрофугиране.
- Окачете отново утайката в 5 ml предварително балансиран Sperm Preragation Medium и центрофугирайте отново при 300 g за 10 минути. Аспирирайте супернатанта. *Поставете тази процедура на измиване.*
- Добавете малко количество предварително балансиран Sperm Preragation Medium и определете подвижността и концентрацията на сперματοзоидите в измитата проба.
- Най-накрая окачете отново измитата сперма в подходящо количество Sperm Preragation Medium. *След затгагане на капачките на епруветките, подготвената сперма трябва да остане при стайна температура (20-25°C) до максимум 1 час преди оплождането. Препоръчва се пробата сперма да се обwie в алуминиево фолио. Можете също да съхраните необитата проба сперма в среда от 5-6% CO<sub>2</sub> при 37°C.*

cs - čeština
<span></span>

Pro izolaci živých spermií metodou hustotního gradientu.

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

**Balení**
1021 SupraSperm® 55%
1022 SupraSperm® 80%

**Velikost balení**
10922010: 1 x SupraSperm® 55% (10 ml); 1 x SupraSperm® 80% (10 ml)
10922060: 1 x SupraSperm® 55% (60 ml); 1 x SupraSperm® 80% (60 ml)

**Obsahuje**
Roztok lidského albuminu (HAS)
Rekombinantní lidský inzulin
Gentamicin sulfát 2-4,5 µg/ml

**Testování v rámci kontroly kvality**
Test sterility (Ph.Eur., USP)
Test osmolality (Ph.Eur., USP)
Test pH (Ph.Eur., USP)
Test endotoxinů ≤ 1,0 EU/ml (Ph.Eur., USP)
Analýza HSA (Ph.Eur., USP)
Test přežití spermií
**Upozornění:** Výsledky pro každou vsádku jsou uvedeny v Osvědčení o analýze, které je k dispozici na www.fertility.coopersurgical.com.

**Pokyny pro skladování a stabilita**
Produkty se vyrábí asepticky a dodávají se sterilní.
Uchovávejte v původní lahvičce při teplotě 2–8 °C, chráňte před světlem.
Nezmrzávejte.
Po zahřátí zlikvidujte přebytečný (nepoužitý) materiál.

Produkt musí být použit během 7 dní po otevření.

Při skladování podle pokynů výrobce je výrobek stabilní do data použitelnosti uvedeného na štítku.

**Preventivní opatření a varování**
Nepoužívejte produkt, pokud:

- Je obal produktu poškozený nebo těsnění porušené.
- Došlo k překročení data použitelnosti.
- Produkt se odbarvuje, zakaluje se, zahušťuje se nebo vykazuje jakékoliv známky mikrobiální kontaminace.

**Pozor:** Se všemi krevními produkty je nutné manipulovat jako s potenciálně infekčními.
Výchozí materiál pro výrobu tohoto produktu byl testován a byl sledán nereaktivním na HBsAg a negativním na anti-HIV-1,2, HIV-1, HBV a HCV.
Výchozí materiál byl dále testován na parvovirus B19 a nebylo zjištěno zvýšení.
Žádné známé testovací metody

nemohou poskytnout záruku, že produkty získané z lidské krve nepřenášejí infekční látky.

**Upozornění:** Může dojít ke srážení (tvorbě kolidních 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 zařízenými speciálně určenými pro tento účel.

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

**Pokyny pro použití**

- Pro každý vzorek spermií připravte samostatný gradient pro objem 1 ml. Každý gradient se připravuje pomocí 1–2 ml přípravku SupraSperm® 55% podloženého 1–2 ml přípravku SupraSperm® 80% a předem vytemperovaného v prostředí 5–6% CO<sub>2</sub> při teplotě 37 °C.
- V zájmu získání optimálních výsledků je nutné gradienty připravit bezprostředně před použitím.*
- Vzorek semene řádně promíchejte (opakovaným kýváním po dobu 20 minut při pokojové teplotě).
- Po promíchání je třeba vyhodnotit koncentraci a hybnost spermií.
- Opatrně aplikujte 1 ml tekutého vzorku semene na horní část připraveného gradientu.
- Aplikace příliš velkého množství spermií vede k přeplnění a k nedostatečné separaci.*
- Proveďte odstředění gradientu při 300 g po dobu 20 minut.
- Oddělte supernatant od peletu a umístěte pelet do čisté centrifugační zkumavky.
- Resuspendujte pelet v 5 ml předem vytemperovaného roztoku Sperm Preparation Medium a znovu odstředujte při 300 g po dobu 10 minut. Odsajte supernatant.
- Postup promytí opakujte.*
- Přidejte malé množství předem vytemperovaného roztoku Sperm Preparation Medium a stanovte hybnost a koncentraci spermií v promytém vzorku.
- Nakonec resuspendujte promyté spermie ve vhodném objemu Sperm Preparation Medium.
- Po dotažení uzávěrů zkumavek lze připravené spermie uchovávat při pokojové teplotě (20–25 °C) až 1 hodinu před inseminací. Doporučuje se zabalit vzorek spermií do hliníkové fólie. Další možnosti je uchovávat nezabalený vzorek spermií v prostředí 5–6% CO<sub>2</sub> při 37 °C.*

da - dansk
<span></span>

Til isolering af ledvdygtige spermatozoer ved densitet gradient metoden.

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**
1021 SupraSperm® 55%
1022 SupraSperm® 80%

**Pakningsstørrelse**
10922010: 1 x SupraSperm® 55% (10 ml); 1 x SupraSperm® 80% (10 ml)
10922060: 1 x SupraSperm® 55% (60 ml); 1 x SupraSperm® 80% (60 ml)

**Indeholder**
Human albuminopløsning
Rekombinant human insulin
Gentamicinsulfat 2-4,5 µg/ml

**Kvalitetskontrol**
Test af sterilitet (Ph.Eur., USP)
Test af osmolalitet (Ph.Eur., USP)
Test af pH (Ph.Eur., USP)
Test af endotoksin ≤ 1,0 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.fertilty.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 opvarmning.
Produktet skal anvendes inden for 7 dage efter åbningen.
Når produktet opbevares som anvist af producenten, er det stabilt indtil den udløbsdato, der er angivet på etiketten.

**Forsigtighedsregler og advarsler**
Må ikke anvendes, hvis:
1. Produktemballagen er beskadiget, eller hvis forseglingen er brudt.
2. Udløbsdatoen er overskredet.
3. Produktet bliver misfarvet, uklart, grumset eller viser tegn på mikrobiel kontaminering.

**Advarsel:** Alle blodprodukter skal behandles som potentielt infektiøse.
Kildematerialet, der er brugt til fremstilling af dette produkt, er testet og fundet ikke-reaktivt for HBsAg og negativt for Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV og HCV.
Kildematerialet er desuden testet for parvovirus B19 og fundet ikke-forhøjet.
Ingen kendte testmetoder kan give garantier for, at produktet, der stammer fra humant blod, ikke overfører smitte.

**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 foreligge nationale juridiske krav på dette område i dit land.

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

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

**Brugsanvisning**

- Til hver sædprøve præpareres en særskilt gradient til hver 1 ml volumen. Hver gradient præpareres med 1-2 ml SupraSperm® 55 % på 1-2 ml SupraSperm® 80 % og præ-ækvilibreret i et 5-6 % CO<sub>2</sub>-miljø ved 37 °C. *Gradienter skal præpareres umiddelbart før brug for at opnå optimale resultater.*
- Sædprøven blandes grundigt (dvs. vippes gentagne gange i 20 minutter ved stuetemperatur).
- Når blandingsprocessen er færdig, skal sædkoncentration og -motilitet vurderes.
- Dispensér omhyggeligt 1 ml kondenseret sædprøve oven på den præparerede gradient.
- Tilsæt en lille mængde præ-ækvilibreret Sperm Preparation Medium, og bestem motilitet og koncentration af spermatozoer i den vaskede prøve.
- Genopslæt til slut den vaskede sæd i en passende volumen Sperm Preparation Medium.
- Når hættterne er strammet på glassene, kan den præparerede sæd opbevares ved stuetemperatur (20-25 °C) i op til 1 time før insemination. Det anbefales, at sædprøven pakkes ind i alufolie. Alternativt kan den indpakkede sædprøve opbevares i et 5-6 % CO<sub>2</sub>-miljø ved 37 °C.*

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

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

**Hinweise zum Gebrauch**

- Für jede Spermprobe einen separaten Gradienten für jedes 1 ml Volumen vorbereiten. Jeder Gradient wird mit 1-2 ml SupraSperm® 55 % vorbereitet, unterschichtet mit 1-2 ml SupraSperm® 80 % und in einer Umgebung mit 5-6 % CO<sub>2</sub> bei 37 °C vorab äquiliibriert. *Für optimale Ergebnisse sollten die Gradienten unmittelbar vor der Verwendung vorbereitet werden.*
- Die Spermprobe wird gründlich vermischt (z. B. durch wiederholtes Schwenken für 20 Minuten bei Raumtemperatur).
- Nach Abschluss des Mischprozesses müssen Spermienkonzentration und -beweglichkeit beurteilt werden.
- Vorsichtig 1 ml verflüssigte Spermprobe oben auf den vorbereiteten Gradienten geben. *Eine zu große Spermazugabe führt zu Überladung und schlechter Trennung.*
- Der Gradient wird mit 300 g für 20 Minuten zentrifugiert.
- Den Überstand vom Pellet entfernen und das Pellet in ein sauberes Zentrifugierrohr geben.
- Das Pellet in 5 ml vorab äquiliibriertem Sperm Preparation Medium resuspendieren und erneut 10 Minuten lang bei 300 g zentrifugieren. Den Überstand absaugen.
- Wiederholen Sie diesen Waschvorgang.*

**Verpackung**
1021 SupraSperm® 55%
1022 SupraSperm® 80%

**Packungsgröße**
10922010: 1 x SupraSperm® 55% (10 ml); 1 x SupraSperm® 80% (10 ml)

10922060: 1 x SupraSperm® 55 % (60 ml); 1 x SupraSperm® 80 % (60 ml)

**Enthält**
Humanalbuminlösung (HAS)
Rekombinantes Humaninsulin
Gentamicinsulfat 2-4,5 µg/ml

**Qualitätskontrolltests**
Sterilitätstest (Ph.Eur., USP)
Osmolalitätstest (Ph.Eur., USP)
pH-Test (Ph.Eur., USP)
Endotoxintest ≤ 1,0 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA-Analyse (Ph.Eur., USP)
Spermienüberlebensstest
**Hinweis:** Die Ergebnisse für jede Charge werden in einem Analysenzertifikat aufgeführt, das unter www.fertility.coopersurgical.com zur Verfügung steht.

**Vorschriften zu Lagerung und Stabilität**
Die Produkte werden aseptisch verarbeitet und steril geliefert.
Im Originalbehälter bei 2-8 °C und lichtgeschützt lagern.
Nicht einfrieren.
Überschüssige (unbenutzte) Medien nach Erwärmung entsorgen.
Das Produkt muss nach dem Öffnen innerhalb von 7 Tagen verwendet werden.
Bei Lagerung gemäß den Herstellervorschriften ist das Produkt bis zum auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum stabil.

**Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise**
Das Produkt nicht benutzen, wenn:

- Die Produktverpackung oder der Verschluss beschädigt ist.
- Das Verfallsdatum überschritten ist.
- Das Produkt sich verfärbt, trüb wird oder Anzeichen einer mikrobiellen Kontamination aufweist.

**Vorsicht:** Alle Blutproben sind als potenziell infektiös zu behandeln.
Alle Ausgangsmaterialien, die zur Herstellung dieses Produkts verwendet wurden, sind auf HBsAg getestet und als darauf nicht reaktiv befunden sowie auf Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV und HCV getestet und als negativ befunden worden.
Darüber hinaus sind die Ausgangsmaterialien auf Parvovirus B19 getestet worden, und es wurden keine erhöhten Werte gefunden.
Keine heute bekannte Testmethode kann als Garantie dafür dienen, dass ein aus menschlichem Blut gewonnenes Produkt keine Krankheitserreger überträgt.

**Hinweis:** 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.

**Hinweise zum Gebrauch**

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

**Hinweise zum Gebrauch**

- Für jede Spermprobe einen separaten Gradienten für jedes 1 ml Volumen vorbereiten. Jeder Gradient wird mit 1-2 ml SupraSperm® 55 % vorbereitet, unterschichtet mit 1-2 ml SupraSperm® 80 % und in einer Umgebung mit 5-6 % CO<sub>2</sub> bei 37 °C vorab äquiliibriert. *Für optimale Ergebnisse sollten die Gradienten unmittelbar vor der Verwendung vorbereitet werden.*
- Die Spermprobe wird gründlich vermischt (z. B. durch wiederholtes Schwenken für 20 Minuten bei Raumtemperatur).
- Nach Abschluss des Mischprozesses müssen Spermienkonzentration und -beweglichkeit beurteilt werden.
- Vorsichtig 1 ml verflüssigte Spermprobe oben auf den vorbereiteten Gradienten geben. *Eine zu große Spermazugabe führt zu Überladung und schlechter Trennung.*
- Der Gradient wird mit 300 g für 20 Minuten zentrifugiert.
- Den Überstand vom Pellet entfernen und das Pellet in ein sauberes Zentrifugierrohr geben.
- Das Pellet in 5 ml vorab äquiliibriertem Sperm Preparation Medium resuspendieren und erneut 10 Minuten lang bei 300 g zentrifugieren. Den Überstand absaugen.
- Wiederholen Sie diesen Waschvorgang.*

und die Spermatozoenkonzentration und -beweglichkeit in der gewaschenen Probe feststellen.

- Schließlichs das gewaschene Sperma in einem geeigneten Volumen Sperm Preparation Medium resuspendieren. *Wenn die Röhrrchen verschlossen sind, kann das vorbereitete Sperma bei Raumtemperatur (20–25 °C) vor der Besamung bis zu 1 Stunde aufbewahrt werden. Es wird empfohlen, die Spermprobe in Alufolie einzuwickeln. Alternativ kann die nicht eingewickelte Spermprobe bei 37 °C in einer Umgebung mit 5–6 % CO<sub>2</sub> aufbewahrt werden.*

el - ελληνικά
<span></span>

Για την απομόνωση βιώσιμων σπερματοζωαρίων με τη μέθοδο της διαβάθμισης πυκνότητας.

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

**Συσκευασία**
1021 SupraSperm® 55%
1022 SupraSperm® 80%

**Μέγεθος συσκευασίας**
10922010: 1 x SupraSperm® 55% (10 ml), 1 x SupraSperm® 80% (10 ml)
10922060: 1 x SupraSperm® 55% (60 ml), 1 x SupraSperm® 80% (60 ml)

**Περιεχόμενα**
Διάλυμα ανθρώπινης λευκωματίνης (HAS)
Ανασυνδυσμένη ανθρώπινη ινσουλίνη
Θεϊκή γενταμικίνη 2-4,5 µg/ml

**Δοκιμή ποιοτικού ελέγχου**
Δοκιμασία στεριότητας (Ph.Eur., USP)
Έλεγχος ωομοριοακότητας κατά βάρος (Ph.Eur., USP)
Έλεγχος pH (Ph.Eur., USP)
Έλεγχος ενδοτοξίνης ≤ 1,0 EU/ml (Ph.Eur., USP)
Ανάλυση HSA (Ph.Eur., USP)
Έλεγχος για τη βιωσιμότητα του σπέρματος
**Σημείωση:** Τα αποτελέσματα κάθε παρτίδας αναφέρονται σε ένα πιστοποιητικό ανάλυσης, το οποίο είναι διαθέσιμο στον ιστότοπο www.fertility.coopersurgical.com.

**Οδηγίες φύλαξης και σταθερότητα**
Τα προϊόντα υποβάλλονται σε επεξεργασία υπό άσηπτες συνθήκες και παρέχονται αποστειρωμένα.

Φυλάσσετε το προϊόν στον αρχικό περιέκτη του, σε θερμοκρασία 2-8°C, προστατευμένο από το φως.
Μην καταψύχετε.
Οι (μη χρησιμοποιηθείσες) ποσότητες θρεπτικού υλικού που περισσεύουν και έχουν θερμοανθεί θα πρέπει να απορρίπτονται.
Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 7 ημερών αφού ανοιχθεί.
Όταν φυλάσσεται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, το προϊόν παραμένει σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην επκέτα.

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**
Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν:

- Η συσκευασία του προϊόντος φαίνεται να έχει υποστεί ζημιά ή εάν η σφράγιση είναι κατεστραμμένη.
- Έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.
- Το προϊόν αποχρωματίζεται, θολώνει ή παρουσιάζει οποιαδήποτε ένδειξη μικροβιακής μόλυνσης.

**Προσοχή:** Όλα τα προϊόντα αίματος πρέπει να αντιμετωπίζονται ως δυνητικός μολυσματικό. Το πηγαίο υλικό που χρησιμοποιήθηκε για την παρασκευή αυτού του προϊόντος, ελέγχθηκε και βρέθηκε μη αντιδραστικό στο HbsAg και αρνητικό για τα Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV και HCV.
Επίσης, το πηγαίο υλικό έχει ελεγχθεί για τον παρβοϊό Β19 και έχει βρεθεί αρνητικό.
Καμία γνωστή μέθοδος ελέγχου δεν μπορεί να επιβεβαιώσει πλήρως ότι προϊόντα που προέρχονται από ανθρώπινο αίμα δεν θα μεταδώσουν μολυσματικούς παράγοντες.

**Σημείωση:** Λάβετε υπόψη ότι μπορεί να παρατηρηθεί κατακρήμνιση του υλικού (κolloειδή συμπλέγματα).
Συνιστάται η μετάγγιση του υλικού όταν παρατηρείται κατακρήμνιση.

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

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

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

**Οδηγίες χρήσης**

- Πα κάθε δείγμα σπέρματος παρασκευάστε χωριστή διαβάθμιση (gradient) για κάθε 1 ml όγκου. Κάθε διαβάθμιση παρασκευάζεται με χρήση 1-2 ml SupraSperm® 55% τοποθετημένου πάνω από 1-2 ml SupraSperm® 80% και προεξισοροπτημένου σε περιβάλλον 5-6% CO<sub>2</sub> και σε θερμοκρασία 37°C. *Για βέλπιστα αποτελέσματα, οι διαβαθμίσεις θα πρέπει να παρασκευάζονται αμέσως πριν από τη χρήση.*
- Το δείγμα σπέρματος αναμιγνύεται προσεκτικά (επαναλαμβανόμενο γύρισμα για 20 λεπτά σε θερμοκρασία δωματίου).
- Αφού ολοκληρωθεί η διαδικασία ανάδευσης, θα πρέπει να αξιολογούνται η συγκέντρωση και η κινητικότητα του σπέρματος.
- Μεταφέρετε προσεκτικά 1 ml ρευστοποιημένου δείγματος σπέρματος πάνω στην παρασκευασμένη διαβάθμιση. *Η προσθήκη υπερβολικής ποσότητας σπέρματος θα οδηγήσει σε χαμηλής ποιότητας διαχωρισμό.*
- Πραγματοποιείται φυγοκέντρηση της διαβάθμισης στα 300 g για 20 λεπτά.
- Απομακρύνετε το υπερκείμενο από το ζήτημα και τοποθετήστε το ζήτημα σε καθαρό σωλήνα φυγόκεντρου.
- Επανενωρήστε το ζήτημα σε 5 ml προεξισοροπτημένου Sperm Preparation Medium και φυγοκεντρήστε ξανά στα 300 g για 10 λεπτά. Αναρροφήστε το υπερκείμενο. *Επαναλάβετε αυτή τη διαδικασία πλύσης.*
- Προσθέστε μικρή ποσότητα προεξισοροπτημένου Sperm Preparation Medium και καθορίστε την πυκνότητα και την κινητικότητα των σπερματοζωαρίων στο καθαρισμένο δείγμα.
- Τέλος, επανενωρήστε το καθαρισμένο σπέρμα σε κατάλληλο όγκο Sperm Preparation Medium. *Όταν οι σωλήνες έχουν σφραγιστεί με πώματα, το παρασκευασμένο σπέρμα μπορεί να διατηρηθεί σε θερμοκρασία δωματίου (20-25°C) για έως και 1 ώρα πριν από τη γονιμοποίηση. Συνιστάται το δείγμα σπέρματος να τυλίγεται με αλουμινόχαρτο. Αν δεν τυλιχθεί, το δείγμα σπέρματος μπορεί να φυλαχθεί σε περιβάλλον 5-6% CO<sub>2</sub> σε θερμοκρασία 37°C.*

**Οδηγίες φύλαξης και σταθερότητα**
Τα προϊόντα υποβάλλονται σε επεξεργασία υπό άσηπτες συνθήκες και παρέχονται αποστειρωμένα.

Φυλάσσετε το προϊόν στον αρχικό περιέκτη του, σε θερμοκρασία 2-8°C, προστατευμένο από το φως.
Μην καταψύχετε.
Οι (μη χρησιμοποιηθείσες) ποσότητες θρεπτικού υλικού που περισσεύουν και έχουν θερμοανθεί θα πρέπει να απορρίπτονται.
Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 7 ημερών αφού ανοιχθεί.
Όταν φυλάσσεται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, το προϊόν παραμένει σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην επκέτα.

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**
Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν:

- Η συσκευασία του προϊόντος φαίνεται να έχει υποστεί ζημιά ή εάν η σφράγιση είναι κατεστραμμένη.
- Έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.
- Το προϊόν αποχρωματίζεται, θολώνει ή παρουσιάζει οποιαδήποτε ένδειξη μικροβιακής μόλυνσης.

**Προσοχή:** Όλα τα προϊόντα αίματος πρέπει να αντιμετωπίζονται ως δυνητικός μολυσματικό. Το πηγαίο υλικό που χρησιμοποιήθηκε για την παρασκευή αυτού του προϊόντος, ελέγχθηκε και βρέθηκε μη αντιδραστικό στο HbsAg και αρνητικό για τα Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV και HCV.
Επίσης, το πηγαίο υλικό έχει ελεγχθεί για τον παρβοϊό Β19 και έχει βρεθεί αρνητικό.
Καμία γνωστή μέθοδος ελέγχου δεν μπορεί να επιβεβαιώσει πλήρως ότι προϊόντα που προέρχονται από ανθρώπινο αίμα δεν θα μεταδώσουν μολυσματικούς παράγοντες.

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**
Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν:

- Η συσκευασία του προϊόντος φαίνεται να έχει υποστεί ζημιά ή εάν η σφράγιση είναι κατεστραμμένη.
- Έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.
- Το προϊόν αποχρωματίζεται, θολώνει ή παρουσιάζει οποιαδήποτε ένδειξη μικροβιακής μόλυνσης.

**Προσοχή:** Όλα τα προϊόντα αίματος πρέπει να αντιμετωπίζονται ως δυνητικός μολυσματικό. Το πηγαίο υλικό που χρησιμοποιήθηκε για την παρασκευή αυτού του προϊόντος, ελέγχθηκε και βρέθηκε μη αντιδραστικό στο HbsAg και αρνητικό για τα Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV και HCV.
Επίσης, το πηγαίο υλικό έχει ελεγχθεί για τον παρβοϊό Β19 και έχει βρεθεί αρνητικό.
Καμία γνωστή μέθοδος ελέγχου δεν μπορεί να επιβεβαιώσει πλήρως ότι προϊόντα που προέρχονται από ανθρώπινο αίμα δεν θα μεταδώσουν μολυσματικούς παράγοντες.

**Προσοχή:** Όλα τα προϊόντα αίματος πρέπει να αντιμετωπίζονται ως δυνητικός μολυσματικό. Το πηγαίο υλικό που χρησιμοποιήθηκε για την παρασκευή αυτού του προϊόντος, ελέγχθηκε και βρέθηκε μη αντιδραστικό στο HbsAg και αρνητικό για τα Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV και HCV.
Επίσης, το πηγαίο υλικό έχει ελεγχθεί για τον παρβοϊό Β19 και έχει βρεθεί αρνητικό.
Καμία γνωστή μέθοδος ελέγχου δεν μπορεί να επιβεβαιώσει πλήρως ότι προϊόντα που προέρχονται από ανθρώπινο αίμα δεν θα μεταδώσουν μολυσματικούς παράγοντες.

**Προσοχή:** Όλα τα προϊόντα αίματος πρέπει να αντιμετωπίζονται ως δυνητικός μολυσματικό. Το πηγαίο υλικό που χρησιμοποιήθηκε για την παρασκευή αυτού του προϊόντος, ελέγχθηκε και βρέθηκε μη αντιδραστικό στο HbsAg και αρνητικό για τα Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV και HCV.
Επίσης, το πηγαίο υλικό έχει ελεγχθεί για τον παρβοϊό Β19 και έχει βρεθεί αρνητικό.
Καμία γνωστή μέθοδος ελέγχου δεν μπορεί να επιβεβαιώσει πλήρως ότι προϊόντα που προέρχονται από ανθρώπινο αίμα δεν θα μεταδώσουν μολυσματικούς παράγοντες.

**Προσοχή:** Όλα τα προϊόντα αίματος πρέπει να αντιμετωπίζονται ως δυνητικός μολυσματικό. Το πηγαίο υλικό που χρησιμοποιήθηκε για την παρασκευή αυτού του προϊόντος, ελέγχθηκε και βρέθηκε μη αντιδραστικό στο HbsAg και αρνητικό για τα Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV και HCV.
Επίσης, το πηγαίο υλικό έχει ελεγχθεί για τον παρβοϊό Β19 και έχει βρεθεί αρνητικό.
Καμία γνωστή μέθοδος ελέγχου δεν μπορεί να επιβεβαιώσει πλήρως ότι προϊόντα που προέρχονται από ανθρώπινο αίμα δεν θα μεταδώσουν μολυσματικούς παράγοντες.

**Προσοχή:** Όλα τα προϊόντα αίματος πρέπει να αντιμετωπίζονται ως δυνητικός μολυσματικό. Το πηγαίο υλικό που χρησιμοποιήθηκε για την παρασκευή αυτού του προϊόντος, ελέγχθηκε και βρέθηκε μη αντιδραστικό στο HbsAg και αρνητικό για τα Anti-HIV-1/-2,



**Қаптама**
1021 SupraSperm® 55%
1022 SupraSperm® 80%

**Қаптама өлшемі**
10922010: 1 x SupraSperm® 55% (10 мл); 1 x SupraSperm® 80% (10 мл)
10922060: 1 x SupraSperm® 55% (60 мл); 1 x SupraSperm® 80% (60 мл)

**Құрамы**
Адам альбумині ерітіндісі (HAS)
Рекомбинант адам инсулині
Гентамицин сульфаты 2-4,5 мг/мл

**Сапаны бақылау сынағы**
Зарарсыздығы сыналған (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)
Осмолялдығы сыналған (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)
рН деңгейі сыналған (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)
Эндотоксин деңгейі сыналған ≤ 1,0 ЕУ/мл (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)
НСА талдауы (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)
Сперматозоидті өміршеңдігі сыналған
**Ескөртпе:** Әр партияның нәтижелері www.fertility.coopersurgical.com сайтынан алуға болатын Талдау күәлігінде көрсетілген.

**Сақтау нұсқаулары және тұрақтылық**
Препараттар аseptикалық әдіспен өңделеді және зарарсыздандырылған күйде жеткізіледі.
Өз ыдысына салып 2-8°С температурада және күн сәулесіне түспейтін жерде сақтау керек.
Мұздатуға болмайды.
Жылытқаннан кейін артық (пайдаланылмаған) затты тастау керек.
Препаратты ашқаннан кейін 7 күн ішінде қолдану керек.
Препарат өндірушісінің нұсқауларына сәйкес сақталған жағдайда, препарат жапсырмада көрсетілген соңғы қолдану мерзіміне дейін тұрақтылығын сақтайды.

**Сақтандырулар мен ескөртулер**
Препаратты мына жағдайларда қолдануға болмайды:

- Препарат қаптамасында зақымдану белгілері болса немесе мөрі бузылса.
- Соңғы қолдану мерзімі өтіп кеткен болса.
- Препараттың түсі өзгерсе, бұлыңғырланса, лайланса немесе онда қандай да бір микробтық ластану белгілері болса.

**Ескөрту:** Қаннан алынған барлық препараттарға ықтимал инфекция қоздырғыштары ретінде қараған жөн. Бұл препаратты өндіру үшін пайдаланылған бастапқы материал сынақтан өткізіліп, оның HBsAg затына реакциясы жоқ екені анықталды және анти-АИТВ-1/-2, АИТВ-1, ВГВ және СГВ бойынша теріс нәтиже берді. Одан кейін, бастапқы материалда В19 парвовирусының бар-жоқтығы тексеріліп, деңгейі жоғарыламағаны анықталды. Адам қанынан алынған препараттардың жұқтырған заттарды тасымалдамайтынына ешқандай белгілі сынақ әдістері кепілдік бере алмайды.

**Ескөртпе:** Тұнба қалыптасуы (коллоидтық жиналу) мүмкін екені есіңізде болсын. Тұнба қалыптасқанда ортаны сүзу ұсынылады.

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

**Ескөртпе:** Құралды тек арнайы мақсатқа арналған құрылғылармен бірге пайдалану қажет.

**Ескөртпе:** Құрылғыны медициналық құрылғыларды тастауға қатысты жергілікті ережелерге сәйкес тастаңыз.

- Қолдану нұсқаулары**
- Әр тұқым үлгісі үшін әр 1 мл мөлшерге бөлек градиент дайындаңыз. Әр градиент 1-2 мл 80% SupraSperm® негізіндегі және алдын ала теңестірілген 5-6% CO<sub>2</sub> ортасында 37°С температурада 1-2 мл SupraSperm® 55% көмегімен дайындалады. *Оңтайлы нәтиже үшін градиенттер қолдануың алдында жылдам дайындалуы қажет.*
  - Жиналған соң көп ұзамай ұрық үлгісі мұқият араластырылады (бөлме температурасында 20 минут қайталап еңкейту арқылы).
  - Араластыру аяқталған соң, сперма шоғырлануы мен қозғалғыстығын бағалау қажет.

- Дайындалған градиент үстiне 1 мл сұйылтылған ұрық үлгісiн абайлап үлестiрiңiз. *Шамадан тыс сперма қосу артық жүктелуе және нашар бөлiнуе себеп болады.*
- Градиент 300 г мөлшерiнде 20 минут центрифугаланады.
- Тұнба үстi сұйықтықты тұнбадан алып, тұнбаны таза цетрифуга түтiгiне құйыңыз.
- Тұнбаны алдын ала теңестiрiлген 5 мл Sperm Preparation Medium ортасында ресуспензиялап, 300 г 10 минут қайта центрифугалаңыз. Тұнба үстi сұйықтықты сорып алыңыз. *Бұл жуу процедурасын қайталаңыз.*
- Алдын ала теңестiрiлген Sperm Prerparation Medium-нiң аздаған мөлшерiн қосып, жуылған үлгiдегi сперматозоидтiң қозғалғыштығы мен шоғырлануын тексеру қажет.
- Соңында, жуылған сперманы Sperm Prerparation Medium-ға қайта малыңыз. *Түтiктердiң қақпақтары мықтап жабылғанда, дайындалған ұрықты бөлме температурасында (20-25°С) ұрықтандыруға дейiн 1 сағат ұстауға болады. Сперма үлгiсiн аллюминий фольгаға орган абзал. Сондай-ақ оралмаған сперма үлгiсiн 5-6% CO<sub>2</sub> ортасында 37°С температурада сақтауға болады.*

It - lietuvų kalba
<span></span>
Skirta gyvybinų spermatozoidų atskyrimui tankio gradiento metodu.

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

**Pakuotė**
1021 „SupraSperm® 55%“
1022 „SupraSperm® 80%“

**Pakuotės dydis**
10922010: 1 x „SupraSperm® 55%“ (10 ml); 1 x „SupraSperm® 80%“ (10 ml)
10922060: 1 x „SupraSperm® 55%“ (60 ml); 1 x „SupraSperm® 80%“ (60 ml)

**Sudėtyje yra:**
Žmogaus albumino tirpalas (HAS)
Rekombinantinis žmogaus insulinas
Gentamicino sulfatas 2–4,5 µg/ml

**Kokybės kontrolės patikros**
SupraSeras tirtas (Ph. Eur., USP)
Osmoliariškumas tirtas (Ph. Eur., USP)
pH tirtas (Ph. Eur., USP)
Endotoksinas tirtas ≤ 1,0 EV/ml (Ph. Eur., USP)

HSA analizė (Ph. Eur., USP)
Tirta spermos gyvavimo trukmė
**Pastaba:** Kiekvienos produkto partijos testų rezultatai nurodyti analizės sertifikate, su kuriuo galima susipažinti interneto svetainėje www.fertility.coopersurgical.com.

**Laikymo nurodymai ir stabilumas**
Produktai pagaminti aseptinėmis sąlygomis ir tiekiami sterilūs.
Laikyti gamintojo pakuotėje 2–8 °C temperatūroje, nuo šviesos apsaugotoje vietoje.
Neužšaldyti.
Pašildytą perteklinę (nepanaudotą) terpę išmeskite.
Atidarius buteliuką produktą reikia sunaudoti per 7 dienas.

**Atsargumo priemonės ir įspėjimai**
Produktu nenaudokite, jeigu:
1. pažeista produkto pakuotė arba jos sandarumas.
2. pasibaigė tinkamumo naudoti laikas.
3. pasikeitė produkto spalva, jis susidrumstė, jame atsirado nuosėdų arba kitų mikrobinių taršos požymių.

**Dėmesio!** Visi kraujo produktai turi būti laikomi potencialiai užkrėstais. Šiam produktui gaminti naudota žaliava buvo išdirta ir buvo nustatyta, kad joje nėra HBsAg antigeno bei ŽIV-1/-2, ŽIV-1, HBV ir HBC antikūnu. Be to, žaliavinė medžiaga buvo tirta dėl B19 parvovirusų ir buvo nustatyta, kad jų kiekis nepadidėja. Jokie žinomi tyrimo metodai negali užtikrinti, kad žmogaus kraujo produktai neperneša infekcijų sukėlėjų.

**Pastaba:** Žinokite, kad preparate gali atsirasti nusėdimu (koloidinių agregatų) požymių. Jei preparate yra nuosėdų, rekomenduojama jį perfiltruoti.

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

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

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

- Naudojimo instrukcijos**
- Kiekvienam spermos ėminio 1 ml kiekiui paruošiamas atskiras gradientas. Kiekvienas gradientas paruošiamas naudojant 1–2 ml terpės „SupraSperm® 55 %“, po kuria turi būti 1–2 ml „SupraSperm® 80%“ sluoksnis, ir iš anksto subalansuotas 5–6 % CO<sub>2</sub> aplinkoje, esant 37 °C temperatūrai. *Norint optimalių rezultatų, gradientai turi būti ruošiami prieš pat naudojimą.*
  - Spermos ėminys kruopščiai išmaišomas (indą su sperma 20 minučių nuolat pavartant kambario temperatūroje).
  - Išmaišius įvertinama spermatozoidų koncentracija ir judrumas.
  - Atsargiai paskirstykite 1 ml suskystėjusios spermos ėminio ant paruošto gradiento. *Jei spermos ėminio bus per daug, spermatozoidų atskyrimas gali būti prastesnis.*
  - Gradientas centrifuguojamas nustačius 300 g 20 minučių.
  - Supernatantas pašalinamas iš nuosėdų, o gautas nuosėdos perkeliama į švarų centrifugos mėgintuvėlį.
  - Nuosėdos įleidžiamos į 5 ml iš anksto subalansuotą spermos paruošimo terpę „Sperm Preparation Medium“ ir dar kartą centrifuguojamos 10 minučių nustačius 300 g. Išsiurbiamas supernatantas. *Ši plovimo procedūra kartojama.*
  - Į praplautą ėminį įpilamas nedidelis kiekis iš anksto subalansuotos „Sperm Preparation Medium“ terpės ir nustatomas spermatozoidų judrumas bei koncentracija.
  - Galiausiai, praplauti spermatozoidai perkeliama į tinkamą „Sperm Preparation Medium“ terpės kiekį. *Jei mėgintuvėlių dangteliai užsukti, paruošta sperma prieš apvaisinimą gali būti laikoma kambario temperatūroje (20–25 °C) ne ilgiau kaip 1 valandą. Rekomenduojama spermos ėminį suvynioti į aliuminio foliją. Nesuvyniotas spermos ėminys gali būti laikomas 5–6 % CO<sub>2</sub> aplinkoje esant 37 °C temperatūrai.*

**Piezīme.** Lūdzu, ņemiet vērā, ka var rasties nogulsnis (koloidālā masa). Nogulšņu gadījumā ieteicams šķīduma noliešana.

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

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

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

**Lietošanas instrukcija**

- Katram sēklas paraugam sagatavojiet atsevišķu gradientu uz katru 1 ml apjoma. Katrs gradients tiek sagatavots, izmantojot 1–2 ml SupraSperm® 55%, ko atbalsta ar 1–2 ml SupraSperm® 80 %, un iepriekš stabilizētš 5-6 % CO<sub>2</sub> vidē 37 °C temperatūrā. *Lai iegūtu optimālus rezultātus, gradienti jāgatavota tieši pirms lietošanas.*
- Sēklas paraugs ir rūpīgi jāsamaisa (proti, atkārtoti sasverot 20 minūšu laikā istabas temperatūrā).
- Pēc samaiššanas ir jānovērtē spermās koncentrācija un kustīgums.
- Uzmanīgi izspiediet 1 ml sašķīdinātās sēklas parauga uz sagatavotā gradienta. *Pievienojot pārāk daudz spermās, rodas pārslodze un slihta sadalīšanās.*
- Gradients pie 300 g tiek centrifugēts 20 minūtes.
- Novemiet kapsulas virspusi en kapsulu ievietojiet tīrā centrifūgas caurulē.
- Atkārtoti suspendējiet kapsulu 5 ml iepriekš stabilizētā Sperm Preparation Medium un vēlreiz centrifugējiet pie 300 g 10 minūtes. Aspirējiet virspusi. *Atkārtojiet šo mazgāšanas procedūru.*
- Pievienojiet nelielu daudzumu iepriekš stabilizētā Sperm Preparation Medium un nosakiet spermatozoidu kustīgumu un koncentrāciju mazgātajā paraugā.
- Visbeidzot mazgāto spermu atkārtoti suspendējiet piemērotā Sperm Preparation Medium apjomā. *Kad cauruļu vāciņi ir pievilkti, sagatavoto sēklu var turēt istabas temperatūrā (20–25 °C) līdz 1 stundai pirms inseminācijas. Ieteicams spermās paraugu ietīt aluminija folijā. Tāpat neietītu spermās paraugu var uzglabāt 5–6 % CO<sub>2</sub> vidē, ja temperatūra ir 37 °C.*

lv- latviešu valoda
<span></span>
Dzīvotspējīgo spermatozoīdu izolēšanai ar blīvuma gradienta metodi.

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

**Iepakojums**
1021 SupraSperm® 55 %
1022 SupraSperm® 80 %

**Iepakojuma lielums**
10922010: 1 x SupraSperm® 55 % (10 ml); 1 x SupraSperm® 80 % (10 ml)
10922060: 1 x SupraSperm® 55 % (60 ml); 1 x SupraSperm® 80 % (60 ml)

**Sastāvs**
Cilvēka albumīna šķīdums (HAS)
Rekombinēts cilvēka insulīns
Gentamicīna sulfāts 2–4,5 µg/ml

**Kvalitātes kontroles testi**
Sterilitātes tests (Ph.Eur., USP)
Osmolalitātes tests (Ph. Eur., USP)
pH tests (Ph.Eur., USP)
Endotoksīnu tests ≤ 1,0 EU/ml (Ph. Eur., USP)
HSA analīze (Ph. Eur., USP)
Veikts spermās dzīvotspējas tests
**Piezīme.** Katras partijas analīžu rezultāti ir norādīti analīžu sertifikātā, kas pieejams tīmekļa vietnē www.fertility.coopersurgical.com.

**Uzglabāšanas nosacījumi un stabilitāte**
Preparāti tiek ražoti un iesaiņoti aseptiskos apstākļos un piegādāti, saglabājot to sterilitāti.
Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā 2–8 °C temperatūrā, tumšā vietā.
Nesasaldēt.
Pēc sasīšanās šķīduma pārpalikumi (kas netika izlietoti) ir jāizmet.
Preparāts ir jāizlieto 7 dienu laikā pēc atvēršanas.
Uzglabājot preparātu atbilstoši ražotāja norādījumiem, tas saglabā stabilitāti līdz

derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz etiķetes.

- Piesardzības pasākumi un brīdinājumi**
Nelietojiet preparātu gadījumā, ja:
1. Preparāta iesaiņojums izskatās bojāts vai ir bojāta plomba.
2. Derīguma termiņš ir beidzies.
3. Preparātā kļūst bezkrāsains, pelēks, duļķains vai parāda acīmredzamu mikrobu piesārņojumu.

**Uzmanību!** Visi asins preparāti ir jāizmanto, ņemot vērā potenciālas inficēšanās risks. Šī preparāta ražošana izmantotās izejvielas tika pārbaudītas uz H hepatīta vīrmas antigēna (HBsAg) un cilvēka imūndeficīta vīrusa 1/2 (Anti-HIV-1/-2), cilvēka imūndeficīta vīrusa 1 (HIV-1), hepaīta B vīrusa (HBV) un hepaīta C vīrusa (HCV) antivielu neesamību, un tika atzīts, ka šīs izejvielas nav reaktīvas. Turklāt izejvielas tika testētas uz parvovīrusa B19 zemo saturību, un rezultāti bija negatīvi. Nevienā no zināmajām testēšanas metodēm nevar garantēt, ka preparāti, kas ir iegūti no cilvēka asinīm, nepārnēsās infekciju izraisītājus.

**Piezīme.** Lūdzu, ņemiet vērā, ka var rasties nogulsnis (koloidālā masa). Nogulšņu gadījumā ieteicama šķīduma noliešana.

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

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

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

**Lietošanas instrukcija**

- Katram sēklas paraugam sagatavojiet atsevišķu gradientu uz katru 1 ml apjoma. Katrs gradients tiek sagatavots, izmantojot 1–2 ml SupraSperm® 55%, ko atbalsta ar 1–2 ml SupraSperm® 80 %, un iepriekš stabilizētš 5-6 % CO<sub>2</sub> vidē 37 °C temperatūrā. *Lai iegūtu optimālus rezultātus, gradienti jāgatavota tieši pirms lietošanas.*
- Sēklas paraugs ir rūpīgi jāsamaisa (proti, atkārtoti sasverot 20 minūšu laikā istabas temperatūrā).
- Pēc samaiššanas ir jānovērtē spermās koncentrācija un kustīgums.
- Uzmanīgi izspiediet 1 ml sašķīdinātās sēklas parauga uz sagatavotā gradienta. *Pievienojot pārāk daudz spermās, rodas pārslodze un slihta sadalīšanās.*
- Gradients pie 300 g tiek centrifugēts 20 minūtes.
- Novemiet kapsulas virspusi un kapsulu ievietojiet tīrā centrifūgas caurulē.
- Atkārtoti suspendējiet kapsulu 5 ml iepriekš stabilizētā Sperm Preparation Medium un vēlreiz centrifugējiet pie 300 g 10 minūtes. Aspirējiet virspusi. *Atkārtojiet šo mazgāšanas procedūru.*
- Pievienojiet nelielu daudzumu iepriekš stabilizētā Sperm Preparation Medium un nosakiet spermatozoidu kustīgumu un koncentrāciju mazgātajā paraugā.
- Visbeidzot mazgāto spermu atkārtoti suspendējiet piemērotā Sperm Preparation Medium apjomā. *Kad cauruļu vāciņi ir pievilkti, sagatavoto sēklu var turēt istabas temperatūrā (20–25 °C) līdz 1 stundai pirms inseminācijas. Ieteicams spermās paraugu ietīt aluminija folijā. Tāpat neietītu spermās paraugu var uzglabāt 5–6 % CO<sub>2</sub> vidē, ja temperatūra ir 37 °C.*

mk - македонски
<span></span>
За изолација на одржливи сперматозоиди со метод за градиент на густина.

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

mk - македонски
<span></span>
За изолација на одржливи сперматозоиди со метод за градиент на густина.

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

**Пакување**
1021 SupraSperm® 55%
1022 SupraSperm® 80%

**Големина на пакувањето**
10922010: 1 x SupraSperm® 55% (10 ml); 1 x SupraSperm® 80% (10 ml)
10922060: 1 x SupraSperm® 55% (60 ml); 1 x SupraSperm® 80% (60 ml)

**Содржи**
Раствор на хуман албумин (HAS)
Рекомбинантен хуман инсулин
Гентамицин сулфат 2-4,5 µg/ml

**Тестови за контрола на квалитет**
Тест за стерилност (Ph.Eur., USP)
Тестирана е осмолалноста (Ph.Eur., USP)
Тест на рН вредност (Ph. Eur., USP)
Тест за ендотоксин ≤ 1,0 EU/ml (Ph. Eur., USP)
HSA анализа (Ph. Eur., USP)
Тестирана е преживувањето на спермата
**Забелешка:** Резултатите за секоја серија се наведени во Сертификатот за анализа, кој е достапен на www.fertility.coopersurgical.com.

**Упатство за чување и стабилност**
Производите се асептично процесирани и испорачани стерилни.
Да се чува во оригиналната амбалажа на 2-8°С, заштитен од светлина.
Да не се замрзнува.
По загревањето, вишокот (неупотребен) медиум да се фрли.
Производот треба да се употреби во рок од 7 дена по отворањето.
Кога се чува според упатствата од производителот, производот е стабилен до датумот означен на етикетата.

**Мерки на претпазливост и предупредувања**
Производот не смее да се користи доколку:

- Пакувањето на производот изгледа оштетено или пломбата е оштетена.
- Истечен е рокот за употреба.
- Производот ја сменил бојата, станал заматен, згуснат или покажува кавки било знаци на микробиолошко загадување.

**Внимание:** Сите производи од крв туба да се третираат како потенцијално заразни. Изворниот материјал што се користи за производство на овој производ е тестиран и е утврдено дека не е реактивен на HBsAg и е негативен за Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV и HCV. Освен тоа, изворниот материјал е тестиран за парвовирус B19 и е утврдено дека нема зголемување. Ниеден познат метод на тестирање не може да гарантира дека производ со потекло од човечка крв нема да пренесе заразни агенси.

**Забелешка:** Бидете свесни дека може да настали таложeње (колoидни честички). Кога има присуство на талог, се препорачува декантирање на медиумот.

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

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

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

**Упатство за употреба**

- За секој примерок со сперма подгответе посебен градиент за секое количество од 1 ml. Секој градиент се подготува со 1-2 ml SupraSperm® од 55% дополнет со 1-2 ml SupraSperm® 80%, претходно избалансиран во средина со 5-6% CO<sub>2</sub> на 37°С. *За оптимални резултати, градиентте треба да се подготват веднаш по употребата.*
- Примерокот со сперма се меша темелно (т.е. со постојано навалување во времетраење од 20 минути на собна температура).
- Откако ќе заврши процесот на мешање, треба да се оценат концентрацијата и мотилитетот на спермата.
- Внимателно поставете 1 ml од примерокот со течна сперма врзподготвниот градиент. *Додавањето на премногу сперма може да резултира со прекумерно полнење и слабо одделување.*
- Градиентот се centrifугира на 300 g во времетраење од 20 минути.
- Отстранете го супернатантот од остатокот и поставете го остатокот во чиста центрифугална туба.
- Повторно измешајте го остатокот во 5 ml претходно избалансиран Sperm Prerparation Medium и повторно centrifугирајте на 300 g во период од 10 минути. Извршете аспирација на супернатантот. *Повторете ја процедурата на измивање.*
- Додајте мало количество претходно избалансиран Sperm Preparation Medium и определете го мотилитетот на сперматозоидите во измениот примерок.
- На крајот, повторно измешајте ја изменната сперма во соодветно

количество на Sperm Preparation Medium.
*Кога ќе се зацврстат затворачите на тубите, подготвената сперма може да се чува на собна температура (20-25°С) во времетраење од 1 час пред оплодувањето. Се препорачува примерокот со сперма да се заматка во алуминиумска фолија. Исто така, неотпакуваниот примерок со сперма може да се чува во 5-6% CO<sub>2</sub> средина на 37°С.*

nl - nederlands
<span></span>
Voor isolatie van levensvatbare zaadcellen volgens de dichtheidsgradientmethode.

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

**Verpakking**
1021 SupraSperm® 55%
1022 SupraSperm® 80%

**Verpakkingsgrootte**
10922010: 1 x SupraSperm® 55% (10 ml); 1 x SupraSperm® 80% (10 ml)
10922060: 1 x SupraSperm® 55% (60 ml); 1 x SupraSperm® 80% (60 ml)

**Bevat**
Humane-albumineoplossing (HAS)
Rh-insuline (recombinante humane insuline)
Gentamicinesulfaat 2-4,5 µg/ml

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

**Bewaarinstructies en stabiliteit**
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 weggooiën.
Het product moet binnen 7 dagen na opening worden gebruikt.
Bij opslag volgens instructies van de fabrikant blijft het product stabiel tot de uiterste houdbaarheidsdatum die op het etiket staat aangegeven.

**Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen**
Gebruik het product niet als:
1. De verpakking van het product beschadigd lijkt of niet meer is verzegeld.
2. De uiterste houdbaarheidsdatum is verlopen.
3. Het product verkleurd, troebel of onhelder is, of aanwijingen van microbiële besmetting vertoont.

**Voorzichtig:** Alle bloedproducten dienen als mogelijk besmettelijk te worden behandeld. Bronmateriaal ter vervaardiging van dit product is getest en niet-reactief bevonden op HBsAg en negatief op anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV en HCV. Daarnaast is het bronmateriaal getest op parvovirus B19 en bleek dat niet verhoogd. Geen enkele bekende testmethode kan garanties bieden dat producten met menselijk bloed geen infectiekiemen zullen overdragen.

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

**Opmerking:** Alleen te gebruiken in combinatie met andere hulpmiddelen die bedoeld zijn voor het specifieke doel.

**Opmerking:** Gooi het medisch hulpmiddel weg conform plaatselijke regelgeving inzake verwerking van medische hulpmiddelen.

- Gebruiksaanwijzing**
- Bereid voor elk zaadmonster een afzonderlijke gradiënt voor elk volume van 1 ml. Elke gradiënt wordt bereid met gebruik van 1-2 ml SupraSperm® 55% met daaronder een laag van 1-2 ml SupraSperm® 80% en wordt vooraf geëquilibrreerd in een omgeving van 5-6% CO<sub>2</sub> bij 37°C.
  - Gradiënten moeten direct voor gebruik worden bereid om optimale*



оldуđу саpтанмиђиr.
Hiђbir test методu, insan kanından elde edilmiş ürünlerin bulaşııcı etkenleri geçirmeyeceđi garantisini veremez.

**Not:** Lütfen presipitasyon (kolloid agregatları) oluşabileceđine dikkat edin. Presipitasyon mevcut olduđunda medyum dekantasyonu önerilir.

**Not:** Bu ürünün izlenebilmesinin gerekliliđini dikkate alın. Ayrıca, ülkenizde bu alan için ulusal yasal gereksinimler olabilir.

**Not:** Sadece belirli bir amaç için tasarlanmış olan cihazlarla birlikte kullanılmalıdır.

**Not:** Aygıtın bertaraf edilmesi, yerel medikal aygıtların bertaraf edilmesi düzenlemelerine göre yapılmalıdır.

**Кullanım talimatları**

- Her meni örneđi için, her 1 ml hacim için ayrı bir gradiyent hazırlayın. Her gradiyent, altına 1-2 ml SupraSperm® 80% konulan 1-2 ml SupraSperm® 55% kullanılarak ve 37 °C sıcaklıkta %5-6 CO₂ ortamında ön dengeleme yapılarak hazırlanır. *Gradiyenler optimum sonuçlar için kullanımdan hemen önce hazırlanmalıdır.*
- Meni örneđi iyice karıştırılır (yani oda sıcaklığında 20 dk tekrarlanan eđme).
- Karıştırma işlemi tamamlandıđında, sperm konsantrasyonu ve motilitesi deđerlendirilmelidir.
- Hazırlanmış gradiyentin üzerine 1 ml sıvılaştırılmış meni örneđini dikkatle yayın. *Fazla meni eklenmesi aşırı yükleme ve kötü ayrılmayla sonuçlanır.*
- Gradiyent 300 g hızında 20 dakika santrifüje edilir.
- Süpernatantı pelletten ayırın ve pelleti temiz bir santrifüj tüpüne koyun.
- Pelleti 5 ml önceden dengelenmiş Sperm Preparation Medium'da tekrar süspansiyon haline getirin ve 300 g hızında 10 dakika tekrar santrifüje edin. Süpernatantı aspire edin. *Yıkama prosedürünü tekrarlayın.*
- Az miktarda önceden dengelenmiş Sperm Preparation Medium ekleyin ve spermatozoanın yıkanmış örnekte motilite ve konsantrasyonunu belirleyin.
- Son olarak yıkanmış spermi uygun hacimde Sperm Preparation Medium'da tekrar süspansiyon haline getirin. *Tüplerin kapakları sıkılaştırıldıđında, hazırlanmış meni, fertilizasyondan 1 saat öncesine kadar oda sıcaklığında (20-25 °C) tutulabilir. Sperm örneđinin alüminyum folyoya sarılması önerilir. Alternatif olarak, sarılı olmayan sperm örneđi 37 °C'de %5-6 CO₂ ortamında saklanabilir.*

## uk - українська

Для ізолювання життєздатних сперматозоїдів за допомогою методу градієнта щільності.

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

**Упаковка**

1021 SupraSperm® 55%

1022 SupraSperm® 80%

**Розмір упаковки**

10922010: 1 x SupraSperm® 55% (10 мл);

1 x SupraSperm® 80% (10 мл)

10922060: 1 x SupraSperm® 55% (60 мл);

1 x SupraSperm® 80% (60 мл)

**Склад**

Розчин альбуміну людини (САЛ)

Рекомбінантний інсулін людини

Гентаміцину сульфат 2–4,5 мкг/мл

**Контроль якості**

Контроль стерильності (Ph.Eur., USP)

Протестовано осмоляльність (Ph.Eur., USP)

Контроль рН (Ph.Eur., USP)

Вміст ендотоксинів ≤ 1,0 одиниць

ендотоксину/мл (Ph.Eur., USP)

Аналіз вмісту САЛ (Ph.Eur., USP)

Протестовано виживаність

сперматозоїдів

**Примітка:** Результати аналізу кожної партії наведено в Сертифікаті аналізу, доступному за адресою www.fertility.coopersurgical.com.

**Правила зберігання та стабільність**

Продукти пройшли асептичну обробку і постачаються в стерильному стані.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі 2-8 °C, захищати від впливу світла.

Не заморозувати.

Після нагрівання надлишок середовищ

(невикористаний) необхідно видалити.

Після відкриття продукт необхідно використати протягом 7 днів.

При зберіганні відповідно до інструкцій виробника продукт залишається стабільним до дати закінчення строку придатності, зазначеного на етикетці флакона.

**Застереження й попередження**

Не використовуйте продукт, якщо:

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

**Обережно:** Усі препарати крові вважаються потенційно інфекційними. Сировина, яку використано для виробництва даного продукту, пройшла відповідний контроль, що показав відсутність антигену вірусу гепатиту НВsAg, відсутність антитіл на ВІЛ-1/-2, ВІЛ-1 та віруси гепатитів В і С. Крім того, сировину було досліджено на парвовірус В19 рівень якого становлений в межах норми. Жоден із відомих методів аналізу не може гарантувати відсутність збудників інфекцій у препаратах, виготовлених на основі крові людини.

**Примітка:** Слід враховувати можливість преципітації (утворення агрегатів колоїдних частинок). У випадку преципітації рекомендується декантирувати розчин.

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

**Примітка:** Медичні вироби, що використовуються разом з цим виробом, мають застосовуватися за призначенням.

**Примітка:** Утилізація цього виробу здійснюється відповідно до місцевого законодавства про утилізацію медичних приладів.

**Інструкції з використання**

- Для кожного зразка сперми підготувати окремий градієнт на кожен 1 мл об'єму. Кожен градієнт оброблюється з використанням 1-2 мл середовища SupraSperm® 55% з підкладкою з 1-2 мл середовища SupraSperm® 80%, та попередньо врівноваженого в атмосфері 5-6% CO₂ при температурі 37 °C. *Для досягнення оптимальних результатів градієнти готують безпосередньо перед застосуванням.*
- Зразок сперми необхідно ретельно перемішати (багаторазово нахилиючи пробірку протягом 20 хвилин при кімнатній температурі).
- Після перемішування необхідно оцінити концентрацію та рухливість сперматозоїдів.
- Обережно перенести 1 мл зрідженого зразка сперми на поверхню підготованого градієнту. *Додавання великої кількості сперми може призвести до перевантаження градієнта і поганого розділення.*
- Центрифугувати градієнт з прискоренням 300 г протягом 20 хвилин.
- Витягти супернатант з осаду та перенести осад у чисту центрифужну пробірку.
- Ресуспендувати осад в 5 мл попередньо врівноваженого середовища Sperm Preparation Medium та центрифугувати знову з прискоренням 300 г протягом 10 хвилин. Видалити супернатант. *Процедуру промивання повторити двічі.*
- Додати невелику кількість попередньо урівноваженого середовища для підготовки сперми Sperm Preparation Medium до осаду і визначити рухливість та концентрацію сперматозоїдів у промитому зразку.
- Ресуспендувати промиту сперму у відповідному обсязі середовища для підготовки сперми Sperm Preparation Medium. *У пробірках із закритими кришками оброблені зразки сперми можна тримати при кімнатній температурі (20-25 °C) протягом періоду до 1 години перед заплідненням. Рекомендується обертати пробірки із зразками сперми алюмінієвою*

*фольгою. В якості альтернативи, зразки не обгорнуті в фольгу можна зберігати в 5-6% атмосфері CO₂ при 37 °C.*