

<b>ORIGIO® Sequential Cleav™</b>	<span></span>
<div> <div></div> </div>	
<b>Product No.:</b>	<div><div><span><span></span></span></div><div><span><span></span></span></div></div>
8303	<b>CE</b>
8304	<b>2797</b>

## Languages:

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

### Customer Service:

E-mail: [customer.service@origio.com](mailto:customer.service@origio.com)

Tel.: +45 46 79 02 02 Fax: +45 46 79 03 02



**ORIGIO a/s**

Knardrupvej 2, DK-2760 Måløv, Denmark

www.origio.com

Tel: +45 46 79 02 00 · Fax: +45 46 79 03 00

**origio**

## a CooperSurgical Company

### Ingredientia

**8303 ORIGIO® Sequential Cleav™**

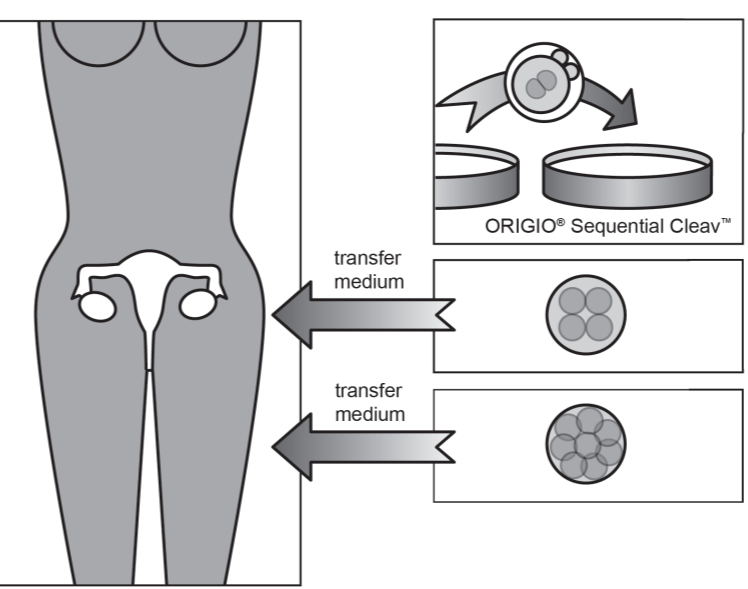
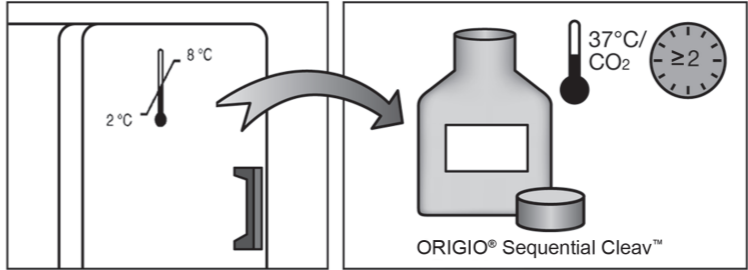
Acida aminica: Ala, alanylglutaminum, Arg, Asn, Asp, Cys, Glu, Gly, His, Ile, Leu, Lys, Met, Phe, Pro, Ser, Thr, Trp, Tyr, Val, Taurinum; Acidum edeticum; Albumini humani solutio; Aqua; Gentamicinum; Glucosum; Hyaluronas; KCl; Lactas; MgSO₄; NaCl; NaH₂PO₄; NaHCO₃; Natrii citras; Pyruvas; Vitamini: B₅, B₉

**8304 ORIGIO® Sequential Cleav™ with phenol red**

Acida aminica: Ala, alanylglutaminum, Arg, Asn, Asp, Cys, Glu, Gly, His, Ile, Leu, Lys, Met, Phe, Pro, Ser, Thr, Trp, Tyr, Val, Taurinum; Acidum edeticum; Albumini humani solutio; Aqua; Gentamicinum; Glucosum; Hyaluronas; KCl; Lactas; MgSO₄; NaCl; NaH₂PO₄; NaHCO₃; Natrii citras; Phenolsulfonphthaleinum; Pyruvas; Vitamini: B₅, B₉



bg	Символи	Изхвърлете излишните (неизползвани) вещества след затопляне.	Използвайте в рамките на 7 дни след отваряне.	Не използвайте, ако опаковката е повредена.	Съдържа: човешки албуминов разтвор.
cs	Symboly	Po zahřátí zlikvidujte přebytečný (nepoužitý) materiál.	Použijte do 7 dnů po otevření.	Nepoužívejte, je-li obal poškozený	Obsah: Roztok lidského albuminu.
da	Symboler	Kassér (ubrugt) overskudsmedie efter opvarming.	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 θερμηκού υλικού που περισσεύουν και έχουν θερμανθεί θα πρέπει να απορρίπτονται.	Να χρησιμοποιηθεί εντός 7 ημερών από ανοίχθεί.	Να μη χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.	Περέχει: διάλυμα ανθρώπινης λευκωματινής 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 ülejiligne (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 <span> </span> : 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 fenmarradó (fel nem használt) készítményt öntsé ki.	Felbontás után 7 napon belül használja fel.	Ne használja ha sérült a csomagolás.	Tartalmaz: emberi albumin oldatot.
is	Tákn	Farga skal ætisleymfu (önotuðu 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 sasildīšanas 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 weggooiën.	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	Eliminai cantitatea de mediu în exces (neutilizată) după încălzire.	A se utiliza în decurs de 7 zile de la deschidere.	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.	Conține: soluție albumină umană.
ru	Символы	После нагревания неиспользованную среду необходимо утилизировать.	Использовать в течение 7 дней после открывания.	Не использовать, если упаковка повреждена.	Содержит: раствор альбумина человеческого.
sk	Symboly	Po zahriatí zlikvidujte prebytočný (nepoužitý) materiál.	Spotrebujte do 7 dní od otvorenia.	Nepoužívajte, ak je obal poškodený.	Obsahuje: roztok ľudského albumínu.
sl	Simboli	Po segrevanju zavrzite odvečni (neuporabljjen) 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 ıstarak bertaraf ediniz.	Açtıktan 7 gün içerisinde kullanın.	Paket hasarlı ise kullanmayın.	Şunu içerir: İnsan albumini solüsyonu
uk	Символи	Після нагрівання надлишок середовищ (невикористаний) необхідно видалити.	Використати протягом 7 днів з моменту відкриття.	Не використовуйте, якщо упаковка має пошкодження.	Містить: розчин альбуміну людини.



### bg - български

За култивиране до 2-8-клетъчна фаза. Може да се използва и за прехвърляне на ембриони.

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

**Продукти**
8303 ORIGIO® Sequential Cleav™
8304 ORIGIO® Sequential Cleav™ с фенол червено

**Съдържа**
Човешки албуминов разтвор (HAS)
Гентамицин сулфат 10 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 ≤ 0,1 EU/ml (Ph. Eur., USP)
HSA анализ (Ph.Eur., USP)

Тестван с ембриони от мишка (МЕА)
**Бележка:** Резултатите от всяка партия да са посочени в Сертификат за анализ, който можете да намерите на www.origio.com.

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

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

**Внимание:** Всички кръвни продукти трябва да се третират като потенциално заразни. Изходните материали, използвани за производството на този продукт, са тествани и е установено, че

въвградни професионални здравнически изследени в лечбѣ техникou асистованѣ репродукѣ.

**Продукты**
8303 ORIGIO® Sequential Cleav™
8304 ORIGIO® Sequential Cleav™
s fenolovou červení

**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 endotoksinu ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
Analýza HSA (Ph.Eur., USP)
Test na myších embryích (MEA)
**Upozornění:** Výsledky pro každou vsádku jsou uvedeny v Osvědčení o analýze, které je k dispozici na www.origio.com.

**Pokyny pro skladování a stabilita**
Produkt se vyrábí asepticky a dodávají se sterilní. Uchovávejte v původní lahvičce při teplotě 2–8 °C, chráňte před světlem. Nezmrazujte. Po zahřátí zlikvidujte přebytečný (nepoužitý) materiál. Produkt musí být použit během 7 dní po otevření. Při skladování podle pokynů výrobce je výrobek stabilní do data použitelnosti uvedeného na štítku.

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

**Pozor:** Se všemi krevními produkty je nutné manipulovat jako s potenciálně infekčními. Výchozí materiál pro výrobu tohoto produktu byl testován a byl shledán nereaktivním na HBsAg a negativním na anti-HIV-1,2, HIV-1, HBV a HCV. Výchozí materiál byl dále testován na parvovirus B19 a nebylo zjištěno zvýšení. Žádné známé testovací metody nemohou poskytnout záruku, že produkty získané z lidské krve nepřenašejí infekční látky.

**Pozor:** Tento produkt obsahuje gentamicin a neměl by být používán u pacientů se známou alergií na gentamicin nebo podobná antibiotika.

**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

- Před použitím vytemperujte minimálně 2 hodiny v prostředí 5–6% CO₂ při 37 °C. Čas potřebný k dosažení úplného vytemperování se liší podle objemu média a olejového překrytí.
- Přeneste zygoty z oplodňovacího média do čerstvých kapek nebo jamek vytemperovaného přípravku ORIGIO® Sequential Cleav™ a vraťte misku do inkubátoru.

### Přenos embryí

- Embrya jsou připravena a přenesena do dělohy v předem vytemperovaném čerstvém přípravku ORIGIO® Sequential Cleav™ nebo preferovaném přenosovém médiu.
- Transferový katétr propláchněte před použitím zvoleným transferovým médiem.

**Každá laboratoř by měla samostatně rozhodnout, jaké médium použije pro každý konkrétní postup.**

### da - dansk

Til dyrkning indtil 2-8 cellestadium. Kan også anvendes til transferering af embryonet.

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).

### Produkter

8303 ORIGIO® Sequential Cleav™
8304 ORIGIO® Sequential Cleav™ med fenolrødt

### Indeholder

Human albuminopløsning

Gentamicinsulfat 10 µg/ml

### Kvalitetskontrol

Test af sterilitet (Ph.Eur., USP)
Test af osmolaritet (Ph.Eur., USP)
Test af pH (Ph.Eur., USP)
Test af endotoksin ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA-analyse (Ph.Eur., USP)
Museembryonanalyse (MEA)
**Bemærk:** Resultaterne for hver batch er anført på et analysecertifikat, der er tilgængeligt på www.origio.com.

**Opbevaringsanvisninger og stabilitet**
Produktene er fremstillet aseptisk og leveres sterile.

Opbevares i den originale beholder ved 2-8 °C, beskyttet mod lys. Må ikke fryses. Kassér (ubrugt) overskudsmedie efter opvarming. Produktet skal anvendes inden for 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:

- Produktemballagen er beskadiget, eller hvis forsejlingen er brudt.
- Udløbsdatoen er overskredet.
- Produktet bliver misfarvet, uklart, grumset eller viser tegn på mikrobiel kontaminering.

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

**Advarsel:** Dette produkt indeholder gentamicin og bør ikke anvendes hos patienter med kendt allergi over for gentamicin eller tilsvarende antibiotika.

**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

- Ækvilibreres i mindst 2 timer i 5-6 % CO₂ ved 37 °C før brug. Den tid, som kræves for at opnå fuld ækvilibrering, afhænger af volumenet af medium og olieoverlejring.
- Overfør zygoter fra fertiliseringsmediet til friske dråber af eller kamre med præækvilibreret ORIGIO® Sequential Cleav™, og sæt skålen tilbage i inkubatoren.

### Embryotransferering

- Embryonerne klargøres og transfereres til uterus i præækvilibreret, frisk ORIGIO® Sequential Cleav™ eller det fortrukne transfereringsmedium.
- Skyt transfereringskateret med det valgte transfereringsmedium før brug.

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

## de - deutsch

Zur Kultivierung bis zum 2-8-Zell-Stadium. Kann auch für den Embryotransfer verwendet werden.

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.

### Produkte

8303 ORIGIO® Sequential Cleav™
8304 ORIGIO® Sequential Cleav™ mit Phenolrot

Humanalbuminlösung (HAS)
Gentamicinsulfat 10 µg/ml

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

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

**Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise**
Das Produkt nicht benutzen, wenn:
1. Die Produktverpackung oder der Verschluss beschädigt ist.
2. Das Verfallsdatum überschritten ist.
3. Das Produkt sich verfärbt, trüb wird oder Anzeichen einer mikrobiellen Kontamination aufweist.

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

**Vorsicht:** Dieses Produkt enthält Gentamicin und darf nicht bei Patienten mit bekannter Allergie gegen Gentamicin oder ähnliche Antibiotika verwendet werden.

**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**

- Vor der Benutzung mindestens 2 Stunden in 5–6 % CO<sub>2</sub> bei 37 °C äquilibrieren. Die für eine vollständige Äquilibrierung erforderliche Zeit hängt vom Volumen des Mediums und vom Ölüberguz ab.
- Zygoten vom Fertilisierungsmedium in frische Tropfen oder Wells mit vorab äquilibriertem ORIGIO® Sequential Cleav™ übertragen und die Kulturschale wieder in den Inkubator stellen.

**Embryotransfer**

- Die Embryos werden vorbereitet und in vorab äquilibriertem ORIGIO® Sequential Cleav™ oder dem bevorzugten Transfermedium in den Uterus übertragen.
- Den Transferkatheter vor dem Gebrauch mit dem gewählten Transfermedium spülen.

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

## el - ελληνικά

Για καλλίεργεια μέχρι το στάδιο των 2-8 κυττάρων. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για τη μεταφορά εμβρύου.

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

**Ποιότητα**
8303 ORIGIO® Sequential Cleav™
8304 ORIGIO® Sequential Cleav™ με ερυθρό της φαινόλης

**Περιεχόμενα**
Διάλυμα ανθρώπινης λευκοματίνης (HAS)
Θετική γενταμικίνη 10 µg/ml

**Δοκιμή ποιοτικού ελέγχου**
Δοκιμασία στείρωσης (Ph.Eur., USP)
Έλεγχος ωομοριοακότητας κατά βάρος (Ph.Eur., USP)
Έλεγχος pH (Ph.Eur., USP)
Έλεγχος ενδοτοζίνης ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
Ανάλυση HSA (Ph.Eur., USP)
Έλεγχος με τη μέθοδο Mouse Embryo Assay (MEA)
**Σημείωση:** Τα αποτελέσματα κάθε παράδοσης αναφέρονται σε ένα πιστοποιητικό ανάλυσης, το οποίο είναι διαθέσιμο στον ιστότοπο www.origio.com.

**Οδηγίες φύλαξης και σταθερότητα**
Τα προϊόντα υποβάλλονται σε επεξεργασία από άσπιδες 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 θερμανθεί θα πρέπει να απορρίπτονται.
Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 7 ημερών αφού ανοιχθεί.
Όταν φυλάσσεται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, το προϊόν παραμένει σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν:

- 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 δυνητικώς μολυσματικά. Το πηγαίο υλικό που χρησιμοποιήθηκε για την παρασκευή αυτού του προϊόντος, ελέγχθηκε και βρέθηκε μη αντιδραστικό στο HbsAg και αρνητικό για τα Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV και HCV. Επίσης, το πηγαίο υλικό έχει ελεγχθεί για τον παρβοϊό 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:** Το προϊόν αυτό περιέχει γενταμικίνη και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με γνωστή αλλεργία στη γενταμικίνη ή σε παρόμοια αντιβιοτικά.

**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 τύπους ισχύοντες κανονισμούς για την απόρριψη ιατρικών συσκευών.

**Οδηγίες χρήσης**

- Εξισορροπήστε το υλικό για τουλάχιστον 2 ώρες σε περιβάλλον 5–6% CO<sub>2</sub> και σε θερμοκρασία 37°C πριν από τη χρήση. Ο χρόνος που απαιτείται για να επιτευχθεί πλήρης εξισορρόπηση εξαρτάται από τον όγκο του θρεπτικού υλικού και την επίστρωση ελαίου.
- Μεταφέρετε τους ζυγώτες από το θρεπτικό υλικό γονιμοποίησης σε φρέσκες σταγόνες ή σε υποδοχές προεξισορροπημένου ORIGIO® Sequential Cleav™ και επιστρέψτε το τρυβλίο στον επωαστήρα.

**Μεταφορά εμβρύου**

- Τα έμβρυα προετοιμάζονται και μεταφέρονται στη μήτρα σε προεξισορροπημένο φρέσκο ORIGIO® Sequential Cleav™ ή στο προτιμώμενο μέσο μεταφοράς.
- Πριν από τη χρήση, εκπλένετε τον καθετήρα εμβρυομεταφοράς με το υλικό εμβρυομεταφοράς που έχει επιλεγεί.

**Το κάθε εργαστήριο θα πρέπει να προσδιορίσει μεμονωμένα το μέσο που θα χρησιμοποιείται για κάθε συγκεκριμένη διαδικασία.**

## en - english

For culture until 2-8 cell stage. Can also be used for embryo transfer.

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

**Products**
8303 ORIGIO® Sequential Cleav™
8304 ORIGIO® Sequential Cleav™ with phenol red

**Contains**
Human albumin solution (HAS)
Gentamicin sulphate 10 µg/ml

**Quality control testing**
Sterility tested (Ph.Eur., USP)
Osmolality tested (Ph.Eur., USP)
pH tested (Ph.Eur., USP)
Endotoxin tested ≤ 0.1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA analysis (Ph.Eur., USP)
Mouse Embryo Assay (MEA) tested
**Note:** The results of each batch are stated on a Certificate of Analysis, which is available at www.origio.com.

**Storage instructions and stability**
The products are aseptically processed and supplied sterile.
Store in original container at 2-8°C, protected from light.
Do not freeze.
Discard excess (unused) media following warming.
The product is to be used within 7 days after opening.
When stored as directed by the manufacturer the product is stable until the expiry date shown on the label.

**Precautions and warnings**

Do not use the product if:

- Product packaging appears damaged or if the seal is broken.
- Expiry date has been exceeded.
- The product becomes discoloured, cloudy, turbid, or shows any evidence of microbial contamination.

**Caution:** All blood products should be treated as potentially infectious. The source material used to manufacture this product was tested and found non-reactive for HBsAg and negative for Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV, and HCV. Furthermore, source material has been tested for parvovirus B19 and found to be non-elevated. No known test methods can offer assurances that products derived from human blood will not transmit infectious agents.

**Caution:** This product contains gentamicin and should not be used on patients that have a known allergy to gentamicin or similar antibiotics.

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

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

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

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

**Instrucciones de uso**

- Equilibrate for a minimum of 2 hours in 5-6% CO<sub>2</sub> at 37°C prior to use. The time required to achieve full equilibration depends on the volume of medium and oil overlay.
- Transfer zygotes from the fertilisation medium to fresh drops or wells of pre-equilibrated ORIGIO® Sequential Cleav™ and return the dish to the incubator.

**Embryo transfer**

- The embryos are prepared and transferred to the uterus in pre-equilibrated fresh ORIGIO® Sequential Cleav™ or a preferred transfer medium.
- Flush the transfer catheter with the chosen transfer medium prior to use.

**Each laboratory should make its own determination of which medium to use for each particular procedure.**

## es - español

Para el cultivo hasta el estadio de 2-8 células. También puede utilizarse durante la transferencia de embriones.

Este producto está destinado a tratamientos mediante Técnicas de Reproducción

Asistida, tanto si la causa de la infertilidad es masculina como femenina. Solo deberán utilizarlo profesionales con formación en Técnicas de Reproducción Asistida.

**Productos**
8303 ORIGIO® Sequential Cleav™
8304 ORIGIO® Sequential Cleav™ con rojo fenol

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

**Análisis de control de calidad**
Esterilidad comprobada (Ph.Eur., USP)
Osmolalidad comprobada (Ph.Eur., USP)
pH comprobado (Ph.Eur., USP)
Endotoxinas comprobadas ≤ 0,1 UE/ml (Ph.Eur., USP)
Análisis HSA (Ph.Eur., USP)
Ensayo Mouse Embryo Assay (MEA) realizado
**Nota:** Los resultados de cada lote se indican en un certificado de análisis, que puede consultarse en www.origio.com.

**Instrucciones de conservación y esta-bilidad**
Los productos se procesan en condiciones asépticas y se suministran estériles. Conservar en el envase original a 2-8 °C y protegido de la luz.

No congelar.
Una vez calentado, desechar el medio sobrante (sin utilizar).
Preparaate töödeldakse aseptiliselt ja tarnitakse steriilsena.
Hoida originaalpakendis temperatuuril 2–8 °C, valguse eest kaitstud kohas.
Mitte külmutada.

Visata ülleiligne (kasutamata) toode pärast soojendamist ära.
Preparaati tuleb kasutada 7 päeva jooksul alates avamise hetkest.
Tootja soovitusse kohaselt säilitamise korral on preparaat stabiilne kuni säilivusaja lõppemiseni, mis on märgitud etiketil.

**Precauciones y advertencias**

No utilizar el producto si:

- El envase parece dañado o el precinto está roto.
- Ha caducado.
- El producto se decolora, se pone turbio o muestra signos de contaminación microbiana.

**Precaución:** Todos los hemoderivados deben tratarse como productos potencialmente infecciosos. El material original utilizado para fabricar este producto presentó un resultado no reactivo para AgHBs y resultados negativos para anticuerpos anti-VIH-1/-2, VIH-1, VHB y VHC en los análisis realizados. Además, el material original presentó resultados no elevados en el análisis para parvovirus B19. Ningún método de análisis conocido puede ofrecer la seguridad de que los hemoderivados de sangre humana no transmitirán agentes infecciosos.

**Precaución:** Este producto contiene gentamicina y no debe utilizarse en pacientes con alergia conocida a la gentamicina o a antibióticos similares.

**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**

- Antes de usarlo, realice el equilibrio durante un mínimo de dos horas en CO<sub>2</sub> al 5-6 % a 37 °C. El tiempo necesario para obtener un equilibrio completo depende del volumen de medio utilizado y de la capa de aceite.
- Transfiera los cigotos desde el medio de fecundación a gotas o pocillos recién preparados de ORIGIO® Sequential Cleav™ previamente equilibrado y devuelva la placa al incubador.

**Transferencia de embriones**

- Prepare los embriones y transféralos al útero en ORIGIO® Sequential Cleav™ recién preparado y previamente equilibrado o en el medio de transferencia de elección.
- Antes de usarlo, lave el catéter de transferencia con el medio de transferencia elegido.

**Transferencia de embriones**

- Prepara los embriones y transféralos al útero en ORIGIO® Sequential Cleav™ recién preparado y previamente equilibrado o en el medio de transferencia de elección.
- Antes de usarlo, lave el catéter de transferencia con el medio de transferencia elegido.

**Cada laboratorio debe determinar individualmente el medio que desee utilizar para cada procedimiento concreto.**

## et - eesti keel

Embrüote kasvatamiseks kuni 2–8 raku staadiumini. Lisaks kasutatav embrüo üleviimisel.

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

**Preparaadid**
8303 ORIGIO® Sequential Cleav™
8304 ORIGIO® Sequential Cleav™ fenoolpunasega

**Koostis**
Inimese albumiini lahus (HAS)
Gentamüünsulfaat, 10 µg/ml

**Kvaliteedikontroll**
Steriilsuskontroll (Ph.Eur., USP)
Osmolaalsus kontrollitud (Ph.Eur., USP)
pH-analüüs (Ph.Eur., USP)
Endotoksiini analüüs ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA analüüs (Ph.Eur., USP)
Hiire embrüo analüüs (MEA)
Osmolaalsus kontrollitud (Ph.Eur., USP)
pH-analüüs (Ph.Eur., USP)
Endotoksiini analüüs ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA analüüs (Ph.Eur., USP)
Hiire embrüo analüüs (MEA)

**Märkus:** Iga partiil analüüside tulemused on märgitud analüüside tunnistuses, mis on kättesaadav veebilehel www.origio.com.

**Hoiutingimused ja stabiilsus**
Preparaate töödeldakse aseptiliselt ja tarnitakse steriilsena.
Hoida originaalpakendis temperatuuril 2–8 °C, valguse eest kaitstud kohas.
Mitte külmutada.
Visata ülleiligne (kasutamata) toode pärast soojendamist ära.
Preparaati tuleb kasutada 7 päeva jooksul alates avamise hetkest.
Tootja soovitusse kohaselt säilitamise korral on preparaat stabiilne kuni säilivusaja lõppemiseni, mis on märgitud etiketil.

**Ettevaatusabinõud ja hoiatused**
Ärge kasutage preparaati järgmistel juhtudel:

- Preparaadi pakend näib rikutuna või tihend on kahjustatud.
- Säilivusaeg on möödunud.
- Preparaat on muutnud värvi, muutunud häguseks või sogaseks või on näha mikroobidega saastumise tunnuseid.

**Ettevaatust:** Köiki verepreparaate tuleb käsitada potentsiaalselt nakkusohutikuna. Antud preparaadi tootmiseks kasutatud lähtematerjalil on testitud ja leitud olevat mittereaktiivne HBSAg suhtes ja negatiivne Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV ja HCV suhtes. Lisaks on lähtematerjal katsetatud parvoviruse B19 suhtes ja leitud olevat passiivne. Ükski teadaolev katsemeetod ei saa anda garantiid, et inimverest saadud preparaadid ei hakka üle kandma nakkustekitajaid.

**Ettevaatust:** See preparaat sisaldab gentamüsiini ja seda ei tohi kasutada patsientidel, kellel on teadaolev allergia gentamüsiini või muude sarnaste antibiootikumide vastu.

**Märkus:** Pange tähele, et preparaat peab olema jälgitav. Lisaks võivad selles valdkonnas kehtida riiklikud juriidilised nõuded.

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

**Märkus:** Kõrvaldage seade vastavalt meditsiiniseadmete kõrvaldamise kohalikele eeskirjadele.

**Kasutusjuhised**

- Tasakaalustage enne kasutamist vähemalt 2 tundi temperatuuril 37 °C keskkonnas, kus CO<sub>2</sub> sisaldus on 5–6%. Täielikuks tasakaalustamiseks nõutav aeg sõltub keskkonna mahust ja õli katvusest.
- Viige sügoodid viljastamiskeskonnast värsketesse tilkadesse või eeltasakaalustatud preparaadi ORIGIO® Sequential Cleav™ pesadesse ja asetage tass tagasi inkubaatorisse.

**Embrüo üleviimine**

- Embrüud valmistatakse ette ja viiakse emakasse eeltasakaalustatud värskes preparaadis ORIGIO® Sequential Cleav™ või eelistatud üleviimise keskkonnas.
- Enne kasutamist tuleb üleviimise kateetrit loputada valitud üleviimise keskkonnaga.

**Iga labor peab ise määrama, millist kesk-konda iga konkreetse protseduuri jaoks kasutatakse.**

## fr - français

Pour la culture jusqu'à un développement embryonnaire de 2 à 8 cellules. Peut également être utilisé pour le transfert d'embryons.

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.

**Produits**
8303 ORIGIO® Sequential Cleav™
8304 ORIGIO® Sequential Cleav™ avec rouge de phénol

**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 ≤ 0,1 UE/ml (Ph.Eur., USP)
Test de solution d'albumine humaine (Ph.Eur., USP)
Test sur embryon de souris (MEA)
**Remarque :** Les résultats d'analyse de chaque lot font l'objet d'un certificat disponible sur le site www.origio.com.

**Stabilité et consignes de conservation**
Les produits fournis suivent des procédés de fabrication aseptiques et sont fournis stériles.
Conserver les produits dans leur conditionnement d'origine, entre 2 et 8 °C, à l'abri de la lumière.
Ne pas congeler.
Éliminer l'excès de milieu (non utilisés) au terme du réchauffement.
Ce produit doit être utilisé dans les 7 jours suivant son ouverture.
Lorsque le produit est stocké conformément aux conditions de conservation préconisées par le fabricant, il reste stable jusqu'à la date d'expiration mentionnée sur l'étiquette.

**Précautions et avertissements**

Ne pas utiliser le produit dans les cas suivants :

- L'emballage du produit semble endommagé ou le sceau de sécurité est brisé.
- La date de péremption est dépassée.
- Le produit se décolore, devient trouble, turbide ou montre des signes de contamination microbienne.

**Attention :** Tous les produits sanguins doivent être considérés comme potentiellement infectieux. Le matériel de base utilisé pour la préparation de ce produit a fait l'objet d'une recherche de l'antigène Hbs, des anticorps anti-VIH-1/-2, anti-VHB et anti-VHC, qui a conduit à un résultat négatif.
En outre, le matériel de base a été testé pour les anticorps anti-parvovirus B19 et leur taux n'était pas élevé.
Aucune méthode d'analyse connue ne permet d'exclure totalement le risque infectieux que présentent les dérivés de sang humain.

**Attention :** Ce produit contient de la gentamicine et ne doit pas être utilisé sur des patients présentant une allergie connue à la gentamicine ou à des antibiotiques similaires.

**Remarque :** Il est nécessaire d'assurer la traçabilité de ce produit. En outre, des exigences juridiques nationales peuvent s'appliquer à ce domaine selon votre pays.

**Remarque :** Utiliser seulement avec des appareils prévus à cette fin spécifique.

**Remarque :** Jeter l'ensemble du dispositif après usage conformément à la réglementation en vigueur sur l'élimination des dispositifs médicaux.

**Mode d'emploi**

- Équilibrer avant son utilisation un minimum de 2 heures dans 5-6 % de CO<sub>2</sub> et à 37 °C. La durée nécessaire pour parvenir à une équilibration totale dépend du volume du milieu et de la couche d'huile.
- Transférer les zygotes depuis le milieu de fécondation dans des gouttes ou des puits d'ORIGIO® Sequential Cleav™ pré-équilibré et remettre la boîte dans l'incubateur.

**Transfert d'embryons**

- Les embryons sont préparés et transférés dans l'utérus dans un nouvel ORIGIO® Sequential Cleav™ pré-équilibré ou dans le milieu de transfert souhaité.
- Rincer le cathéter de transfert à l'aide du milieu de transfert choisi avant l'utilisation.

**Chaque laboratoire doit déterminer quel milieu utiliser pour chaque procédure spécifique.**

## hr - hrvatski

Za kulturu do stadija 2-8 stanica. Može se također koristiti za prijenos embrija.

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

**Proizvodi**
8303 ORIGIO® Sequential Cleav™
8304 ORIGIO® Sequential Cleav™ s crvenim fenolom

**Sadržj**
Otopina ljudskog albumina (HAS)
Gentamicin sulfat 10 µg/ml

**Kontrola kvalitete**
Izvršena provjera sterilnosti (Ph.Eur., USP)
Izvršeno mjerenje osmolaliteta (Ph.Eur., USP)

Izvršeno određivanje pH-vrijednosti (Ph.Eur., USP)
Utvrdjena količina endotoksina ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
Analiza ljudskog serum albumina (HSA) (Ph.Eur., USP)
Izvršeno testiranje na mišjim embrijima (MEA)
**Napomena:** Rezultati testiranja svake serije navedeni su u Certifikatu analize koji je dostupan na mrežnim stranicama www.origio.com.

**Stabilnost proizvoda i uvjeti njegovog skladištenja**
Proizvod su aseptički obrađen i isporučuju se sterilizirani.
Čuvajte proizvod u originalnom pakiranju na temperaturi od 2 do 8°C kako biste ga zaštitili od izloženosti svjetlosti.
Ne zamrzavati.
Bacite višak medija (neiskorištenog) koji nije upotrijebili nakon zagrijavanja.
Proizvod upotrijebite unutar 7 dana od prvog otvaranja.
Proizvod će biti stabilan do isteka roka valjanosti koji je naveden na naljepnici, ako se čuva prema uputama proizvođača.

**Mjere opreza i upozorenja**
Ne upotrebljavajte proizvod ako je:

- Pakiranje proizvoda oštećeno ili je poklopac na bočici polomljen.
- Istekao je rok valjanosti.
- Proizvod postaje bezbojan, zamućen, mutan ili ako zamijetite znakove mikrobn e kontaminacije proizvoda.

**Oprez:** Sve krvne pripravke treba tretirati kao potencijalno zarazne. Polazni materijal / sirovina koja se koristi za proizvodnju ovog proizvoda testirana je, ispitana je prisutnost markera HBsAg te su provedena potvrdna testiranja Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV i HCV čiji su rezultati bili negativni.
Osim toga, u polaznom materijalu / sirovini koja je testirana na parovirus B19 nisu pronađene njegove povećane količine.
Nema pouzdanih metoda ispitivanja koje bi mogle jamčiti da proizvodi koji su pripravljeni iz ljudske krvi neće prenijeti infektivne agense.

**Oprez:** Ovaj proizvod sadrži gentamicin i ne smiju ga koristiti pacijenti koji imaju alergijske reakcije na gentamicin ili slične antibiotike.

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

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

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

**Upute za uporabu**

- Stavite u atmosferu s 5-6% CO<sub>2</sub> na 37°C na najmanje 2 sata prije upotrebe. Vrijeme potrebno za potpuno uravnoteženje ovisi o količini medija i uljnom prekrivanju.
- Prenesite zigote iz medija za oplodnju u svježe kapljice ili bunarice prethodno uravnoteženog proizvoda ORIGIO® Sequential Cleav™ i vratite posudu u inkubator.

**Prijenos embrija**

- Embriji se pripremaju i prenose u maternicu u prethodno uravnoteženom proizvodu ORIGIO® Sequential Cleav™ ili željenom mediju za prijenos.
- Ispertite kateter za prijenos izabranim medijem za prijenos prije uporabe.

**Svaki laboratorij mora odlučiti koje će sredstvo upotrijeb**

<span><span>0738</span></span> <div>Ver. 6: 2022.Mar.30 2/3</div>
ORIGIO® Sequential Cleav™
<span></span>
Sequential Cleav™ cseppjeibe vagy lyukaiba, majd helyezze vissza az edény az inkubátorba.

**Embrióátvitel**

- Az embriókat az előre kiegyenlített, friss ORIGIO® Sequential Cleav™ közegben vagy a preferált átviteli közegben készítik elő és juttatják a méhbe.
- Alkalmazása előtt az embrió-átviteli katétert át kell mosni a kiválasztott átviteli közeggel.

**Minden laboratóriumnak meg kell határo-znia, hogy az egyes eljárásoknál milyen közeget alkalmaz.**

is - iszenska
<p>Til frumuræktunar fram að 2-8 frumna stigi. Má einnig nota við flutning fósturvísa.</p>

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

**Lyf**
8303 ORIGIO® Sequential Fert™
8304 ORIGIO® Sequential Fert™ með fenólaudum

**Inniheldur**
Albúminlausn úr mόνnum (HAS)
Gentamísínsulfát 10 µg/ml

**Gæðaeftirlitspróf**
Ófrjósemi prófuð (Ph.Eur., USP)
Osmólastyrkur prófaður (Ph.Eur., USP)
pH prófað (Ph.Eur., USP)
Inneitur prófað ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA greining (Ph.Eur., USP)
Próf fyrir Mouse Embryo Assay (MEA) framkvæmt

**Athugið:** Niðurstöður hværrar lotu er að finna í greiningarvottorði sem fá má á www.origio.com.

**Geymslufrýrmæli og stöðugleiki**
Lyfin eru framleidd að viðhafðri smitgát og afgreidd sæfð.
Geymið í upprunalegum umbúðum við 2°C-8°C, varíð gegn ljósi.
Frystið ekki.
Farga skal ætisleifum (ónotuðu efni) eftir hitun.
Nota skal lyfið innan 7 sólarhringa frá opnun.
Varan er stöðug fram að fyrningardagsetningu, sem tilgreind er á miðanum, sé hún geymd samkvæmt fyrirmælum framleiðanda.

**Varnaðarorð og varúðarreglur**
Ekki má nota lyfið ef:
1. Umbúðir virðast skemmdar eða ef innsigli er rofið.
2. Komið er fram yfir fyrningardagsetningu.
3. Lyfið er upplifað, skýjað, gruggugt eða sýnir einhver merki um óverumengun.

**Viðvörun:** Meðhöndla skal allar vörur með blóðþáttum sem hugsanlega smitbera. Upprunaefnið sem notað var við framleiðslu lyfins var prófað og reyndist ónæmt fyrir HBsAg og neikvætt fyrir and-HIV-1/-2, HIV-1, HBV og HCV. Auk þess var upprunaefnið prófað fyrir parvóveiru B19 og sýndi ekki hækkuð gildi. Engin próf eru þekkt sem geta tryggt það að lyf unnin úr blóði manna beri ekki smitefni.

**Viðvörun:** Lyfið inniheldur gentamísín og ætti ekki að nota hjá sjúklingum með þekkt ofnæmi fyrir gentamísíni eða svipuðum sykklalyfjum.

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

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

**Athugið:** Búnaðinum skal farga samkvæmt staðbundnum reglugerðum um förgun lækningataekja.

**Notkunarlaiðiþeiningar**

- Jafnvægisstillið í að minnsta kosti 2 klukkustundir í 5-6% CO<sub>2</sub> við 37°C fyrir notkun. Tíminn sem þarf til að ná fullu jafnvægi fer eftir magni ætis og olíuyfirborðs.
- Færið okrumur úr frjógvunarefninu í ferska dropa eða polla af forjafnvægisstilltri ORIGIO® Sequential

Cleav™ og setjið bakkan aftur í ræktunarkassann.

**Flutningur fósturvísa**

- Fósturvísarnir eru undirbúnir og fluttir yfir í legið í forjafnvægisstilltu fersku ORIGIO® Sequential Cleav™ eða æskilegu flutningsefni.
- Skolið flutningslegginn með hentugu flutningsæti fyrir notkun.

**Hver rannsóknastofa þarf að taka eigin ákvörðun um hvaða ræktunarefni á að nota við hvert verkferli.**

it - italiano
<p>Per la coltura fino allo stadio di 2-8 cellule. Da utilizzare anche per il trasferimento degli embrioni.</p>

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

**Prodotti**
8303 ORIGIO® Sequential Cleav™
8304 ORIGIO® Sequential Cleav™ con rosso fenolo

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

**Test di controllo della qualità eseguiti**
Test della sterilità (Ph.Eur., USP)
Test della osmolalità (Ph.Eur., USP)
Test del pH (Ph.Eur., USP)
Test delle endotossine ≤0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
Analisi HSA (Ph.Eur., USP)
Test su embrioni di topo (MEA)
**Nota:** I risultati di ogni lotto sono indicati in un Certificato di analisi disponibile sul sito web www.origio.com.

**Istruzioni per la conservazione e la stabilità**
I prodotti sono preparati in condizioni asettiche e vengono forniti sterili. Conservare nel contenitore originale a 2-8°C e al riparo dalla luce.
Non congelare.
Smaltire i terreni in eccesso (non utilizzati) dopo l'incubazione.
Utilizzare il prodotto entro sette giorni dall'apertura.
Se conservato secondo le istruzioni del produttore, il prodotto è stabile fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta.

**Precauzioni e avvertenze**
Non utilizzare se:
1. La confezione è danneggiata o il sigillo non è intatto.
2. La data di scadenza è stata superata.
3. Il prodotto è scolorito, opaco, torbido o presenta segni di contaminazione microbica.

**Attenzione:** Tutti gli emoderivati devono essere trattati come potenzialmente infettivi. I materiali utilizzati per questo prodotto sono stati testati e trovati non reattivi per HBsAg e negativi per anticorpi anti-HIV 1-2 e antigeni di HIV-1, HBV e HCV. I materiali sono stati anche testati per il parvovirus B19 e non sono risultati elevati. Nessun metodo di test noto può offrire la certezza che i prodotti derivati dal sangue umano non trasmettano agenti infettivi.

**Attenzione:** Il prodotto contiene gentamicina e non deve essere usato su pazienti con allergia nota a gentamicina o antibiotici simili.

**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**

- Prima dell'uso, equilibrare per almeno due ore in CO<sub>2</sub> al 5-6% a 37°C. Il tempo necessario per raggiungere un'equilibrzione completa dipende dal volume del terreno e dalla copertura di olio.
- Trasferire gli zigoti dal terreno di fecondazione in gocce fresche o pozzetti di ORIGIO® Sequential Cleav™ pre-equilibrato e rimettere la piastra nell'incubatrice.

**Contenuto degli embrioni**

- Gli embrioni vengono preparati e trasferiti nell'utero in ORIGIO® Sequential Cleav™ fresco pre-equilibrato o nel terreno di trasferimento preferito.
- Prima dell'uso, lavare il catetere di trasferimento con il terreno di trasferimento scelto.

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

kk - қазақша
<p>2-8 жасуша сатысына дейінгі культура үшін. Эмбрионды тасымалдау үшін де қолдануға болады.</p>

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

**Өнімдер**
8303 ORIGIO® Sequential Cleav™
8304 ORIGIO® Sequential Cleav™, фенол қызылы бар

**Құрамы**
Адам альбумині ерітіндісі (HAS)
Гентамицин сульфаты 10 мкг/мл

**Сапаны бақылау сынағы**
Зарарсыздығы сыналған (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)
Осмолялдығы сыналған (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)
Эндотоксин деңгейі сыналған ≤ 0,1 EU/мл (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)
HSA талдауы (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)

Тышқан эмбриондарына (MEA) сыналған
**Ескертпе:** Әр партияның нәтижелері www.origio.com сайтынан алуға болатын Талдау куәлігінде көрсетілген.

**Preparatai**
8303 „ORIGIO® Sequential Cleav™“
8304 „ORIGIO® Sequential Cleav™“ su fenolio raudnuoju

**Sudėtyje yra:**
Žmogaus albumino tirpalas (HAS)
Gentamicino sulfatas 10 µg/ml

**Kokybės kontrolės patikros**
Sterilumas tirtas (Ph. Eur., USP)
Osmoliariškumas tirtas (Ph. Eur., USP)
pH tirtas (Ph. Eur., USP)
Endotoksinas tirtas ≤ 0,1 EV/ml (Ph. Eur., USP)
HSA analizė (Ph. Eur., USP)
Atiktas pelės embriono testas (MEA)
**Pastaba:** Kiekvienos produkto partijos testų rezultatai nurodyti analizės sertifikate, su kuriuo galima susipažinti interneto svetainėje www.origio.com.

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

**Сақтандырулар мен ескертулер**
Препаратты мына жағдайларда қолдануға болмайды:
1. Препарат қаптамасында зақымдану белгілері болса немесе мөрі бұзылса.
2. Соңғы қолдану мерзімі өтіп кеткен болса.
3. Препараттың түсі өзгерсе, бұлыңғырланса, лайланса немесе онда қандай да бір микробтық пастану белгілері болса.

**Ескерту:** Қаннан алынған барлық препараттарға ықтимал инфекция қоздығыштары ретінде қараған жөн. Бұл препаратты ендіру 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 жұқтырғыш заттарды тасымалдамайтынына ешқандай белгілі сынақ әдістері кепілдік бере алмайды.

**Ескерту:** Бұл препараттың құрамында гентамицин бар және оны гентамицинге немесе соған ұқсас антибиотиктерге аллергиясы бар екені белгілі емделушілерге қолданбаған жөн.

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

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

**Ескертпе:** Құрылғыны медициналық құрылғыларды тастауға қатысты жергілікті өрежелерге сәйкес тастаңыз.

**Қолдану нұсқаулары**

- Қолданар алдында кем дегенде 2 сағат 5-6% CO<sub>2</sub>, 37°C температурада теңестіріңіз. Толық теңестіруге қажетті уақыт ортаның көлеміне және май қабатына байланысты болады.
- Зиготаларды ұрықтандыру ортасынан алдын ала теңестірілген ORIGIO® Sequential Cleav™ жаңа микротамшыларына немесе ұяшықтарына тасымалдап, табақты инкубаторға қайта салыңыз.

Эмбрионды тасымалдау
<p>1. Эмбриондар алдын ала теңестірілген жаңа ORIGIO® Sequential Cleav™ ішінде немесе қалаулы тасымалдау ортасында дайындалып, жатырға соның ішінде тасымалданады.</p> <p>2. Қолданар алдында, тасымалдау катетерін тандалған тасымалдау ортасымен шайыңыз.</p>

**Әрбір нақты процедура үшін қандай ортаны пайдалану керектігін әр зертхана өзі анықтағаны жөн.**

lt - lietuvių kalba
<p>Skirta apvaisinimui ir auginimui iki 2–8 laštelių stadijos. Taip pat gali būti naudojama embrionų perkėlimui.</p>

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.

**Preparatai**
8303 „ORIGIO® Sequential Cleav™“
8304 „ORIGIO® Sequential Cleav™“ su fenolio raudnuoju

**Sudėtyje yra:**
Žmogaus albumino tirpalas (HAS)
Gentamicino sulfatas 10 µg/ml

**Kokybės kontrolės patikros**
Sterilumas tirtas (Ph. Eur., USP)
Osmoliariškumas tirtas (Ph. Eur., USP)
pH tirtas (Ph. Eur., USP)
Endotoksinas tirtas ≤ 0,1 EV/ml (Ph. Eur., USP)
HSA analizė (Ph. Eur., USP)
Atiktas pelės embriono testas (MEA)
**Pastaba:** Kiekvienos produkto partijos testų rezultatai nurodyti analizės sertifikate, su kuriuo galima susipažinti interneto svetainėje www.origio.com.

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

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

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

**Dėmesio!** Šiame produkte yra gentamicino, todėl jo negalima skirti pacientams, kuriems diagnozuota alergija gentamicinui ar panašioms antibiotikams.

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

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

**Pastaba:** Prietaisą šalinkite laikydamiės vietos reikalavimų, reglamentuojančių medicinicos prietaisų šalinimą.

- Prieš naudojimą preparatą reikia ne trumčiau nei 2 valandas subalansuoti 5–6 % CO<sub>2</sub>, esant 37 C temperatūrai. Pusiausvyrai atkurti reikalingas laikas priklausau nuo terpės tūrio ir alyvos virūtinio sluoksnio.
- Zigotos perkėlimais iš apvaisinimo terpės į šviežius laušus arba duobutes su iš anksto subalansuota terpe „ORIGIO® Sequential Cleav™“, o indas gražinamas į inkubatorių.

Embrionų perkėlimas
<p>1. Embrionai paruošiami ir perkėliami į gimdą iš anksto subalansuotoje šviežioje terpėje „ORIGIO® Sequential Cleav™“ arba pasirinktoje perkėlimo terpėje.</p> <p>2. Prieš naudojimą perkėlimo kateteris praplaunamas pasirinkta perkėlimo terpe.</p>

lv - latviešu valoda
<p>Kultivēšanai līdz 2–8 šūnu stadijai. Var izmantot arī embriotransfēram.</p>

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

**Preparāti**
8303 ORIGIO® Sequential Cleav™
8304 ORIGIO® Sequential Cleav™ ar fenolsarkano

**Sastāvs**
Cilvēka albumīna šķīdums (HAS)
Gentamicīna sulfāts 10 µg/ml

**Kvalitātes kontroles testi**
Sterilitātes tests (Ph.Eur., USP)
Osmolalitātes tests (Ph.Eur., USP)
pH tests (Ph.Eur., USP)
Endotoksīnu tests ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA analīze (Ph.Eur., USP)
Peļu embriju tests (MEA)
**Piezīme.** Katras partijas analīžu rezultāti ir norādīti analīzē sertifikātā, kas pieejams tīmekļa vietnē www.origio.com.

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

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

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

**Uzmanību!** Šis preparāts satur gentamicīnu, un to nedrīkst lietot pacientiem, kuriem ir zināma alerģija pret to vai līdzīgām antibiotikām.

**Piezīme.** Lūdzu, ņemiet vērā, ka ir nepieciešama šī preparāta izsekojamība. Turklāt jūsu valstī attiecībā uz izsekojamību pieejamas 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**

- Pirms lietošanas stabilizējiet vismaz 2 stundas 5–6 % CO<sub>2</sub>, saglabājot 37 °C temperatūru. Laiks līdz pilnai stabilizēšanai ir atkarīgs no šķiduma daudzuma un eļļas pārklājuma.
- Zigotas no fertilizācijas šķiduma pārvieto uz svaigiem iepriekš stabilizēta ORIGIO® Sequential Cleav™ pilieniem vai iedobumiem un novieto trauciņū atpakaļ inkubatorā.

**Embriju pārvietošana**
1. Embrijus sagatavo un pārvieto uz dzemdi, izmantojot iepriekš stabilizētu svaigu ORIGIO® Sequential Cleav™ vai arī pārvietošanas šķidumu pēc izvēles.
2. Pirms izmantošanas pārvietošanas katetrs ir jāizskalo ar pārvietošanai izvēlēto šķidumu.

**Katrai laboratorijai atsevišķi ir jāizlemj, kādu šķidumu izvēlēties katrai konkrētai procedūrai.**

mk - македонски
<p>За култивирање до стадиум од 2-8 клетки. Исто така, може да се употреби за трансфер на ембрион.</p>

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

**Preparāti**
8303 ORIGIO® Sequential Cleav™
8304 ORIGIO® Sequential Cleav™ со фенол црвено

**Содржи**
Радрж на хуман албумин (HAS)
Гентамицин сулфат 10 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 ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA анализа (Ph.Eur., USP)
**Пiezīme.** Katras partijas analīžu rezultāti ir norādīti analīzē sertifikātā, kas pieejams tīmekļa vietnē www.origio.com.

**Upatство за чување и стабилност**
Производите се асептично процесирани и испорачани стерилни.
Да се чува во оригиналната амбалажа на 2-8°C, заштитен од светлина.
Да не се замрзнува.
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:
1. Пакувањето на производот изгледа оштетено или пломбата е оштетена.
2. Истечен е рокот за употреба.
3. Производот ја сменил бојата, станал заматен, згуснат или покажува какви било знаци на микробиолошко загадување.

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

**Внимание:** Овој производ содржи гентамицин и не смее да се користи кај пациенти кои се алергични на гентамицин или слични антибиотици.

**Забелешка:** Имајте ја предвид потребата за следствено на овој производ. Освен тоа, во оваа 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**

- Пред употреба, препаратот треба да се изеднечи за време од најмалку 2 часа во 5-6% CO<sub>2</sub> на температура од 37°C. Времето потребно за да се постигне целосен баланс зависи од волуменот на медиумот и маслената облога.
- Пренесете ги зиготите од медиумот за оплодување во свежи капки или бунарчиња со претходно урамнотезен ORIGIO® Sequential Cleav™ и вратете го садот во инкубаторот.

**Пренос на ембриони**
1. Ембрионите се подготвуваат и се пренесуваат во матката во претходно урамнотезен свеж ORIGIO® Sequential Cleav™ или саканиот медиум за пренос.
2. Пред употреба, измијте го катетерот за пренос со избраниот медиум за пренос.

nl - nederlands
<p>Voор kweken tot het 2-8-cellige stadium. Kan ook worden gebruikt voor embryo-overdracht.</p>

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.

**Producten**
8303 ORIGIO® Sequential Cleav™
8304 ORIGIO® Sequential Cleav™ met fenolrood

**Bevat**
Humane-albumineoplossing (HAS)
Gentamicinesulfaat 10 µg/ml

**Kwaliteitscontroleonderzoek**
Op steriliteit getest (Ph.Eur., USP)
Op osmolaliteit getest (Ph.Eur., USP)
Op pH getest (Ph.Eur., USP)
Op endotoxine getest ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA-analyse (Ph.Eur., USP)
MEA-test (Mouse Embryo Assay) is uitgevoerd

**Opmerking:** De resultaten van elke partij staan vermeld op een analysecertificaat dat beschikbaar is op www.origio.com.

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

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

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

**Bruksanvisning**

- Stabiliser i minst 2 timer ved 37 °C i 5–6 % CO₂ før bruk. Tiden for å oppnå full stabilitet avhenger av medievolumet og oljedekke.
- Overfør zygoter fra fertiliseringsmediet til nye dråper eller brønner med forstabilisert ORIGIO® Sequential Cleav™, og sett karet tilbake i inkubatoren.

**Embryooverføring**

- Embryoene klargjøres og overføres til livmoren i forstabilisert, fersk ORIGIO® Sequential Cleav™ eller foretrukket overføringsmedium.
- Skull overføringskateretet med valt overføringsmedium før bruk.

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

## pt - português

Para cultura até às fases celulares 2–8. Também pode ser utilizado para a transferência embrionária.

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

**Produtos**
8303 ORIGIO® Sequential Cleav™
8304 ORIGIO® Sequential Cleav™ com vermelho de fenol

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

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

**Instruções de conservação e estabilidade**
Os produtos são processados em ambiente de assepsia e fornecidos esterilizados. Conservar na embalagem original a 2–8 °C, protegido da luz. Não congelar. Eliminar o excesso de produto (não utilizado) depois do aquecimento. O produto deve ser usado dentro de 7 dias após a abertura. Quando conservado de acordo com as instruções do fabricante, o produto mantém-se estável até ao final do prazo de validade indicado no rótulo.

**Precauções e advertências**

- A embalagem do produto parecer danificada ou se o selo estiver quebrado.
- A data de validade tiver sido ultrapassada.
- 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 infecciosos. 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 infecciosos.

**Cuidado**: Este produto contém gentamicina e não deve ser usado em pacientes que manifestaram alergia à gentamicina ou a antibióticos semelhantes.

**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**

- Estabilizar no mínimo durante 2 horas em 5–6% de CO₂ a 37 °C antes da utilização. O tempo necessário para atingir a estabilização total depende do volume do meio e da cobertura de superfície do óleo.
- Transferir os zigotos do meio de fertilização para gotas frescas ou poços do ORIGIO® Sequential Cleav™ estabilizado e devolver a placa à incubadora.

**Transferência de embriões**

- Os embriões são preparados e transferidos para o útero no ORIGIO® Sequential Blast™ estabilizado fresco ou noutro meio de transferência preferido.
- Lavar o cateter de transferência com o meio de transferência escolhido antes de utilizar.

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

<b>ro - română</b>
<p>Pentru cultură până la stadiul cu 2-8 celule. Poate fi utilizat și pentru transferarea embrionilor.</p>

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

**Produse**
8303 ORIGIO® Sequential Cleav™
8304 ORIGIO® Sequential Cleav™ cu fenol roșu

**Conține**
Soluție de albumină umană (HAS)
Gentamicină sulfat 10 µg/ml

**Teste de control al calității**
Testat în ceea ce privește caracterul steril (Ph.Eur., USP)
Testat în ceea ce privește osmolalitatea (Ph.Eur., USP)
Testat în ceea ce privește pH-ul (Ph.Eur., USP)
Testat prin testul cu embrion de șoarece (MEA)
**Notă**: Rezultatele pentru fiecare lot sunt specificate într-un Certificat de Analiză, care poate fi consultat la adresa www.origio.com.

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

**Precauții și avertizări**

- Nu utilizați produsul dacă:
- Ambalajul produsului pare să fie deteriorat sau sigiliul este rupt.
  - Data de expirare a fost depășită.
  - Produsul se decolorează, devine lăptos, turbure, sau prezintă orice semne de contaminare microbiană.

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

**Avertisment**: Acest produs conține gentamicină și nu trebuie utilizat la pacienții

cu alergii cunoscute la gentamicina sau antibiotice similare.

**Notă**: Retineți necesitatea trasabilității acestui produs. În plus, pot exista cerințe ale legislației naționale din țara dvs. cu privire la acest domeniu.

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

**Notă**: Eliminați aparatul conform reglementărilor locale privind eliminarea dispozitivelor medicale.

**Instrucțiuni de utilizare**

- Echilibrati minim 2 ore în incubator cu 5-6% CO₂ la temperatura de 37 °C înainte de utilizare. Timpul necesar obținerii echilibrării complete depinde de volumul mediului și al stratului de ulei.
- Transferați zigoții din mediul de fertilizare în picături sau standarde de ORIGIO® Sequential Cleav™ preechilibrat și reintroduceți placa în incubator.

**Transferul embrionilor**

- Embrionii sunt preparați și transferați în uter în ORIGIO® Sequential Cleav™ preechilibrat nou sau un mediu de transfer preferat.
- Înainte de utilizare, spălați cateterul de transfer cu mediul de transfer ales.

**Fiecare laborator trebuie să decidă individual ce medii să folosească pentru fiecare procedură.**

<b>ru - русский</b>
<p>Для культивирования до стадии 2 – 8 клеток. Может быть также использована для переноса эмбриона.</p>

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

**Продукты**
8303 ORIGIO® Sequential Cleav™
8304 ORIGIO® Sequential Cleav™ с феноловым красным индикатором

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

**Контроль качества**
Контроль стерильности (Ph.Eur., USP)
Контроль осмоляльности (Ph.Eur., USP)
Контроль рН (Ph.Eur., USP)
Содержание эндотоксинов ≤ 0,1 ЕЭ/мл (Ph.Eur., USP)
Анализ содержания САЧ (Ph.Eur., USP)
Протестировано на мышиных эмбрионах (MEA)

**Примечание**: Результаты анализа каждой партии приведены в Сертификате анализа, представленном на www.origio.com.

**Стабильность и правила хранения**
Продукты прошли асептическую обработку и поставляются в стерильном виде.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре 2 – 8 °C, предохраняя от воздействия света. Не замораживать. После нагревания неиспользованную среду необходимо утилизировать. Продукт следует использовать в течение семи дней после вскрытия упаковки. При хранении в соответствии с указаниями производителя продукт сохраняет стабильность вплоть до даты истечения срока годности, указанной на этикетке флакона.

**Предостережения и предупреждения**
Не используйте продукт в следующих случаях:

- Если упаковка повреждена или нарушена ее целостность.
- Если истек срок годности.
- Если продукт стал бесцветным, мутным или имеет признаки микробной контаминации.

**Осторожно**: Все продукты-производные крови являются потенциально инфекционными. Сырье, использованное для производства данного продукта, прошло соответствующий контроль, который показал отсутствие антигена вируса гепатита HbsAg и отсутствие антител на ВИЧ-1/-2, ВИЧ-1, вирусy гепатита В и С. Кроме того, сырье было исследовано на парвовирус B19. Установлено отсутствие этого вируса.

Ни один из известных методов не может гарантировать отсутствие передачи возбудителей инфекций с препаратами на базе крови человека.

**Осторожно**: Данный продукт содержит гентамицин и не должен применяться для пациентов с выявленной аллергией на гентамицин или аналогичные антибиотики.

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

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

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

**Инструкция по применению**

- Перед использованием уравновесьте в течение минимум 2 часов в атмосфере с 5 – 6 % CO₂ при 37 °C. Время, необходимое для достижения полного уравнивания, зависит от объема среды и толщины слоя масла.
- Перенесите зиготы из среды для оплодотворения в микрокапли свежей среды или лунки с предварительно уравнишенной средой ORIGIO® Sequential Cleav™ и верните планшет в инкубатор.

**Перенос эмбриона**

- Эмбрионы подготавливают и переносят в матку в свежей, предварительно уравнишенной среде ORIGIO® Sequential Cleav™ или другой выбранной среде для переноса.
- Перед использованием катетера для переноса промойте его с помощью выбранной среды для переноса.

**Каждая лаборатория самостоятельно решает, какую среду использовать для каждой конкретной процедуры.**

<b>sk - slovenčina</b>
<p>Pre kultúru do štádia 2-8 dozrievania buniek. Tiež sa môže použiť na prenos embryí.</p>

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

**Produkty**
8303 ORIGIO® Sequential Cleav™
8304 ORIGIO® Sequential Cleav™ s fenol rdečím

**Vsebuje**
Roztok ľudského albumínu (HAS)
Gentamicín sulfát 10 µg/ml

**Testovanie v rámci kontroly kvality**
Test sterility (Ph.Eur., USP)
Test osmolality (Ph.Eur., USP)
Test pH (Ph.Eur., USP)
Test endotoxínov ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
Analýza HSA (Ph.Eur., USP)
Test na myších embryách (MEA)
**Poznámka**: Výsledky každej zásielky sú uvedené v Osvedčení o kvalite. K dispozícii na www.origio.com.

**Pokyny na skladovanie a stabilitu**
Produktu sa vyrábajú asepticky a dodávajú sa sterilné. Uchovávajte v pôvodnej fľaši pri teplote 2-8°С, chráňte pred svetlom. Nezmrzajte. Po segregovaní zavrzte odvečni (neuporablen) medií. Produkt musí byť použitý počas 7 dní po otvorení. Pri skladovaní podľa pokynov výrobcu je výrobok stabilný do dátumu použiteľnosti uvedeného na štítku.

**Preventívne opatrenia a varovania**
Nepoužívajte produkt, pokiaľ:

- Je obal produktu poškodený alebo tesnenie porušené.
- Došlo k prekročeniu dátumu použiteľnosti.
- Produkt sa odfarbuje, zakaľuje sa, zahusťuje sa alebo vykazuje akékoľvek známky mikrobiálnej kontaminácie.

**Pozor**: Vo všetkých krvných produktoch je nutné manipulovať ako s potenciálne infekčnými. Výходodiskový materiál na výrobu tohto produktu bol testovaný a bol uznaný nereaktívny na HBsAg a negatívny na anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV a HCV. Výходodiskový materiál bol ďalej testovaný na parvovírus B19 a nebolo zistené zvýšenie. Ziadne známe testovacie metódy nemôžu poskytnúť záruku, že produkty odvodené z ľudskej krvi neprenášajú infekčné látky.

**Pozor**: Tento produkt obsahuje gentamicín a nemá by byť používaný pri pacientoch so známou alergiou na gentamicín alebo podobné antibiotiká.

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

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

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

**Pokyny na použitie**

- Pred použitím je potrebné vyvážiť preparát aspoň na 2 hodiny v 5-6 % CO₂ pri teplote 37°С. Čas potrebný na dosiahnutie úplného vyváženia sa líši podľa objemu média a olejového prekrytia.
- Preneste zygóty z fertilizačného média do čerstvých kvapiek alebo jamiek predvyváženého prípravku ORIGIO® Sequential Cleav™ a vráťte miskú do inkubátora.

**Prenos embryí**

- Embryá sú pripravené a prenesené do maternice v predvyváženom čerstvom prípravku ORIGIO® Sequential Cleav™ alebo uprednostňovanom prenosovom médiu.
- Pred použitím katétra na prenos embryí je potrebné prepláchnuť katéter médiom zvoleným na prenos.

**Každé laboratórium by sa malo samostatne rozhodnúť, aké médium použije pre každý konkrétny postup.**

<b>sl - slovensko</b>
<p>Za kulturo do stopnje 2–8 celic. Uporablja se lahko tudi za prenos zarodkov.</p>

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

**Izdelki**
8303 ORIGIO® Sequential Cleav™
8304 ORIGIO® Sequential Cleav™ s fenol rdečim

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

**Preverjanje kakovosti**
Testirana sterilnost (Ph.Eur., USP)
Testirana osmolalnost (Ph.Eur., USP)
Testirano pH (Ph.Eur., USP)
Testirano za endotoksine ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
Analiza HSA (Ph.Eur., USP)
Testirano s testom na mišjih zarodkih (MEA)
**Opomba**: Rezultati vsake serije so navedeni na analitskem certifikatu, ki je na voljo na www.origio.com.

**Navodila za shranjevanje in stabilnost**
Pri izdelki so aseptično obdelani in dobavljeni v sterilni obliki. Shranjujte v originalnem vsebniku pri 2–8 °C, zaščiteno pred svetlobo. Ne zamrzujte. Če izdelek shranjujete po navodilih proizvajalca, je stabilen do roka uporabe, navedenega na oznaki.

**Varnostni ukrepi in opozorila**

- Se vam zdi, da je embalaža preparata ali plomba poškodovana.
- Pretekel je rok uporabe.
- Preparat postane brezbarven, moten, kalen ali kaže znake okužbe z mikrobi.

**Pozor**: Vse izdelke izdelke morate obravnavati kot potencialno kužne. Izvorni material za proizvodnjo tega izdelka je bil testiran ter je bil nereaktiven za HBsAg in negativen za anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV in HCV. Poleg tega je bil izvorni material testiran za parvovirus B19, rezultati pa niso bili povšani. Nobena metoda testiranja ne more zagotoviti, da izdelek iz človeške krvi ne bo prenašal prozročiteljev okužb.

**Pozor**: Ta izdelek vsebuje gentamicin, zato ga ne smete uporabljati pri bolnikih, ki imajo znano alergijo na gentamicin ali podobne antibiotike.

**Opomba**: Uporaba je dovoljena samo skupaj z drugimi napravami, ki so namenjene za to specifično uporabo.

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

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

**Navodila za uporabo**

- Pred uporabo morate preparat stabilizirati vsaj 2 uri v 5–6 % CO₂, pri temperaturi 37 °C. Čas, potreben za popolno ekvibracijo, je odvisen od volumna medija in prekrivnega olja.
- Zigote prenesite iz medija za oploditev v sveže kapljice ali luknjice v vnaprej ekvilibriranim preparatom ORIGIO® Sequential Cleav™ in petrijevko vrnite v inkubator.

**Prenos zarodka**

- Zarodki se pripravijo in prenesejo v maternico v vnaprej ekvilibriranem svežem preparatu ORIGIO® Sequential Cleav™ ali prijubljenem mediju za prenos.
- Kateter za prenos pred uporabo izperite z izbranim medijem za prenos.

**Vsak laboratorij mora preveriti, kateri je najboljši medij za posamezno vrsto postopka.**

<b>sv - svenska</b>
<p>För odling fram till cellstadie 2 - 8. Kan även användas för embryoöverföring.</p>

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.

**Produkter**
8303 ORIGIO® Sequential Cleav™
8304 ORIGIO® Sequential Cleav™ med fenolrött

**Innehåll**
Humanalbuminlösning (HAS)
Gentamicinsulfat 10 µg/ml

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

**Förvaringsinstruktioner och stabilitet**
Produkterna är aseptiskt bearbetade och levereras sterila. Förvaras i originalförpackningen vid 2 - 8 °C i skydd mot ljus. Får inte frysas. Kasserera överblivet (oanvänt) medium efter uppvärmning. Produkten ska användas inom 7 dagar efter öppnandet. Vid förvaring enligt tillverkarens anvisningar är produkten hållbar fram till utgångsdatumet som anges på etiketten.

**Försiktighetsåtgärder och varningar**
Använd inte produkterna om:
1. Produktförpackningen verkar vara skadad eller om förseglingen är bruten.
2. Utgångsdatumet har överskridits.
3. Produkten ser missfärgad, grumlig eller skittad ut eller visar tecken på mikrobiell kontaminering.

**Varning**: Alla blodprodukter ska behandlas som potentiellt smittsamma. Källmaterialet som använts till tillverkningen av denna produkt har testats och befunnits vara icke-reaktivt för HBsAg och negativt för anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV och HCV.

Dessutom har källmaterialet undersökts med avseende på parvovirus B19 och mängden virus har inte befunnits vara förhöjd. Inga kända testmetoder kan erbjuda garantier för att produkter från humanblod inte överför smittsamma ämnen.

**Varning**: Denna produkt innehåller gentamicin och ska inte användas till patienter med känd allergi mot gentamicin eller liknande antibiotika.

**Obs**: Observera kravet på spårbarhet avseende denna produkt. Det kan även finnas nationella lagkrav i ditt land som reglerar hanteringen inom denna sektor.

**Obs**: Får endast användas ihop med enheter som är avsedda för detta speciella ändamål.

**Obs**: Kasserera enheten i enlighet med lokala föreskrifter för kassering av medicintekniska produkter.

**Bruksanvisning**

- Försätt produkten i jämvikt i 5 – 6 % CO₂ vid 37 °C under minst 2 timmar före användning. Tiden som krävs för att anta full jämvikt beror på mediets volym och oljeöverdraget.
- För över zygoterna från fertiliseringsmediet till färska droppar eller glas med ORIGIO® Sequential Cleav™ försatt i jämvikt och sätt tillbaka skålen i inkubatorn.

**Embryoöverföring**

- Embryona förbereds och överförs till livmodern i färsk ORIGIO® Sequential Cleav™ försatt i jämvikt eller i det överföringsmedium som föredras.
- Spola överföringskaterem med valt överföringsmedium före användning.

**Varje laboratorium ska bestämma vilket medium som ska användas för varje enskild procedur.**

<b>tr - türkçe</b>
<p>2-8 hücre evresine kadar kültür için. Ayrıca embriyo transferinde kullanılabilir.</p>

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

**Ürünler**
8303 ORIGIO® Sequential Cleav™
Fenol kırmızılı 8304 ORIGIO® Sequential Cleav™

**İçindekiler**
İnsan albumini çözösüyonu (HAS)
Gentamisin sülfat 10 µg/ml

**Kalite kontrol testi**
Sterilitesi test edilmiştir (Ph.Eur., USP)
Osmolalite test edilmiştir (Ph.Eur., USP)
pH test edilmiştir (Ph.Eur., USP)
Endotoksin test edilmiştir ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA analizi (Ph.Eur., USP)
Fare Embriyo Denemesi (MEA) test edilmiştir.

**Not**: Her serinin sonuçları, www.origio.com adresinde bulunan bir Analiz Sertifikası'nda belirtilmiştir.

**Saklama koşulları ve dayanıklılık**
Ürünler aseptik olarak işlenmiş olup steril olarak tedarik edilmiştir
Orijinal kutusunda 2-8 °C arasında, ışıktan uzak olarak saklayınız.
Dondurmayınız.

Artan (kullanılmayan) medyayı ısıtarak bertaraf ediniz.
Ürün açılmasından itibaren 7 gün içinde tüketilmelidir.
Kasserera överblivet (oanvänt) medium efter uppvärmning.
Produkten ska användas inom 7 dagar efter öppnandet.

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

- Önlemler ve uyarılar**
- Ürünü şu şartlarda kullanmayınız:
- Ürün paketi hasarlı ya da ağzı açılmış ise.
  - Son kullanma tarihi geçmiş ise.
  - Ürünün rengi solmuş, bulanıklaşmış, tortulanmış ya da mikrobiel kontaminasyon göze çarpmıyor ise.

**Dikkat**: Tüm kan ürünlerine potensiyel olarak bulaşıcı gözle bakılmaldır. Bu ürünün üretimi için kullanılan kaynak madde test edilmiştir ve HBsAg için reaktif olmadığı ve Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV ve HCV için negatif olduğu saptanmıştır. Ayrıca kaynak madde parvovirus B19 için test edilmiş ve düşük olduğu saptanmıştır. Hiçbir test metodu, insan kanından elde edilmiş ürünlerin bulaşıcı etkenleri geçiremeyeceği garantisini veremez.

**Dikkat**: Bu ürün gentamisin içerdiği için gentamisin ve benzeri antibiyotiklere alerjisi olduğu bilinen hastalarda kullanılmaması gerekir.

**Not**: Bu ürünün izlenebilmesinin gerekliliğini dikkate alın. Ayrıca, ülkenizde bu alan için ulusal yasa gereksinimleri olabilir.

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

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

**Kullanım talimatları**

**ORIGIO® Sequential Cleav™**

збудників інфекцій у препаратах, виготовлених на основі крові людини.



**Обережно:** Продукт містить гентаміцин. Його не можна використовувати для лікування пацієнтів, у яких спостерігається алергія на гентаміцин або схожі антибіотики.

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

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

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

**Інструкції з використання**

1. Перед використанням урівноважувати протягом щонайменше 2 годин у 5-6% розчині CO<sub>2</sub> при 37 °C. Час, потрібний для досягнення повної рівноваги, залежить від об'єму середовища та масляного покриття.
2. Пересадити зиготи з середовища для запліднення у свіжі краплі або лунки з попередньо урівноваженим ORIGIO® Sequential Cleav™ та повернути чашку до медичного інкубатора.

**Пересадження ембріона**

1. Ембріони готують та пересаджують до матки в попередньо врівноваженому свіжому середовищі ORIGIO® Sequential Blast™ або обраному для пересадження середовищі.
2. Перед використанням промити катетер середовищем, обраним для пересадження.

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

