

0714

Ver. 10: 2022.Mar 30

1/3

SpermSlow™

Product No.:

1094

CE 2797

Languages:

bg

cs

da

de

el

en

es

et

fr

hr

hu

is

it

kk

lt

lv

mk

nl

no

pt

ro

ru

sk

sl

sv

tr

uk

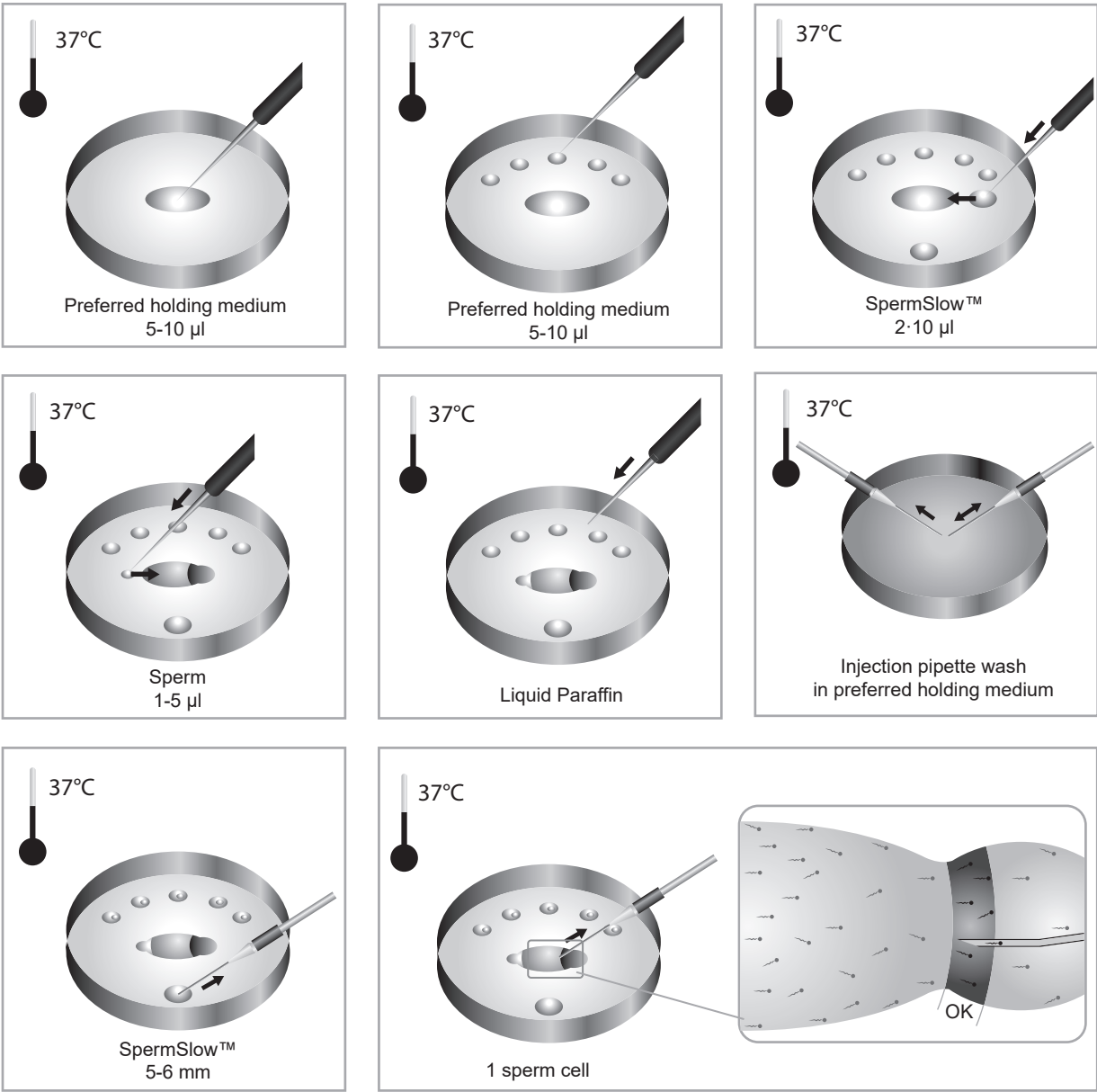
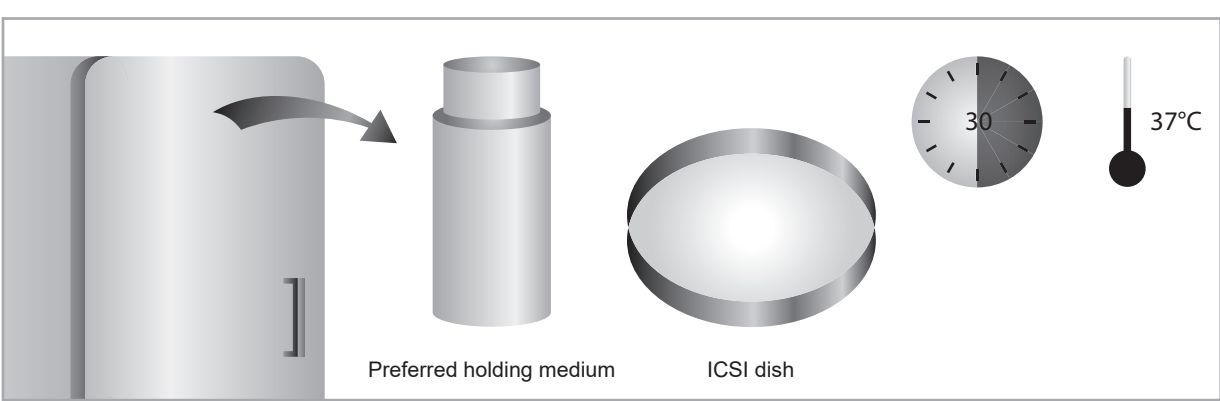
Customer Service:
E-mail: customer.service@origio.com
Tel.: +45 46 79 02 02 Fax: +45 46 79 03 02

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


a CooperSurgical Company

Ingredientia
1094 SpermSlow™
Acida aminica: Ala, Arg, Asp, Asn, Cys, Gln, Glu, Gly, His, Ile, Leu, Lys, Met, Phe, Pro, Ser, Thr, Trp, Tyr, Val, Hypotaurinum, Taurinum; Acetas; Acidum hydrochloridum; Acidum maleicum; Adeninium; Albumini humani solutio; Aqua; CaCl₂; Cholesterolum; Gentamicinum; Glucosum; Guaninium; KCl; KH₂PO₄; Lactas; MgSO₄; NaCl; NaHCO₃; NaH₂PO₄; Na₂HPO₄; Natrii citras; Pyruvas; Thyminium; Uracilium; Vitamini: B₁, B₂, B₃, B₅, B₇, B₉, B₁₂, C, Cholinum, Inositolum, Pyridoxinum

				
bg	Символи	Изхвърлете излишните (неизползвани) вещества след затопляне.	Не използвайте, ако опаковката е повредена.	Съдържа: човешки албуминов разтвор.
cs	Symboly	Po zahřátí zlikvidujte přebytečný (nepoužitý) materiál.	Nepoužívejte, je-li obal poškozený	Obsah: Roztok lidského albuminu.
da	Symboler	Kassér (ubrugt) overskudsmedie efter opvarming.	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.	Indeholder: Human albuminopløsning.
de	Symbole	Überschüssige (unbenutzte) Medien nach Erwärmung entsorgen.	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 μη χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.	Περιέχει: διάλυμα ανθρώπινης λευκαματίνης.
en	Symbols	Discard excess (unused) media following warming.	Do not use if package is damaged.	Contains: Human albumin solution.
es	Símbolos	Una vez calentado, desechar el medio sobrante (sin utilizar).	No utilizar si el envase está dañado.	Contiene: solución de albúmina humana (HAS)
et	Sümbolid	Visata üleliigne (kasutamata) toode pärast soojendamist ära.	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud.	Sisaldab inimalbumiini lahust.
fr	Symboles	Éliminer l'excès de milieu (non utilisé) au terme du réchauffement.	Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé.	Contient : Solution d'albumine humaine
hr	Simboli	Bacite višak medija (neiskorištenog) koji niste upotrijebili nakon zagrijavanja.	Ne koristite ako je pakiranje oštećeno.	Sadrži: otopinu ljudskog albumina.
hu	Szimbólumok	Felmelegítés után a fennmaradó (fel nem használt) készítményt öntse ki.	Ne használja ha sérült a csomagolás.	Tartalmaz: emberi albumin oldatot.
is	Tákn	Farga skal ætislefym (ónotuðu efni) eftir hitun.	Notist ekki ef umbúðir virðast skemmdar.	Inniheldur: albúminlausn úr mönnum (HAS)
it	Simboli	Smaltire i terreni in eccesso (non utilizzati) dopo l'incubazione.	Non utilizzare se la confezione è danneggiata.	Contiene: soluzione di albumina umana.
kk	Таңбалар	Жылытқаннан кейін артық (пайдаланылмаған) затты тастау керек.	Қаптамасы бүлінген болса, пайдалануға болмайды.	Құрамы: адам альбумині ерітіндісі.
lt	Simboliai	Pašildytą perteklinę (nepanaudotą) terpę išmeskite.	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista.	Sudėtyje yra žmogaus albumino tirpalas.
lv	Simboli	Pēc sasīšanas šķīduma pārpalikumi (kas netika izlietoti) ir jāizmet.	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts.	Satur: cilvēka albumīna šķīdumu.
mk	Симболи	По загревањето, вишокот (неупотребен) медиум да се фрли.	Да не се употребува ако амбалажата е оштетена.	Содржи: раствор од албумин.
nl	Symbolen	Overtollige (ongebruikte) media na verwarming weggooien.	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.	Bevat: Humaan albumineoplossing.
no	Symboler	Kasser overflødig (ubrukt) medier etter oppvarming.	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadd.	Inneholder: Humanalbuminløsning
pt	Símbolos	Eliminar o excesso de produto (não utilizado) depois do aquecimento.	Não utilizar se a embalagem estiver danificada.	Contém: solução de albumina humana.
ro	Simboluri	Eliminați cantitatea de mediu în exces (neutilizată) după încălzire.	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.	Conține: soluție albumină umană.
ru	Символы	После нагревания неиспользованную среду необходимо утилизировать.	Не использовать, если упаковка повреждена.	Содержит: раствор альбумина человеческого.
sk	Symboly	Po zahriatí zlikvidujte prebytočný (nepoužitý) materiál.	Nepoužívajte, ak je obal poškodený.	Obsahuje: roztok ľudského albumínu.
sl	Simboli	Po segrevanju zavrzite odvečni (neuporabljen) medij.	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana.	Vsebuje: raztopino humanega albumina.
sv	Symboler	Kassera överblivet (oanvänt) medium efter uppvärmning.	Får ej användas om förpackningen är skadad.	Innehåller: humanalbuminlösning.
tr	Semboller	Artan (kullanılmayan) medyayı ıstarak bertaraf ediniz.	Paket hasarlı ise kullanmayın.	Şunu içerir: İnsan albumini çözülüşü
uk	Символи	Після нагрівання надлишок середовищ (невикористаний) необхідно видалити.	Не використовуйте, якщо упаковка має пошкодження.	Містить: розчин альбуміну людини.



bg - български

За забавяне на движението на спермата, за да се улесни селекцията на най-зрелите и жизнеспособни сперматозоиди за ICSI.

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

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

Тестове за контрол на качеството
Тестван за стерилност (Ph.Eur., USP)
Тестван за ендотоксини ≤ 0,1 EU/ml (Ph. Eur., USP)
HSA анализ (Ph.Eur., USP)
Тестван за преживяемостта на спермата
Тествана продуктивност
Бележка: Резултатите от всяка партида

са посочени в Сертификат за анализ, който можете да намерите на www.origio.com.

Инструкции за съхранение и осигуряване на стабилност
Продуктите са асептично обработени и се доставят стерилни.
Съхранявайте продукта в оригиналния контейнер при 2-8°C, защитен от светлина.
Не замразявайте.
Изхвърлете излишните (неизползвани) вещества след затопляне.
Продуктът се предоставя във флакони за еднократна употреба.
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: Продуктът е за еднократна употреба и не трябва да се използва повторно поради риск от заразяване.

Внимание: Всички кръвни продукти трябва да се третираат като потенциално заразни. Изходните материали, използвани за производството на този продукт, са тествани и е установено, че не реагират на HBsAg и са отрицателни за анти-HIV-1/-2, HIV-1, HBV и HCV. Освен това изходният материал е тестван за парвовирус B19 и е установено, че няма повишение. Нито един от известните методи за тестване не може да предостави гаранции, че продуктите, извлечени от човешка кръв, няма да прехвърлят причинители на инфекции.

Бележка: SpermSlow™ позволява активна селекция на зрели сперматозоиди при извършване на ICSI. SpermSlow™ не е общо обездвижващо средство (като например PVP) и затова има доста различни характеристики. Активната съставка в SpermSlow™ е хиалорунат (HA), който възниква естествено в човешкото тяло. HA формира триизмерна мрежа, към която

ще се закрепват зрели сперматозоиди, изразяващи HA рецептори. По тази причина само зрелите сперматозоиди се забавят от SpermSlow™, докато незрелите сперматозоиди или тези, които не изразяват HA рецептори, се движат по-свободно.

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.

За да извлечете пълна полза от SpermSlow™, моля, следвайте инструкциите внимателно.

- Указания за употреба**
- Уверете се, че Liquid Paraffin е предварително балансиран според стандартния протокол и загрейте предпочитаното съдържащо вещество (Flushing Medium, QA с HEPES) и ICSI блюдото до 37°C в течение на минимум 30 минути.
 - Разпределете удължена (мостова) капка (5-10 µl) от съдържащото вещество в ICSI блюдото.
 - В зависимост от броя на ооцитите, използвани в ICSI процедурата, отделете с пипета съответния брой 5-10 µl капки съдържащо вещество.
 - Отделете с пипета 2 x 10 µl SpermSlow™: първичната капка трябва да бъде в близост до единия край на удължената мостова капка. Вторичната капка трябва да бъде поставена там, където е удобно (да се използва като капка за манипулация).
 - Използвайте върха на пипетата, за да създадете област на взаимодействие между първичната капка SpermSlow™ и мостовата капка.
 - Поставете малко количество (1-5 µl) подготвена и измита сперматозоидна суспенсия близо до обратния край на мостовата капка (за нискокачествени проби сперма използването на мостова капка може да се пропусне и директно да се осъществи контакт между капката SpermSlow™ и капката сперматозоидна суспенсия). Използвайте върха на пипетата, за да създадете област на взаимодействие между капката сперма и мостовата капка.
 - Веднага покрийте ICSI блюдото с предварително балансиран Liquid Paraffin и го използвайте незабавно или инкубирайте при 37°C за 15 минути, преди да го използвате.
 - Поставете ооцит във всяка капка от съдържащото вещество.
 - Предварително заредете пипетата за инжектиране с SpermSlow™ от капката за манипулация.
 - Открийте първичната капка SpermSlow™ и работете по ръба, докато се достигне до зона на взаимодействие между мостовата капка и капката SpermSlow™. Това трябва да бъде видно от броя сперматозоиди, които попадат в триизмерната мрежа от хиалорунат.
 - Внимателно изберете зрял сперматозоид. Зрелите сперматозоиди, изразяващи HA рецептори, ще бъдат прикрепени към хиалуроната в SpermSlow™ и се идентифицират лесно по своята пулсираща опашка, но ограничено придвижване напред. *Сперматозоидите, движещи се свободно в капката SpermSlow™, са незрели и не трябва да се избират.*
 - Спермата ТРЯБВА да се избира въз основа на нейната морфология, що се отнася до стандартните ICSI. Може да е по-лесно да се избере сперма и след това да се преоцени морфологията във вторичната капка за манипулация SpermSlow™ преди инжектиране.

Бележка: Най-добре е пипетата за инжектиране ICSI да се измие/изплакне с чисто съдържащо вещество в аспирираща среда в първите 10-20 мм от пипетата в чиста капка. След 1 минута средата може да бъде изпусната, а след това заменена с аспирираща SpermSlow™. Това помага да се избегне прилепването на сперма и SpermSlow™ към вътрешната страна на пипетата за инжектиране.

cs - čeština

Slouží ke zpomalení pohybu spermií pro umožnění selekce nejzralejších, živých spermií pro ICSI.

	Ovula
Ver. 10: 2022.Mar 30 2/3	
SpermSlow™	
	
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: El producto es de un solo uso y no puede reutilizarse por riesgo de contaminación.

Precaución: Todos los homoderivados 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 homoderivados de sangre humana no transmitirán agentes infecciosos.

Nota: SpermSlow™ permite una selección activa de los espermatozoides maduros durante la realización del ICSI. SpermSlow™ no es un agente inmovilizante general (como el medio PVP); por tanto, tiene características bastante diferentes. El componente activo del medio SpermSlow™ es el hialuronato (HA), que se encuentra de forma natural en el cuerpo humano. El HA forma una malla tridimensional a la que se unirán los espermatozoides maduros con receptores de HA. Por tanto, sólo los espermatozoides maduros se verán ralentizados por el medio SpermSlow™, mientras que los espermatozoides inmaduros o aquellos que no posean receptores de HA se moverán libremente.

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.

Para optimizar SpermSlow™, siga minuciosamente las instrucciones.

- Instrucciones de uso**
- Asegúrese de que la Liquid Paraffin se ha equilibrado previamente de acuerdo con al protocolo estándar y caliente el medio de mantenimiento de su elección (Flushing Medium, QA con HEPES) y la placa de ICSI a 37 °C durante un mínimo de 30 minutos.
 - Añada una gota alargada (puente de unión) de 5-10 µl de medio de mantenimiento en la placa de ICSI.
 - En función del número de oocitos utilizados en el ICSI, pipetee un número igual de gotas de 5-10 µl de medio de mantenimiento.
 - Pipetee dos gotas de 10 µl de SpermSlow™: la primera gota debe situarse cerca de uno de los extremos de la gota alargada del puente de unión. La segunda gota puede colocarse según convenga (para su uso como una gota de manipulación).
 - Use la punta de una pipeta para unir la primera gota de SpermSlow™ y la gota del puente de unión.
 - Introduzca una pequeña cantidad de suspensión de semen lavado y preparado (1-5 µl) cerca del extremo opuesto de la gota del puente de unión (*en muestras de esperma de baja calidad, se puede obviar el uso del puente de unión y establecer el contacto entre la gota de SpermSlow™ y la gota de muestra de semen*). Use la punta de una pipeta para unir la gota de semen lavado y la gota del puente de unión.
 - Cubra inmediatamente la placa de ICSI con Liquid Paraffin previamente equilibrada y bien, utilícila inmediatamente o incubéla a 37 °C durante 15 minutos antes de usarla.
 - Coloque un oocito en cada gota de medio de mantenimiento.
 - Cargue previamente la pipeta de inyección con SpermSlow™ procedente de la gota de manipulación.
 - Localice la primera gota de SpermSlow™ y trabaje con ella por el borde hasta alcanzar la zona de unión entre la gota del puente de unión y la gota de SpermSlow™. Debería ser fácil de reconocer dada la gran cantidad de

espermatozoides que quedan atrapados en la red tridimensional de hialuronato.

- Selección minuciosamente un espermatozoide maduro. Los espermatozoides maduros con receptores de HA se unen al hialuronato del SpermSlow™ y son fáciles de identificar gracias a su latente cola y limitado movimiento hacia delante. *Los espermatozoides que se muevan libremente en la gota de medio SpermSlow™ serán espermatozoides inmaduros y no deberán seleccionarse.*

- Se debe también seleccionar esperma en base a su morfología, en cuanto a un ICSI estándar. Debería resultar más sencillo seleccionar esperma y, más tarde, reevaluar la morfología en la segunda gota de manipulación de SpermSlow™ antes de su inyección.

- Nota:** Se recomienda que la pipeta de inyección para ICSI se lave/enjuague con medio de mantenimiento líquido aspirando el medio en los primeros 10-20 mm de la pipeta en una gota limpia. Al cabo de un minuto, se podrá expulsar el medio y, a continuación, sustituirlo aspirando SpermSlow™. De este modo, se evitará que el esperma y SpermSlow™ se adhieran al interior de la pipeta de inyección.
- Veenduge, et Liquid Paraffin on eeltasksaakalustatud vastavalt standardprotokollile ja soojendage eelistatud hoidmise keskkonda (Flushing Medium, QA koos HEPES-iga) ning ICSI tassi temperatuurile 37 °C vähemalt 30 minutiks.
 - Jaotage pikendatud (ühendav) hoidmise keskkonna tilk (5-10 µl) ICSI tassi.
 - Lähtuvalt ootsüütidle arvust, mida kasutatakse ICSI protseduuris, pipeteerige vastav arv 5-10 µl piisku hoidmise keskkonda.
 - Pipeteerige 2 x 10 µl SpermSlow™-d: esimene tilk peab olema pikendatud ühendava tilga ühe otsa lähedal. Teise tilga võib asetada sinna, kuhu mugav (kasutamiseks käitlustilgana).
 - Kasutage pipeti otsa, et moodustada ühendus esimese SpermSlow™ tilga ja ühendava tilga vahel.
 - Sisestage väike kogus (1-5 µl) ettevalmistatud ja pestud spermasuspensiooni ühendava tilga vastasotsa lähedale (*madala kvaliteediga spermaproovide puhul võib ühendava tilga kasutamisest loobuda ning kokkupuute saab luua otse SpermSlow™ tilga ja spermasuspensiooni tilga vahel*). Kasutage pipeti otsa, et moodustada ühendus spermapisaja ja ühendustilga vahel.
 - Katke kohe ICSI tass eeltasksaakalustatud Liquid Paraffin'iga ning kasutage kas kohe või inkubeerige see 15 minutiks enne kasutamist 37 °C juures.
 - Asetage ootsüüt tilga kinnihoidva keskkonna piiska.
 - Eeltäitke süstimispiipett SpermSlow™-ga käitlustilgast.
 - Lokeerige esimene SpermSlow™ tilk ja tõotage piki serva, kuni on saavutatud ühendustsoon ühendava tilga ja SpermSlow™ tilga vahel. See peaks ilmema hiaalunaaadi 3D võrgustikku kinnijäänud spermide arvust.
 - Valige hoolikalt küps seemnerakk. HA-retseptoritega küpsed seemnerakud seotakse SpermSlow™-s hiaalunaaadi külge ning on lihtsalt äratuntavad oma liikuva saba, kuid piiratud edasilükumise poolest. *Spermatosoidid, mis vabalt liiguvad SpermSlow™ tilgas, on ebaküpsed spermatosoidid ja neid ei tohiks valida.*
 - Spermid TULEB valida ka morfoloogia põhjal, nii nagu standardse ICSI puhul. Võib osutada lihtsamaks valida spermid, hinnata seejärel teises SpermSlow™ käitlustilgas enne süstimist uuesti morfoloogiat.

Märkus: Kõrvaldage seade vastavalt meditsiiniseadmete kõrvaldamise kohalikele eeskirjadele.

Selleks, et saada SpermSlow™-st täit kasu, järgige palun hoolikalt juhiseid.

Attention : Le produit est à usage unique. En raison des risques de contamination, il ne doit en aucun cas être réutilisé.

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

Remarque : SpermSlow™ permet une sélection active de spermatozoides matures pour l'ICSI. SpermSlow™ n'étant pas un agent général d'immobilisation (tel que PVP), ses caractéristiques sont par conséquent assez différentes. L'élément actif du SpermSlow™ est le hyaluronate (HA), présent naturellement dans le corps humain. L'HA forme un réseau tridimensionnel au sein duquel les spermatozoides matures avec des récepteurs HA vont se lier. Par conséquent, seuls des spermatozoides matures sont ralentis par le SpermSlow™, tandis que des spermatozoides qui n'ont pas de récepteurs HA se déplacent librement.

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.

Suivre attentivement les consignes afin de profiter au maximum des bienfaits du SpermSlow™.

Mode d'emploi

1. S'assurer que la Liquid Paraffin est pré-équilibrée conformément au protocole standard et chauffer le milieu de conservation privilégie (Flushing Medium, QA avec HEPES) et la boîte ICSI à 37 °C pendant au moins 30 minutes.

- Déposer une goutte (5 à 10 µl) allongée (relais) de milieu de conservation dans la boîte ICSI.
- Selon le nombre d'ovocytes utilisés dans la procédure d'ICSI, pipeter un nombre correspondant de gouttelettes de 5 à 10 µl du milieu de conservation.
- Pipette 2 x 10 µl de SpermSlow™ : une première goutte doit être proche d'une extrémité de la goutte de relais allongée. Une seconde goutte peut être placée en cas de besoin (utilisée comme goutte de manipulation).
- Utiliser l'extrémité de la pipette afin de créer une jonction entre la première goutte de SpermSlow™ et la goutte relais.
- Introduire une petite quantité (1 à 5 µl) de la suspension de sperme préparée et nettoyée à proximité de l'extrémité opposée de la goutte relais (*pour de petits échantillons de sperme, l'utilisation d'une goutte relais peut être évitée et le contact peut se faire directement entre la goutte de SpermSlow™ et la goutte de suspension de sperme*). Utilisez l'extrémité de la pipette afin de créer une jonction entre la première goutte de sperme et la goutte relais.
- Recouvrir immédiatement la boîte d'ICSI de Liquid Paraffin pré-équilibré et l'utiliser directement ou la placer dans un incubateur à 37 °C pendant 15 minutes avant utilisation.
- Placer un ovocyte dans chaque gouttelette du milieu de conservation.
- Précharger la pipette d'injection avec du SpermSlow™ (goutte de manipulation).
- Localiser la première goutte de SpermSlow™ et travailler à la jonction entre la goutte relais et la goutte de SpermSlow™. Cela devrait être évident grâce au nombre de spermatozoides coïncés dans le réseau de hyaluronate tridimensionnel.

Märkus: Soovitatavalt tuleb ICSI süstimispi-pett pesta/loputada puhta hoidmise keskkon-naga, aspireerides keskkonda pipeti esimese 10-20 mm jagu puhtast tilgast. Pärast 1 minuti möödumist võib keskkonna väljutada ning asendada, aspireerides SpermSlow™-d. See aitab vältida teises SpermSlow™ käitlustilgas enne süstimist uuesti morfoloogiat.

Märkus: Kõrvaldage seade vastavalt meditsiiniseadmete kõrvaldamise kohalikele eeskirjadele.

Selleks, et saada SpermSlow™-st täit kasu, järgige palun hoolikalt juhiseid.

Attention : Le 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.

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

Contient

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

Tests de contrôle de la qualité

Test de stérilité (Ph.Eur., USP)
Test d'endotoxine ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
Test de solution d'albumine humaine (Ph. Eur., USP)
Test de survie des spermatozoides
Performance évaluée

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 utilisé) au terme du réchauffement. Le produit est fourni en flacons à usage unique.

- Sélectionner soigneusement un spermatozoïde mature. Les spermatozoides matures avec des récepteurs HA seront liés à l'hyaluronate contenu dans le SpermSlow™ et sont facilement identifiables, grâce à leur queue battante et à leurs mouvements limités vers l'avant. *Les spermatozoides qui se déplacent librement dans la goutte de SpermSlow™ sont immatures et ne doivent pas être sélectionnés.*
- Le spermatozoïde DOIT également être sélectionné selon sa morphologie pour les ICSI standards. Il peut être plus facile de sélectionner un spermatozoïde et ensuite réévaluer sa morphologie dans une goutte de manipulation secondaire de SpermSlow™ avant l'injection.

Remarque : Il est conseillé de nettoyer/ rincer la pipette d'injection d'ICSI avec un milieu de conservation propre en aspirant le milieu dans les 10 à 20 premiers millimètres de la pipette, dans une goutte propre. Après 1 minute, le milieu peut être expulsé puis remplacé par une aspiration du SpermSlow™. Cela évite l'adhésion du sperme et du SpermSlow™ à l'intérieur de la pipette d'injection.

hr - hrvatski

Za usporavanje kretanja sperme kako bi se omogućilo izbor najzrelijih, odrzivih spermija za ICSI.

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).

Sadži

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

Kontrola kvalitete

Izvršena provjera sterilnosti (Ph.Eur., USP)
Utvrdena količina endotoksina ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
Analiza ljudskog serum albumina (HSA) (Ph. Eur., USP)

Izvršeno testiranje vremena preživljavanja spermija

Testirana uspješnost izvršenja

Napomena: Rezultati testiranja svake serije navedeni su u Certifikatu analize koji je dostupan na mrežnim stranicama www.origio.com.

Stabilnost proizvoda i uvjeti njegovog skladištenja

Proizvodi su aseptički obrađeni 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 niste upotrijebili nakon zagrijavanja. Proizvod se isporučuje u bočicama za jednokratnu uporabu. 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 lomljen.
- Istekao je rok valjanosti.
- Proizvod postaje bezbojan, zamućen, mutan ili ako zamijetite znakove mikrobnne kontaminacije proizvoda.

Oprez: Proizvod je namijenjen za jednokratnu uporabu i ne smije se ponovo upotrebljavati zbog rizika od kontaminacije.

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 potvrđna testiranja Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV i HCV čiji su rezultati bili negativni. Osim toga, u polaznom materijalu / sirovini koja je testirana na parovirus B19 nisu pronađene njegove povećane količine. Nema pouzdanih metoda ispitivanja koje bi mogle jamčiti da proizvodi koji su pripravljeni iz ljudske krvi neće prenijeti infektivne agense.

Napomena: SpermSlow™ omogućuje aktivnu selekciju spermija prilikom izvođenja ICSI-a. SpermSlow™ nije opći imobilizirajući agens (poput PVP-a); zbog toga ima bitno drugačije osobine. Aktivni sastojak u proizvodu SpermSlow™ je hialuronat (HA), koji se prirodno pojavljuje u ljudskom tijelu. HA oblikuje trodimenzionalnu mrežu na koju će se vezati zreli spermiji koji imaju ekspresiju HA receptora. Zato će samo zreli spermiji biti usporeni pomoću SpermSlow™, dok će se nezreli spermiji, ili oni koji nemaju ekspresiju HA receptora, kretati još slobodnije.

Eredeti csomagolásban 2–8°C-on, fénytől védve tárolandó. Nem fagyasztható! Felmelegítés után a fennmaradó (fel nem használt) készítményt öntsé ki. A készítményt egyszer használatos injekciós üvegekben szállítjuk. A gyártó utasításainak megfelelő tárolás esetén a készítmény a címken jelzett lejárati időig őrzi meg a minőségét.

Övintézkedések és figyelmeztetések

Nem használja a készítményt, ha:

- A csomagolás láthatóan sérült vagy bontott.
- A szavatossági ideje lejárt.
- A készítmény elszíneződött, opálós, zavaros, vagy mikrobiológiai szennyeződés jeleit mutatja.

Figyelem: A termék egyszer használatos. A fertőzés kockázata miatt újrahaszárlni tilos!

Figyelem: Minden vérkészítményt potenciálisan fertőző anyagként kell kezelni! A készítmény előállításához felhasznált alapanyag a bevizsgálás során HBsAg tekintetében nem reaktívnak, anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV és HCV tekintetében pedig negatívnak bizonyult. Ezenkívül az alapanyagot parvovirus B19 kórokozóra is vizsgálták, és nem találtak emelkedett értéket. Semmilyen ismert teszt nem biztosít teljes garanciát arra, hogy az emberi vérből előállított készítmények nem tartalmaznak fertőző ágenseket.

Megjegyzés: A SpermSlow™ lehetővé teszi az érett spermium kiválasztását ICSI végre-hajtásakor. A SpermSlow™ nem általános immobilizáló szer (mint a PVP); ezért teljesen más tulajdonságai vannak. A SpermSlow™ aktív összetevője a hialu-ronát (HA), amely természetesen fordul elő az emberi testben. A HA egy három dimenziós hálót alkot, amelyhez a HA recep-torokkal rendelkező spermiumok hozzákapc-solódnak. Ezért a SpermSlow™ csak az érett spermiumot lassítja le, míg az éretlen, vagy HA receptorokkal nem rendelkező spermiu-mok szabadon mozoghatnak.

Megjegyzés: Felhívjuk figyelmét, hogy a készítményt nyomon követhető módon kell felhasználni. Ezenkívül az Ön országában erre a területre vonatkozóan egyéb jogszabályok is hatályban lehetnek.

Megjegyzés: Csak az adott célra alkalmas más eszközökkel kombinálva használható.

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

A spermium Slow™ teljes felhasználásához kérjük, kövesse az utasításokat.

Használati útmutató

- Előzetesen egyenlítse ki a Liquid Paraffin-t a standard eljárás szerint és melegítse fel a preferált tartóközeget (Flushing Medium, QA HEPES-el) és ICSI edényt 37°C-ra minimum 30 percig.
- Cseppenteny egy hosszaz (áthidaló) tartóközeg cseppet (5-10 µl) az ICSI edénybe.
- Az ICSI eljáráshoz használt petesejték számától függően pipettázson megfelelő mennyiségt 5-10 µl csepp tartóközeget.
- Pipettázson 2 x 10 µl SpermSlow™-t: az első cseppnek megközelítően hasonlónak kell lennie a hosszaz áthidalós cseppel. A második cseppet a szükséges helyre helyezheti (kezelési cseppként használható).
- A pipetta hegyével hozzon létre egy elválasztást a SpermSlow™ és az áthidaló csepp között.
- Helyezzen egy kis mennyiségű (1-5 µl) előkészített és mosott spermium szuszpenziót az áthidaló csepp ellenkező végének közelébe (*gyenge minőségű spermium minták esetén az áthidaló csepp használata kinyagyható és az érintkezés létrehozható közvetlenül a SpermSlow™ és a spermium szuszpenzió csepp között*). A pipetta hegyével hozzon létre egy elválasztást a spermium csepp és az áthidaló csepp között.
- Azonnal fedje le az ICSI edényt előre kiegészített Liquid Paraffin-nal és használja fel azonnal, vagy használat előtt helyezze inkubátorba 37°C-on 15 percere.
- A tartóközeg minden egyes cseppjébe helyezzen egy petesejtet.
- Töltse fel az injekciós pipettát SpermSlow™ folyadékkal a kezelőcseppből.
- Keresse meg az első SpermSlow™ cseppet és haladjon a szélén amíg eléri az elválasztási területet az áthidaló csepp és a SpermSlow™ csepp között. Ez a három dimenziós hialuronát hálóban megakadt spermiumok számából egyértelműen látható.
- Gondosan válasszon ki egy érett spermiumot. A HA receptorokkal rendelkező érett spermiumok kötődnek a

hu - magyar

A spermium mozgásának lelassításához, hogy a legértetebb, legéletképesebb spermiumot választassuk ki ICSI-hez.

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

Összetétel

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

Minőség-ellenőrző vizsgálat

Sterilitásvizsgálat megtörtént (Ph.Eur., USP)
Endotoxin-vizsgálat megtörtént, ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA-analízis (Ph.Eur., USP)
Himivarsejt-túlélési vizsgálat megtörtént
Teljesítmény teszt elvégzése

Megjegyzés: Az egyes tételek eredményei megtálálható a Minőségi bizonylaton, amely letölthető a www.origio.com weboldáról.

Tárolásra vonatkozó utasítások és stabilitás

A termékek feldolgozása aseptikus technikával történt. A leszállított termékek sterilék.

SpermSlow™-ban található hialuronáthoz és egyszerűen azonosítható a mozgó farokrésztől, illetve korlátozott előre irányú mozgásból. *SpermSlow™ cseppben szabadon mozgó spermiumok éretlenek, és ezeket nem szabad kiválasztani.*

- A spermiumokat a standard ICSI eljáráshoz a jellemzők alapján KELL kiválasztani. Egyszerűbb lehet ha először kiválasztja a spermiumot, majd újra felméri a jellemzőit a másodlagos SpermSlow™ kezelési cseppben az injekciós pipetta belsejéhez tapadjon.

Megjegyzés: Az ICSI injekciós pipettát javasolt tiszta tartóközeggel átmosni/ öblíteni a közeget a pipetta első 10-20 mm-ébe szippantva egy tiszta cseppben. 1 perc elteltével a közeg kinyomható és ezt követően felszívhatja a SpermSlow™ folyadékot. Ezzel elkerülhető, hogy a spermiumok és a SpermSlow™ folyadék az injekciós pipetta belsejéhez tapadjon.

Megjegyzés: Minden vérkészítményt potenciálisan fertőző anyagként kell kezelni! A készítmény előállításához felhasznált alapanyag a bevizsgálás során HBsAg tekintetében nem reaktívnak, anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV és HCV tekintetében pedig negatívnak bizonyult. Ezenkívül az alapanyagot parvovirus B19 kórokozóra is vizsgálták, és nem találtak emelkedett értéket. Semmilyen ismert teszt nem biztosít teljes garanciát arra, hogy az emberi vérből előállított készítmények nem tartalmaznak fertőző ágenseket.

Megjegyzés: Az ICSI eljáráshoz használt petesejték számától függően pipettázson megfelelő mennyiségt 5-10 µl csepp tartóközeget.

Pipettázson 2 x 10 µl SpermSlow™-t: az első cseppnek megközelítően hasonlónak kell lennie a hosszaz áthidalós cseppel. A második cseppet a szükséges helyre helyezheti (kezelési cseppként használható).

Inniheldur

Albúminlausn úr mönnum (HAS)
Raðbrigða insúlín úr mönnum
Gentamísínsúlfát 10 µg/ml

Gæðaeftirlitspróf

Öfrjósemi prófuð (Ph.Eur., USP)
Inneitur prófað ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA greining (Ph.Eur., USP)
Lífun sæðfrumna prófuð
Frammistöðuprófað

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

Geymslufyrirmæli og stöðugleiki

Lýfin eru framleidd að viðhaförí smitgát og afgreidd sæfó.
Geymið í upprunalegum umbúðum við 2°C-8°C, varíð gegn ljósi.
Frystið ekki.
Farga skal ætisleifum (önotuðu efni) eftir hitun.
Lýfið er afgreitt í einnota hettuglósum.
Varan er stöðug fram að fyrningardagsetningu, sem tilgreind er á miðanum, sém hún geymd samkvæmt fyrirmælum framleiðanda.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Ekki má nota lýfið ef:

- Umbúðir virðast skemmdar eða ef innsigli er rofið.
- Komið er fram yfir fyrningardagsetningu.
- Lýfið er upplitað, skýjað, gruggugt eða sýnir einhver merki um örverumengun.

Viðvörðun: Þetta lyf er einnota og það skal ekki nota aftur vegna smit hættu.

Viðvörðun: Meðhöndla skal allar vörur með blóðþráðum sem hugsanlega smitbera. Upprunaeðnið sem notað var við framleiðslu lýfins var prófað og reyndist ónæmt fyrir HBsAg og neikvætt fyrir and-HIV-1/-2, HIV-1, HBV og HCV. Áuk þess var upprunaeðnið 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 smitfni.

Athugið: SpermSlow™ gerir það kleift að velja úr þroskaðar sæðfrumur í ICSI. SpermSlow™ er ekki lyf sem almennt hægrir á hreyfingum (eins og PVP gerir) heldur hefur það allt önnur sérkenni. Virka efnið í SpermSlow™ er hýalórónat (HA) sem er eðlilegur þáttur í blóði manna. HA myndar þrívídd net sem bindur víðtaka þroskaðra sæðfruma. Þess vegna hægrir SpermSlow™ aðeins á þroskuðum sæðfrumur en öþroska sæðfrumum og þær sem ekki eru með HA víðtaka ferðast um óhindrað.

Athugið: Athugið að tryggja verður rektanleika vörunnar. Til viðbótar kunna lög víðkomandi 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 lækningatækja.

Til þess að hafa fullt gagn af SpermSlow™ skal fylgja eftirfarandi leiðbeiningum vandlega.

Notkunarlaiðbeiningar

- Gæta skal þess að Liquid Paraffin sem forjafnvægisstílt samkvæmt reglum og hita skal varðveisluætt (Flushing Medium QA með HEPES) og ICSI skálina í 37°C í 30 mínútur að lágmarki.

- Setja skal langan (tengdan) dropa (5–10 µl) af varðveisluæti í ICSI skál.
- Allt eftir fjölda eggrúmna sem nota skal í ICSI er samsvarandi fjöldi 5-10 µl dropa af geymsluæti pipetteraður.
- Pipetta skal 2 x 10 µl af SpermSlow™: frumdropi skal vera nálægt öðrum endanum á langa dropanum. Setja skal annan dropa á hengtugan stað (til meðhöndlunar).
- Nota skal pipettuna til að búa til tengingu milli fyrsta SpermSlow™ dropans og tengidropans.
- Setkja skal litíð magn (1-5 µl) af undirbúnum og þvegunum sáðfrumum við hinn endann á tengidropanum (*fyrir léleg sáðfrumusýni má sleppa því að nota tengidropa og búa má til beina tengingu milli SpermSlow™ dropans og sáðfrumudropanna*). Nota skal pipettuna til að búa til tengingu milli fyrsta SpermSlow™ dropans og tengidropans.
- Hylljið strax ICSI skálina með forfnjávæðisstílltu Liquid Paraffin og settið hana í hitakassa við 37°C í 15 mínútur fyrir notkun.
- Setjið eggrumu í hvern dropa af geymsluæti.
- Forhlaða skal pipettuna með SpermSlow™ úr meðhöndlunardropanum.
- Komið fyrsta SpermSlow™ dropanum fyrir og vinnið meðfram jaðrinum þar til tengisvæðið milli tengidropans og SpermSlow™ hefur náðst. Þetta ætti að vera greinilegt útfrá fjölda sáðfruma sem festast í þrívíða netinu af hýaluronate.
- Veljið vandlega þroskaða sáðfrumu. Þroskaðar sáðfrumur með HA viðtaka munu festast í hýluronatínu í SpermSlow™ og auðþekjanlegar á halanum sem þær berja en komast ekki áfram. *Sáðfrumur sem ferðast um dhindrað í SpermSlow™ dropanum eru óþroska sáðfrumur og þær á ekki að velja úr.*
- Sáðfrumur VERÐUR að velja eftir hreyfigetu eins og gert er samkvæmt ICSI. Það getur verið auðveldara að velja sáðfrumu og meta svo hreyfigetuna í næsta SpermSlow™ meðhöndlunardropa áður en henni er komið fyrir.

Athugið: Mælst er til þess að ICSI pipettan sé þrífín með hreinu varðveisluæti með söga ætti inn í fyrstu 10-20 mm af pipettunni í hreinan dropa. Eftir 1 mínútu má losa ætið og koma SpermSlow™ fyrir. Þetta kemur í veg fyrir að sáðfrumur og SpermSlow™ festist innan í pipettunni.

it - italiano

Per rallentare il movimento degli spermatozoi e rendere possibile un'accurata selezione degli esemplari idonei più maturi per la ICSI.

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

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

Test di controllo della qualità eseguiti Test della sterilità (Ph.Eur., USP) Test delle endotossine ≤0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP) Analisi HSA (Ph.Eur., USP) Test di sopravvivenza degli spermatozoi Prestazioni testate
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. Smaltre i terreni in eccesso (non utilizzati) dopo l'incubazione. Il prodotto è fornito in flaconi monouso. 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: Il prodotto è monouso e non riutilizzabile a causa del rischio di contaminazione.

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

Nota: SpermSlow™ consente la selezione attiva di spermatozoi maturi durante la procedura ICSI. SpermSlow™ non è un agente immobilizzante generico (come il PVP); pertanto, presenta delle caratteristiche piuttosto diverse. L'ingrediente attivo di SpermSlow™ è il sodio ialuronato (HA), naturalmente presente nel corpo umano. HA forma una rete tridimensionale a cui si legano gli spermatozoi maturi che esprimono recettori HA. Pertanto, solo gli spermatozoi maturi vengono rallentati da SpermSlow™, mentre quelli immaturi o che non esprimono recettori HA continueranno a muoversi più liberamente.

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: Smaltre il dispositivo secondo quanto prescritto dalle norme locali in materia di smaltimento di dispositivi medici.

Per cogliere tutti i benefici di SpermSlow™, seguire attentamente le istruzioni.

Istruzioni per l'uso

- Assicurarsi che Liquid Paraffin sia pre-equilibrata nel rispetto del protocollo standard e riscaldare il terreno di mantenimento preferito (Flushing Medium, QA con HEPES) e la piastra ICSI a 37°C per almeno trenta minuti.
- Erogare una goccia allungata (a ponte) (5–10 µl) di terreno di mantenimento nella piastra ICSI.
- A seconda del numero di ovociti da utilizzare per la procedura ICSI, pipettare un numero corrispondente di gocce di terreno di mantenimento da 5-10 µl.
- Pipettare due volte 10 µl di SpermSlow™. Una goccia primaria deve essere vicina a una estremità della goccia allungata a ponte. Una goccia secondaria può essere posizionata ovunque sia ritenuto comodo (da utilizzare come goccia di maneggiamento).
- Utilizzare una pipetta per creare un collegamento fra la goccia di SpermSlow™ primaria e la goccia a ponte.
- Introdurre una quantità ridotta (1-5 µl) di sospensione dello sperma preparato e lavato vicino all'estremità opposta della goccia a ponte (*per campioni di sperma di bassa qualità, è possibile omettere l'utilizzo della goccia a ponte creando il contatto direttamente fra la goccia di SpermSlow™ e quella di sospensione dello sperma*). Utilizzare una pipetta per creare un collegamento fra la goccia di sperma e la goccia a ponte.
- Coprire immediatamente la piastra ICSI con Liquid Paraffin pre-equilibrata e utilizzare immediatamente oppure incubare a 37°C per quindici minuti prima dell'uso.
- Posizionare un ovocita in ciascuna goccia di terreno di mantenimento.
- Pre-caricare la pipetta di iniezione con SpermSlow™ prelevato dalla goccia di maneggiamento.
- Individuare la goccia primaria di SpermSlow™ e lavorare attorno al bordo fino a quando non viene raggiunta la zona di collegamento fra la goccia a ponte e SpermSlow™. Questa dovrebbe essere evidente grazie al numero di spermatozoi intrappolati nella rete tridimensionale di ialuronato.
- Selezioneare con cura uno spermatozoo maturo. Gli spermatozoi maturi che esprimono recettori HA si legheranno allo ialuronato in SpermSlow™ e sono facilmente identificabili dalla coda in movimento con spostamento in avanti limitato. *Gli spermatozoi che si muovono liberamente nella goccia di SpermSlow™ sono spermatozoi immaturi e non vanno selezionati.*
- Lo spermatozoo DEVE essere anche selezionato in base alla sua morfologia, come per ICSI standard. Potrebbe essere più semplice selezionare lo spermatozoo e poi rivalutarne la morfologia nella goccia di maneggiamento secondaria di SpermSlow™ prima dell'iniezione.

Nota: Si suggerisce di lavare/sciacquare la pipetta di iniezione ICSI con un terreno di mantenimento pulito aspirando del terreno

nei primi 10-20 mm della pipetta in una goccia pulita. Dopo un minuto, è possibile es- pellere il terreno e poi aspirare SpermSlow™. In questo modo si evita che gli spermatozoi e SpermSlow™ aderiscano alla parete interna della pipetta di iniezione.

kk - қазақша

ICSI үшін жетілген, өміршіл spermatozoidты таңдауға мүмкіндік беру үшін сперманың қозғалысын баяулатуға арналған.

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

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

Сапаны бақылау сынағы
Зарарсыздығы сыналған (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)
Эндотоксин деңгейі сыналған ≤ 0,1 ЕУ/мл (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)
HSA талдауы (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)
Сперматозидтің өміршендігі сыналған
Жұмысы сыналған
Ескертпе: Әр партияның нөтижелері www.origio.com сайтынан алуға болатын
Талдау куәлігінде көрсетілген.

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

Сақтандырулар мен ескертулер
Препаратты мына жағдайларда қолдануға болмайды:

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

Ескерту: Препарат тек бір рет қолдануға арналған және ластану қаупіне байланысты қайта қолданылмауы керек.

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

Ескертпе: SpermSlow™ ИКСИ орындау кезінде жетілген spermatozoidтерті таңдауға мүмкіндік береді. SpermSlow™ жалпы қозғалысты тежейтін агент (PVP сияқты) емес, сондықтан белгілері өзгеше болады. SpermSlow™ үрдісіндегі белсенді зат гиалуронат (НА) адам денесінде табиғи түрде кездеседі. НА үш өлшемді желі құрады, оған НА рецепторларын көрсететін жетілген spermatozoidтер байланысады. Сондықтан SpermSlow™ тек жетілген spermatozoidті ғана баяулатады, ал жетілмеген немесе НА рецепторларын көрсетпейтін spermotozoidтер еркіндеу қозғалады.

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

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

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

SpermSlow™ пайдасын толығымен көру үшін келесі нұсқауларды мұқият орындаңыз.

Қолдану нұсқаулары

- Liquid Paraffin стандартты протоколға сай алдын ала дайындалғанын және қалаулы ұстау ортасын (Flushing Medium, HEPES бар QA) және ИКСИ табағын кемінде 30 минут 37°С температурасына дейін жылығанын тексеріңіз.
- Ұстау ортасының ұзартылған (байланыстырғыш) тамшысын (5–10 мкл) ИКСИ табағына құйыңыз.
- ИКСИ процедурасында қолданылған ооциттер санына қарай, ұстау ортасының 5-10 мкл тамшыларының тиісті санын тамызыңыз.
- 2 x 10 мкл SpermSlow™ тамызыңыз: бастапқы тамшы ұзартылған байланыстырғыш тамшының бір ұшына жақын болуы тиіс. Қосалқы тамшыны ыңғайлы жерге (реттеуші тамшы ретінде пайдалану үшін) тамызуға болады.
- Пипетканың ұшын пайдаланып, бастапқы SpermSlow™ тамшысы мен байланыстырғыш тамшы арасында байланыс орнатыңыз.
- Дайындалған және жуылған spermatozoid суспензиясының аз мөлшерін (1-5 мкл) байланыстырғыш тамшының екінші ұшына жақын тамызыңыз (*өтмен сапалы сперма үлгілері үшін байланыстырғыш тамшыны пайдаланбай-ақ қоюға болады* және байланысты тікелей *SpermSlow™ тамшысы мен Spermatozoid суспензиясының тамшысы арасында орнатуға болады*). Пипетканың ұшын пайдаланып, сперма тамшысы мен байланыстырғыш тамшы арасында байланыс орнатыңыз.
- ИКСИ табағын алдын ала теңестірілген Liquid Paraffin-мен дереу жауып, дереу пайдаланыңыз немесе қолданар алдында 37°С температурада 15 минут инкубациялаңыз.
- Біріктіретін суықтың әр тамшысына аналық жасуашаны орналастырыңыз.
- SpermSlow™ бар инъекциялық пипетканы реттеуші тамшыдан алдын ала жүктеніз.
- Бастапқы SpermSlow™ тамшысын тауып, байланыстырғыш тамшы мен SpermSlow™ тамшы арасындағы байланыс аймағына жеткенше шетпен жүріп тұрыңыз. Бұл үш өлшемді гиалуронат желісінде ұсталған spermatozoid сандарынан белгілі болуы тиіс.
- Жетілген spermatozoidті таңдаңыз. НА рецепторларын көрсететін жетілген spermatozoidтер SpermSlow™ ішіндегі гиалуронатпен байланыстырылады және оларды құйрықтары бұландаса- да шектеулі ілгері қозғалысы арқылы оңай анықтауға болады. *SpermSlow™ тамшысында еркін қозғалып жүрген spermatozoidтар есеймегендері, оларды таңдауға болмайды.*
- Стандартты ИКСИ сияқты сперманы да морфологиясына сүйеніп таңдау КЕРЕК. Сперманы таңдап, сосын инъекция алдында қосалқы SpermSlow™ реттеуші тамшысында морфологияны қайта бағалау оңайлау болуы мүмкін.

Ескертпе: ИКСИ инъекциялық пипеткасы орнатын таза тамшыда пипетканың алғашқы 10-20 мм сорып алу арқылы таза ұстау ортасымен шайылады. 1 минуттан кейін, ортаны кетіріп, сосын SpermSlow™ сорып алу арқылы алмастыруға тексеріліп, деңгейі жоғарыламағаны анықталды. Адам қанынан алынған препараттардың жұқтырғыш заттарды тасымалдамайтынына ешқандай белгілі сынақ әдістері көпiлдік бере алмайды.

It - lietuvių kalba

Skirta sulėtinti spermatozoidų judėjimą, kad būtų palengvinta labiausiai subrendusių, gyvybingų spermatozoidų atranka intracitoplazminei spermatozoidų injekcijai (ICSI).

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

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

Kokybės kontrolės patikros
Sterilumas tirtas (Ph. Eur., USP)
Endotoksinas tirtas ≤ 0,1 EV/ml (Ph. Eur., USP)
HSA analizė (Ph. Eur., USP)
Tirta spermos gyvavimo trukmė
Veiksmingumo testas
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 pakuotėje 2–8 °C temperatūroje, nuo šviesos apsaugotoje vietoje.

Neužšaldyti.
Pašildytą perteklinę (nepanaudotą) terpę išmeskite.
Produktas tiekiamas vienkartinuose buteliukuose.
Laikant pagal gamintojo nurodymus produktas stabilus iki tinkamumo datos, nurodytos etiketėje.

Atsargumo priemonės ir įspėjimai
Produktu nenaudokite, jeigu:

- Pažeista produkto pakuotė arba jos sandarumas.
- Pasibaigė tinkamumo naudoti laikas.
- Pasikeitė produkto spalva, jis susidrumstė, jame atsirado nuosėdų arba kitų mikrobinių taršos požymių.

Dėmesio! Produktas skirtas naudoti viena karta, dėl užkrėtimo rizikos jo negalima naudoti pakartotinai.

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

Pastaba: „SpermSlow™“ skirtas atrinkti brandžius spermatozoidus intracitoplazminei spermatozoidų injekcijai (ICSI). Preparatas „SpermSlow™“ nėra bendroji spermatozoidų judrumą mažinanti veiklioji medžiaga (kaip pvz. PVP), todėl jo sąvaybės yra kitokios. Veiklioji „SpermSlow™“ medžiaga yra hialuronatas (HA), kurį žmogaus organizmas gami- na natūraliai. HA suformuoja tam tikrą trimatį tinklėlį, į kurį įspainuoja brandūs spermatozo- idai su HA receptoriais. Taigi „SpermSlow™“ sulėtina tik brandžius spermatozoidus, o nebrandūs ar neturintys HA receptorių sper- matozoidai gali judėti laisviau.

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

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

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

Norint, kad „SpermSlow™“ tinkamai veiktų, būtina laikytis jo naudojimo instrukcijų.

Naudojimo instrukcijos

- Skystas parafinas „Liquid Paraffin“ turi būti subalansuotas laikantis standartinio protokolo. Pašildykite pageidaujama laikymo terpę („Flushing Medium“, QA su HEPES) ir ICSI indą iki 37 °C ne mažiau nei 30 minučių.
- Į ICSI indą įlašinkite ištįsusį (jungiamąjį) laikymo terpės lašą (5–10 µl).
- Atsižvelgiant į ICSI procedūrai naudojamų oocitų kiekį, įlašinamas atitinkamas kiekis 5–10 µl laikymo terpės lašelių.
- Įlašinkite 2 x 10 µl „SpermSlow™“ preparato – pirmasis lašas turėtų būti artį ištįsusiu jungiamojo lašo galo. Antras lašas gali būti bet kurioje patogioje vietoje (jis bus naudojamas kaip darbinis).
- Pipetės galiuku sujunkite pirmą „SpermSlow™“ lašą su jungiamuoju lašu.
- Šalia kito jungiamojo lašo galo padėkite nedidelį kiekį (1–5 µl) paruoštos ir praplautos spermos suspensijos (*žemos kokybės spermos mėginių atveju jungiamojo lašo galima nenaudoti, o „SpermSlow™“ ir spermos suspensijos lašus galima sujungti tiesiogiai*). Pipetės galiuku sujunkite spermos lašelių su jungiamoju lašu.
- ICSI indą tuoj pat padenkite iš anksto subalansuotu skystu parafinu „Liquid Paraffin“ ir naudokite iš karto arba prieš naudojimą 15 minučių palaikykite 37 °C temperatūros inkubatorijoje.
- Į kiekvieną laikymo terpės lašelį patalpinama po oocitą.
- Iš darbinio lašo įšvirkštimo pipete įsiurbkite „SpermSlow™“.
- Pirmo „SpermSlow™“ lašo kraštu eikite iki jungiamojo ir „SpermSlow™“ lašų susijungimo taško. Jį atpažinsite pagal hialuronato trimiachinę tinklę įstrigusį spermatozoidų skaičių.
- Atsargiai atrinkite subrendusių spermatozoidų „SpermSlow™“ preparate subrendę spermatozoidai su HA receptoriais bus sukibę su hialuronatu ir lengvai atpažįstami iš besiplakančios uodegėlės, tačiau lėto judėjimo į priekį. *Spermatozoidai, laisvai judantys „SpermSlow™“ laše, yra nebrandūs, todėl atrankai netinkami.*
- Spermatozoidai taip pat TURI BŪTI atrinkti pagal jų morfologiją kaip standartinei ICSI procedūrai. Tai patogiau

padaryti atrinkus spermatozoidus ir prieš įšvirkštimą pakartotinai įvertinus jų morfologiją antrame „SpermSlow™“ darbiniam laše.

Pastaba: ICSI įšvirkštimu pipetę rekomenduojama praplauti ar praskalauti švaria laikymo terpė – švariam laše įtraukite terpę iki pipetės 10–20 mm lygio. Po 1 minutės terpę galima išstumti, o vietoj jos įtraukti „SpermSlow™“. Tokiu būdu spermatozoidai ir „SpermSlow™“ dalelės neprilips įšvirkštimo pipetės viduje.

Iv- latviešu valoda

Spermas kustības palēnināšanai, lai ICSI varētu atlasīt vislabāk nobriedušos un dzīvotspējīgākos spermatozoidus.

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

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

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

Uzglabāšanas nosacījumi un stabilitāte
Preparātu tiek ražoti un iesaiņoti aseptiskos apstākļos un piegādāti, saglabājot to sterilitāti.
Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā 2–8 °C temperatūrā, tumšā vietā.
Nesasaldēt.
Pēc sasīšanas šķīduma pārpalikumi (kas netika izlietoti) ir jāizmet.
Preparāts ir iepakots vienreizlietojamās pudelītēs.
Uzglabājot preparātu atbilstoši ražotāja norādījumiem, tas saglabā stabilitāti līdz derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz etiķetes.

Piesardzības pasākumi un brīdinājumi
Nelietojiet preparātu gadījumā, ja:

- Preparāta iesaiņojums izskatās bojāts vai ir bojāta plomba.
- Derīguma termiņš ir beidzies.
- Preparāts kļūst bezkrāsains, pelēks, duļķains vai parāda acīmredzamu mikrobu piesārņojumu.

Uzmanību! Preparāts ir vienreizlietojams, un to nedrīkst izmantot atkārtoti piesārņojuma riska dēļ.

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

Piezīme. SpermSlow™ ļauj aktīvi atlasīt dzīvotspējīgus spermatozoidus ICSI izpildes laikā. SpermSlow™ nav vispārēja imobilizācijas viela (kā PVP), tāpēc tam ir pavisam atšķirīgas īpašības. SpermSlow™ aktīvā sastāvdaļa ir hialuronāts (HA), kas dabiski rodas cilvēka ķermenī. HA veido trīsdimensiju “režģi”, kuram piesaistās nobriedušie spermatozoidi, kas ekspresē HA receptorus. Tāpēc SpermSlow™ palēnina tikai nobriedušos spermatozoidus, kamēr nenobriedušie spermatozoidi vai spermatozoidi, kas neekspresē HA recepto- rus, pārvietojas brīvāk.

Piezīme. Lūdzu, nemiet 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.

Lai pilnībā izmantotu SpermSlow™ priekšrocības, lūdzu, uzmanīgi ievērojiet norādes.

Lietošanas instrukcija
1. Pārlicinieties, ka Liquid Paraffin ir iepriekš stabilizēts atbilstoši standartā

- protokolam un uzslidiet izvēlēto turēšanas šķīdumu (Flushing Medium, QA ar HEPES) un ICSI trauciņu līdz 37 °C ne mazāk kā 30 minūtes.
- ICSI trauciņā izspiediet turēšanas šķīduma pāgarināto (saistošo) pilienu (5–10 µl).
- Atkarībā no ICSI procedūrā izmantoto oocītu skaita ar pipeti iepilniet atbilstošu 5–10 µl turēšanas šķīduma pilienu skaitu.
- Ar pipeti iepilniet 2 x 10 µl SpermSlow™ primārajam pilienam jāatrodas tuvu vienam pāgarinātā (saistošā) piliena galam. Sekundāro pilienu var novietot tur, kur tas ir ērti izdarāms (tas tiks izmantots kā pārvietošanas pilieni).
- Lietojiet pipetes galu, lai savienotu primāro SpermSlow™ pilienu un saistošo pilienus.
- Ievietojiet nelielu daudzumu (1–5 µl) sagatavotas un nomazgātas spermās suspensijas tuvu saistošā piliena pretējam galam (*zemas kvalitātes spermās paraugiem saistošā piliena izmantošanu var izlaist un izveidot tiešu SpermSlow™ piliena saskari ar spermās suspensijas pilienu*). Lietojiet pipetes galu, lai savienotu spermās pilienu un saistošo pilienu.
- Nekavējoties pārsedziet ICSI trauciņu ar iepriekš stabilizētu Liquid Paraffin un lietojiet nekavējoties vai pirms lietošanas inkubējiet 37 °C temperatūrā uz 15 minūtem.
- Ievietojiet oocītu katrā turēšanas šķīduma pilienā.
- Ar injekcijas pipeti iepriekš iesūciet SpermSlow™ no pārvietošanas piliena.
- Atrodiet primāro SpermSlow™ pilienu un virziet to pa malu, līdz ir sasniegta saistošā piliena un SpermSlow™ piliena savienojuma zona. Tai jābūt acīmredzamai pēc hialuronāta trīsdimensiju tīklā iespīrostatās spermās daudzuma.
- Rūpīgi atlasiet nobriedušu spermatozoidu. Nobriedušs spermatozoids, kas ekspresē HA receptorus, tiks piesaistīts hialuronātam, ko satur SpermSlow™, un tos var viegli identificēt pēc kustīgās astes, taču ar ierobežotu uz priekšu vērstu kustību. *Spermatozoidi, kas brīvi kustas SpermSlow™ pilienā, ir nenobrieduši, un tos nedrīkst atlasīt.*
- Tāpat sperma JĀATLASA pēc tās morfoloģijas, tāpat kā standarta ICSI. Var būt vieglāk atlasīt spermu un pēc tam atkārtoti novērtēt morfoloģiju sekundārajā SpermSlow™ pārvietošanas pilienā pirms injekcijas.

Piezīme. ICSI injekcijas pipeti ir ieteicams mazgāt/skalot ar tīru turēšanas šķīdumu, iesūcīt to 10–20 mm lielā pipetes sūkumdaļā (tīrs pilieni). Pēc 1 minūtes šķīdumu var izspiest un aizvietot, iesūcot SpermSlow™. Tas nelauj spermai un SpermSlow™ pielipt pie injekcijas pipetes iekšspuses.

Piezīme. ICSI injekcijas pipeti ir ieteicams mazgāt/skalot ar tīru turēšanas šķīdumu, iesūcīt to 10–20 mm lielā pipetes sūkumdaļā (tīrs pilieni). Pēc 1 minūtes šķīdumu var izspiest un aizvietot, iesūcot

Аby ste získali úplný úžitok z média SpermSlow™, starostlivo sa riadte pokynmi. *Сперматозоїди, свободно передаваючісся в капле SpermSlow™, являются незрелыми, и их не следует выбирать.*

Сперматозоиди НЕОБХОДИМО также выбирать на основании их морфологии, как для стандарта ИКСИ. Вероятно, выбрать сперматозоиды и провести повторный анализ их морфологии легче из вторичной капли SpermSlow™ для манипуляций перед инъекцией.

Примечание: Рекомендация: промойте инъекционную pipетку ИКСИ чистой средой для микроманипуляций путем отбора среды в первые 10 – 20 мм pipетки из чистой капли. Спустя 1 минуту среду можно выпустить и заменить SpermSlow™. Таким образом, предотвращается прилипание спермы и среды SpermSlow™ к внутренней поверхности инъекционной pipетки.

sk - slovenčina

Na spomalenie pohybu spermií, aby sa umožnil výber najzrelejších, životaschopných spermií pre ICSI.

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 vyškolení v liečbe ART (technológiu asistovanej reprodukcie)

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

Testovanie v rámci kontroly kvality Test sterility (Ph.Eur., USP) Test endotoxínov ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP) Analýza HSA (Ph.Eur., USP) Test prežitia spermií Test vykonanosti **Poznámka:** Výsledky každej zásielky sú uvedené v Osvedčení o analýze. K dispozícii na www.origio.com.

Pokyny na skladovanie a stabilitu Produkty sa vyrábajú asepticky a dodávajú sa sterilné. Uchovávaťe v pôvodnej fľaši pri teplote 2-8°C, chráňte pred svetlom. Nezmrazujte. Po zahriatí zlikvidujte prebytočný (nepoužitý) materiál. Produkt je dodávaný v liekovkách určených na jedno použitie. Pri skladovaní podľa pokynov výrobcu je výrobok stabilný do dátumu použiteľnosti uvedeného na štítku.

Preventívne opatrenia a varovania Nepoužívajte produkt, pokiaľ: 1. Je obal produktu poškodený alebo tesnenie porušené. 2. Došlo k prekrôčeniu dátumu použiteľnosti. 3. Produkt sa odčarbuje, zakaľuje sa, zahuštuje sa alebo vykazuje akékoľvek známky mikrobiálnej kontaminácie.

Pozor: Produkt je určený na jedno použitie a nemožno ho opakovane použiť vzhľadom na riziko kontaminácie.

Pozor: So všetkými krvnými produktmi je nutné manipulovať ako s potenciálne infekčnými. Východiskový materiál na výrobu tohto produktu bol testovaný a bol uznávaný nereaktívny na HBsAg a negatívny na anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV a HCV. Východiskový materiál bol ďalej testovaný na parvovírus B19 a nebolo zistené zvýšenie. Žiadne známe testovacie metódy nemôžu poskytnúť záruku, že produkty odvodené z ľudskej krvi neprenášajú infekčné látky.

Poznámka: SpermSlow™ umožňuje aktívny výber zreých spermií pri vykonávaní ICSI. SpermSlow™ nie je všeobecne znehynujúce činidlo (akým je PVP); preto má dosť odlišné vlastnosti.. Aktivnou zložkou v SpermSlow™ je hyaluronát (HA), ktorý sa prirodzene nachádza v ľudskom tele. HA vytvára "mriežku", ku ktorej sa zrelé spermie pripájajú. Preto sa médiom SpermSlow™ spomaľujú iba zrelé spermie, kým nezrelé spermie sa pohybujú voľne.

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.

Aby ste získali úplný úžitok z média SpermSlow™, starostlivo sa riadte pokynmi.

Pokyny na použitie

- Zabezpečte, aby bol Liquid Paraffin predvyvážený podľa štandardného protokolu a zahrejte preferované záchytné médium (Flushing Medium, QA s HEPES) a misku ICSI na 37°C po dobu aspoň 30 minút.
- Pipetou preneste predižnú kvapku (5-10 µl) záchytného média na miskú ICSI.
- V závislosti od počtu oocytov použitých v postupe ICSI pipetou preneste zodpovedajúci počet 5-10 µl kvapôčiek záchytného média.
- Odpipetujte 2 x 10 µl média SpermSlow™: primárna kvapka by mala byť v blízkosti jedného konca predižnej prepájacej kvapky. Sekundárnu kvapku môžete umiestniť kde je to vhodné (na použitie ako manipulačná kvapka).
- Použite špičku pipety na vytvorenie spojenia medzi primárnou kvapkou média SpermSlow™ a prepájacou kvapkou.
- Zaveďte malé množstvo (1-5 µl) pripravených a premytých spermií blízko k opačnému koncu prepájacej kvapky (*v prípade vzoriek spermií nízkej kvality možno použitie prepájacej kvapky vynechať a možno vytvoriť kontakt priamo medzi kvapkou média SpermSlow™ a kvapkou spermií*). Použite špičku pipety na vytvorenie spojenia medzi kvapkou spermií a prepájacou kvapkou.
- Okamžite prikryte miskú ICSI predvyváženým Liquid Paraffin a buď ju okamžite použite alebo ju vložte do inkubátorapri teplote 37°C na 15 minút pred použitím.
- Vložte oocyt do každej kvapôčky záchytného média.
- Nasajte médium SpermSlow™ do injekčnej pipety z manipulačnej kvapky.
- Umiestnite primárnu kvapku média SpermSlow™ a manipulujte pozdĺž okrajá, až kým sa nedosiahne spojovacia zóna medzi prepájacou kvapkou a kvapkou média SpermSlow™. To by malo byť viditeľné z počtu spermií, ktoré sa zachytia v "mriežke" hyaluronátu.
- Opatrne vyberte zrelú spermiu. Zrelé spermie vykazujúce HA receptory budú spojené s hyaluronátom v médiu SpermSlow™ a sú ľahko rozpoznateľné podľa kmitajúceho bičika, ale obmedzeného pohybu vpred. *Spermie, ktoré sa voľne pohybujú v kvapke média SpermSlow™ sú nezrelé spermie a nemali by sa vybrať*.
- Spermie MUSIA byť tiež vybrané na základe ich morfológie, podľa štandardného ICSI. Môže byť jednoduchšie vybrať spermiu a potom znovu vyhodnotiť morfológiu v sekundárnej manipulačnej kvapke média SpermSlow™ pred vstreknutím.

Poznámka: Odporúča sa, aby bola injekčná ICSI pipeta premytá/prepláchnutá čistým záchytným médiom pomocou aspiračného média do prvých 10-20 mm pipety v čistej kvapke. Po 1 minúte možno médium vytlačiť a nahradiť aspiračným médiom SpermSlow™. To zabráni tomu, aby sa spermia a médium SpermSlow™ prichytili na vnútornú stranu injekčnej pipety.

sl - slovensko

Za počasnitev gibanja semenčic pri izbiri najbolj zrele in gibljive semenčice za ICSI.

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

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

Preverjanje kakovosti Testirana sterilnosti (Ph.Eur., USP) Testirano za endotoksine ≤ 0,1 EU/ml (Ph. Eur., USP) Analiza HSA (Ph.Eur., USP) Testirano za preživetje sperme Preizkus zmogljivosti **Opomba:** Rezultati vsake serije so navedeni na analitskem certifikatu, ki je na voljo na www.origio.com.

Navodila za shranjevanje in stabilnost Ti izdelki so aseptično obdelani in dobavljeni v sterilni obliki.

Shranjujte v originalnem vsebniku pri 2–8 °C, zaščiteno pred svetlobo. Ne zamrzujte. Po segrevanju zavrzite odvečni (neuporabljen) medij. Ta izdelek je na voljo v vialah za enkratno uporabo. Če izdelek shranjujete po navodilih

proizvajalca, je stabilen do roka uporabe, navedenega na oznaki.

Varnostni ukrepi in opozorila Izdelka ne uporabljajte, če:

- 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: Ta izdelek je namenjen enkratni uporabi in ga ne smete znova uporabljati, saj obstaja tveganje kontaminacije.

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

Opomba: SpermSlow™ omogoča aktivno selekcijo zrelih semenčic v postopku ICSI. SpermSlow™ ni splošno zaviralno sred-stvo (kot na primer PVP); zato ima precej drugačne značilnosti. Aktivna učinkovina v preparatu SpermSlow™ je hialuronska kislina (HA), ki je naravno prisotna v človeškem telesu. HA oblikuje tridimenzionalno mrežo, v katero se zapletejo zrele semenčice, ki izražajo HA receptorje. Zato SpermSlow™ upočasnjuje samo zrele semenčice, medtem ko se nedozorele semenčice in semenčice, ki ne izražajo HA receptorjev, svobodno gibljejo.

Opomba: Upošteвайте, da mora biti ta izdelek sledljiv. Poleg tega lahko v vaši državi obstajajo pravne zahteve glede tega področja.

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

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

Da bi v celoti izkoristili SpermSlow™, natančno upoštevajte navodila.

Navodila za uporabo

- Prepričajte se, da je Liquid Paraffin vnaprej ekvilibriran v skladu s standardnim protokolom in ogrejte preferirani vzdrževalni medij (Flushing Medium, QA s pufrom HEPES) in posodo za ICSI na 37 °C za vsaj 30 minut.
- Nakapajte podaljšano (povezovalno) kapljico (5–10 µl) vzdrževalnega medija v posodo za ICSI.
- Glede na število uporabljenih oocitov v postopku ICSI s pipeto nakapajte ustrezno število 5–10 µl kapljic vzdrževalnega medija.
- Pipeta 2 x 10 µl preparata SpermSlow™: primarna kapljica naj bo blizu enega roba podaljšane povezovalne kapljice. Na ustrezno mesto lahko kapnete drugo kapljico, ki jo uporabite kot kapljico za rokovanje.
- S konico pipete povežite primarno kapljico SpermSlow™ in povezovalno kapljico.
- Dodajte manjšo količino, t.j. 1–5 µl pripravljeneja in izpranega semena v blizino nasprotnega roba povezovalne kapljice (*v primeru uporabe vzorcev semena slabše kakovosti lahko uporabo povezovalne kapljice izpustite in stik med kapljico preparata SpermSlow™ in kapljico izpranega semena izvedete neposredno*). S konico pipete povežite kapljico semena in povezovalno kapljico.
- Takoj pokrijte posodo za ICSI z vnaprej ekvilibriranim Liquid Paraffin in jo uporabite takoj ali 15 minut pred uporabo postavite v inkubatorsko okolje pri temperaturi 37 °C.
- V vsako kapljico medija za zadrževanje položite oocit.
- Pipeto za vbrijgavanje prehodno napolnite s SpermSlow™ iz kapljice za rokovanje.
- Locirajte primarno kapljico preparata SpermSlow™ in jo obdelujte po robu, dokler ne dosežete stičišča med povezovalno kapljico in kapljico preparata SpermSlow™. To je razvidno iz števila semenčic, ki se ujamejo v tridimenzionalno mrežo hialuronske kisline.
- Pozorno izberite dozorelo semenčico. Zrele semenčice, ki izražajo HA receptorje, se bodo ujele na hialuronsko kislino v preparatu SpermSlow™, prepoznate pa jih po premikajočih repkih, in po tem, da se naprej gibljejo le v manjši meri. *Semenčice, ki se v kapljici medija SpermSlow™ gibljejo svobodno, so nedozorele semenčice in jih ne smemo izbrati.*
- Semenčice MORATE izbrati na osnovi njihove morfologije, kot določajo standardi ICSI. Morda bo lažje, če izberete semenčice in nato ponovno ocenite njihovo morfologijo v sekundarni

kapljici SpermSlow™ za rokovanje pred vbrijgavanjem.

Opomba: Priporočamo, da pipeto za vbrijganje ICSI operete/izperete s čistim vzdrževalnim medijem, tako da medij vsesate v prvih 10–20 mm pipete v obliki čiste kapljice. Po 1 minuti medij iztisnite in nato v pipeto vsesajte preparat SpermSlow™. To prepreči, da bi se semenčice in SpermSlow™ prilepile na notranjost pipete za vbrijgavanje.

sv - svenska

Används för att sakta ned spermernas rörelser och därmed underlätta valet av de mest mogna och livsdugliga spermierna för ICSI.

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

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

Kvalitetskontrolltestning Sterilitetstest (Ph.Eur., USP) Testat endotoxin ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP) HSA-analys (Ph.Eur., USP) Spermieöverlevnadstest Prestandatestad **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. Kassera överblivet (oanvänt) medium efter uppvärmning. Produkten levereras i flaskor avsedda för engångsbruk. Vid förvaring enligt tillverkarens anvisningar är produkten hållbar fram till utgångsdatumet som anges på etiketten.

Försiktighetsåtgärder och varningar Använd inte produkten om:

- Produktförpackningen verkar vara skadad eller om förleringen är bruten.
- Utgångsdatumet har överskridits.
- Produkten ser missfärgad, grumlig eller skiktad ut eller visar tecken på mikrobiell kontaminering.

Varning: Produkten är avsedd för engångsbruk och får ej återanvändas på grund av risken för kontaminering.

Varning: Alla blodprodukter ska behandlas som potentiellt smittsamma. Källmaterialet som används vid tillverkningen av denna produkt har testats och befunnits vara icke-reaktivt för HBsAg och negativt för anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV och HCV. Dessutom har källmaterialet undersökts med avseende på parvovirus B19 och mängden virus har inte befunnits vara förhöjd. Inga kända testmetoder kan erbjuda garantier för att produkter från humanblod inte överför smittsamma ämnen.

Obs: SpermSlow™ medger ett aktivt urval av mogna spermier vid ICSI. SpermSlow™ är inte ett generelltt rörelsehämmande ämne, så som PVP, och har därför ganska annorlunda egenskaper. Den aktiva ingrediensen i SpermSlow™ är hyaluronat (HA), vilket förekommer naturligt i människokroppen. Hyaluronatet bildar ett tredimensionellt "nät" som mogna spermier som uttrycker HA-receptorer binds till. Därför är det enbart mogna spermier som saktas ned med SpermSlow™, medan omogna spermier eller spermier som inte uttrycker HA-receptorer kan röra sig mer fritt.

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

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

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

För att utnyttja fördelarna med SpermSlow™ till fullo ber vi att ni följär anvisningarna noggrant.

Bruksanvisning

- Försäkra er om att Liquid Paraffin är försatt i jämvikt enligt standardprotokollet och värm önskat förvaringsmedium (Flushing Medium, QA med HEPES) och ICSI-plattan till 37 °C i minst 30 minuter.
- Bred ut en utdragen,(sammanlänkande) 5-10 µl stor droppe av förvaringsmediet på ICSI-plattan.

- Baserat på antalet oocyter som används för ICSI-rutinen pipetteras motsvarande antal 5–10 µl stora droppar av förvaringsmediet.
- Pipettera 2 x 10 µl SpermSlow™: den första droppen ska hamna nära ena änden på den utdragna, sammanlänkande droppen. Den andra droppen kan placeras där det passar och används som aktiv droppe.
- Använd pipettens spets för att skapa ett band mellan den första SpermSlow™-droppen och den sammanlänkande droppen.
- Tillsätt en liten mängd (1-5 µl) preparerad och tvättad spermasuspension nära motsatt ände av den sammanlänkande droppen (för spermaprover av låg kvalitet kan användandet av en sammanlänkande droppe uteslutas och kontakt kan skapas mellan SpermSlow™-droppen av spermasuspensionsdroppen direkt). Använd pipettens spets för att skapa ett band mellan spermadroppen och den sammanlänkande droppen.
- Täck ICSI-plattan omedelbart med Liquid Paraffin i jämvikt och använd antingen plattan med en gång eller inkubera den i 37 °C i 15 minuter före användning.
- Placera en oocyt i var och en av de små dropparna av förvaringsmediet.
- Dra upp SpermSlow™ från den aktiva droppen med injektionspipetten .
- Lokalisera den första SpermSlow™-droppen och arbeta längs kanten fram till det område där den sammanlänkande droppen och SpermSlow™-droppen förbinds. Detta bör synas tydligt tack vare mängden spermier som fångas i det tredimensionella hyaluronatnätet.
- Välj med omsorg ut en mogen spermie. Mogna spermier som uttrycker HA-receptorer kommer att bindas till hyaluronatet i SpermSlow™ och är lätta att identifiera genom deras stora och slående men måttligt framåtgående rörelse. *Spermier som rör sig fritt i SpermSlow™-droppen är omogna och ska därför inte väljas.*
- Spermierna MASTE även väljas ut på grundval av deras morfologi, liksom vid standard-ICSI. Det kan eventuellt vara lättare att välja ut spermien och sedan omeddöma morfologin i den andra, aktiva SpermSlow™-droppen innan injektionen.

Obs: Vi föreslår att injektionspipetten för ICSI tvättas/sköljs med rent förvaringsme-dium genom att aspirera in medium från en ren droppe i de första 10-20 mm av pipetten. Efter 1 minut kan mediet tryckas ut och bytas ut genom att aspirera SpermSlow™. Detta hindrar att sperma och SpermSlow™ fastnar på insidan av injektionspipetten.

tr - türkçe

ICSI için en olgun, canlı spermatozoanın seçilmesini mümkün kılmak üzere sperm hareketini yavaşlatmak içindir.

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.

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

Kalite kontrol testi Sterilitesi test edilmiştir (Ph.Eur., USP) Endotoksın test edilmiştir ≤ 0,1 EU/ml (Ph. Eur., USP) HSA analizi (Ph.Eur., USP) Sperm survival testi yapılmıştır Performans test edilmiştir **Not:** Her serinin sonuçları, www.origio.com adresinde bulunan bir Analiz Sertifikası'nda belirtilmiştir.

Saklama koşulları ve dayanıklılık Ürünler aseptik olarak içlenmiş olup steril olarak tedarik edilmiştir Orijinal kutusunda 2-8 °C arasında, ışıktan uzak olarak saklayınız. Dondurmayınız. Artan (kullanılmayan) medyayı ısıtarak bertaraf ediniz. Ürünler tek kullanımlık olarak küçük şişelerde tedarik edilmiştir. Ürün, üretici tarafından belirtilen şartlarda saklandığı takdirde, etikette yazan son kullanma tarihine kadar dayanır.

Önlemler ve uyarılar Ürünü şu şartlarda kullanmayınız:

- Ürün paketi hasarlı ya da ağzı açılmış ise.
- Son kullanma tarihi geçmiş ise.
- Ürünün rengi solmuş, bulanıklaşmış, tortulaşmış ya da mikrobiel kontaminasyon göze çarpyor ise.

Dikkat: Ürün tek kullanımlıktır ve bulaşıcı olma riskinden dolayı bir daha kullanılmaması gerekir

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 geçirmeyeceği garantisini veremez.

Not: SpermSlow™ ICSI yapılırken olgun spermatozoanın aktif olarak seçilmesini mümkün kılar. SpermSlow™ genel bir immobilize edici ajan (PVP gibi) değildir; bu nedenle özellikleri çok farklıdır. SpermSlow™ içindeki aktif bileşen insan vücudunda doğal olarak görülen hyaluronattır (HA). HA, HA reseptörlerini açığa çıkarak olgun spermatozoanın bağlanacağı üç boyutlu bir ağı oluşturur. Bu nedenle, SpermSlow™ sadece olgun spermatozoayı yavaşlatırken olgun olmayan spermatozoa veya HA reseptörlerini açığa çıkarmayan spermatozoalar serbestçe hareket edebilir.

Not: Bu ürünün izlenilmesinin gerekliliğini dikkate alın. Ayrıca, ülkenize 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.

SpermSlow™'dan tam olarak faydalanmak için lütfen talimatı dikkatle izleyin.

Kullanım talimatları

- Liquid Paraffin'in standart protokole göre önceden dengelenmiş olduğundan emin olun ve tercih edilen bekletime mediumunu (Flushing Medium, QA with HEPES) ve ICSI tabağını en az 30 dakika boyunca 37 °C'ye ısıtin.
- Bekletme mediumunun elonge olmuş (köprüleme) damlasını (5-10 µl) ICSI tabağına dağıtın.
- ICSI prosedüründe kullanılan osisit sayısı kadar pipette 5-10 µl'lik bekletime medium damlacığı oluşturunuz.
- 2 X 10 µl SpermSlow™ Pipetleyin: ana damla elonge köprüleme damlasının bir ucuna yakın olmalıdır. İkincil bir damla uygun olan bir yere (elleçleme damlası olarak kullanılmak üzere) yerleştirilebilir.
- Ana SpermSlow™ damlası ve köprüleme damlası arasında kesişim oluşturmak için pipeti kullanın.
- Köprüleme damlasının karşı tarafına yakın olarak az miktarda (1-5 µl) hazırlanmış ve yıkanmış sperm süspansiyonu verin (*düşük kaliteli sperm örnekleri için, köprüleme damlasının kullanılması göz ardı edilebilir ve temas doğrudan SpermSlow™ damlası ve Sperm süspansiyon damlası arasında oluşturulabilir*). Sperm damlacığı ve köprüleme damlası arasında kesişim oluşturmak için pipeti kullanın.
- ICSI tabağını hemen önceden dengelenmiş Liquid Paraffin ile örtün ve ister derhal kullanın isterse kullanımdan önce 15 dakika 37 °C sıcaklıkta bir incube edin.
- Her bir bekletime medium damlacığına bir osisit koyun.
- Elleçleme damlasından SpermSlow™ ile enjeksiyon pipetine ön yüklemeyi yapın.
- Ana SpermSlow™ damlasının yerini belirleyin ve köprüleme damlası ve SpermSlow™ damlası arasında kesişim bölgesi oluşana kadar kenar hattı boyunca çalışın. Bu, üç boyutlu hyaluronat ağında takılan sperm sayısının belli olmalıdır.
- Olgun bir spermatozooon dikkatli bir şekilde seçin. HA reseptörlerini açığa çıkaran olgun spermatozoa SpermSlow™'da hyaluronata bağlanacak ve hareketli kuyrukları, fakat sınırlı ileri hareketleri ile kolay bir şekilde hareket tanımlanabilir. *SpermSlow™ damlası içinde serbestçe hareket eden Spermatozoa olgun olmayan spermatozoadir ve seçilmemelidir.*
- Standard ICSI söz konusu olduğunda, Spermin morfolojisine göre de seçilmesi gereklidir. Spermin seçilmesi ve daha sonra enjeksiyon öncesi ikincil SpermSlow™ elleçleme damlasında morfolojinin yeniden değerlendirilmesi daha kolay olabilir.

Not: ICSI enjeksiyon pipetinin ortamı temiz bir damlada ilk 10-20 mm'lik pipete aspire ederek temiz bekletime ortamı ile yıkanması/ durulanması önerilir. 1 dakika sonra, ortam atılabilir ve ardından SpermSlow™ aspire edilerek yeniden değiştirilebilir. Bunun yapılması spermin ve SpermSlow™'un enjeksiyon pipetinin içerisinde varışmasını önler.

uk - українська

Для уповільнення руху сперматозоїдів з метою відбору найбільш зрілих та життєздатних форм для проведення процедури ICSI.

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

Склад Розчин альбуміну людини (САЛ) Рекombінантний інсулін людини Гентаміцину сульфат 10 мг/мл

Контроль якості Контроль стерильності (Ph.Eur., USP) Вміст ендотоксинів ≤ 0,1 одиниць ендотоксину/мл (Ph.Eur., USP) Аналіз вмісту САЛ (Ph.Eur., USP) Протестовано живихтисперматозоїдів Ефективність перевірено **Примітка:** Результати аналізу кожної партії наведено в Сертифікаті аналізу, доступному за адресою www.origio.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 заморожувати. Після нагрівання надлишок середовищ (невикористаний) необхідно видалити. Продукт постачається у флаконах, призначених для одноразового використання. 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: Цей продукт призначено для одноразового використання, і його не слід використовувати повторно через ризик зараження.

Обережно: Усі препарати крові вважаються потенційно інфекційними. Сировина, яку використано для виробництва даного продукту, пройшла відповідний контроль, що показав відсутність антигену вірусу гепатиту HBsAg, відсутність антитіл на ВІЛ-1/-2, ВІЛ-1 та віруси гепатитів В і С. Крім того, сировину було досліджено на парвовірус B19 рівень якого встановлений в межах норми. Жоден із відомих методів аналізу не може гарантувати відсутність будників інфекцій у препаратах, виготовлених на основі крові людини.

Примітка: SpermSlow™ дозволяє активний вибір зрілих сперматозоїдів під час ICSI. SpermSlow™ — це незвичайний іmobілізуєучий агент (такий як PVP), тому має зовсім інші характеристики. Активний інгредієнт SpermSlow™ — гіалуринова кислота (ГК), природна речовина, що є в організмі людини. ГК формує три-вимірну сітку з якою зв'язуються зрілі сперматозоїди, які виражають рецептори ГК. Тому SpermSlow™ уповільнює тільки зрілі сперматозоїди, тоді як незрілі або ті які не виражають рецептори ГК будуть рухатися більш вільно.

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.

Для досягнення повного ефекту від застосування SpermSlow™ слід ретельно дотримуватися інструкції.

Інструкції з використання

- Попередньо урівноважити Liquid Paraffin у відповідності до стандартного протоколу та нагрівати відповідне утримуюче середовище (Flushing Medium, QA з HEPES) та чашку IКСI до температури 37 °C протягом не менше ніж 30 хвилин.

Виділити витягнену (сполучну) краплю (5-10 мкл) утримуючої рідини в чашку IКСI.

Залежно від числа ооцитів, які використовуються в процедурі IКСI, нанести піпеткою відповідне число крапель утримуючого середовища по 5-10 мкл.

Піпетувати 2 x 10 мкл SpermSlow™: основна крапля повинна бути поруч з одним кінцем подовженої стиковоїої краплі. Друга за розміром крапля може знаходитися у зручному місці (для використання як обробної краплі)

За допомогою кінчика піпетки з'єднайте основну краплю SpermSlow™ та стиковочну краплю. Ввести невеликий об'єм (1-5 мкл) підготовленої та промитої суспензії поряд з протилежним кінцем сполучної краплі (*у випадку використання низькоякісних зразків сперми, використання сполучної краплі можна пропустити та контакт може бути встановлений поміж краплею SpermSlow™ та краплею сперматозоїдної суспензії*). За допомогою кінчика піпетки з'єднайте основну краплю та сполучну краплю.