

Sperm Preparation Medium

Product No.:
1069
1070
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

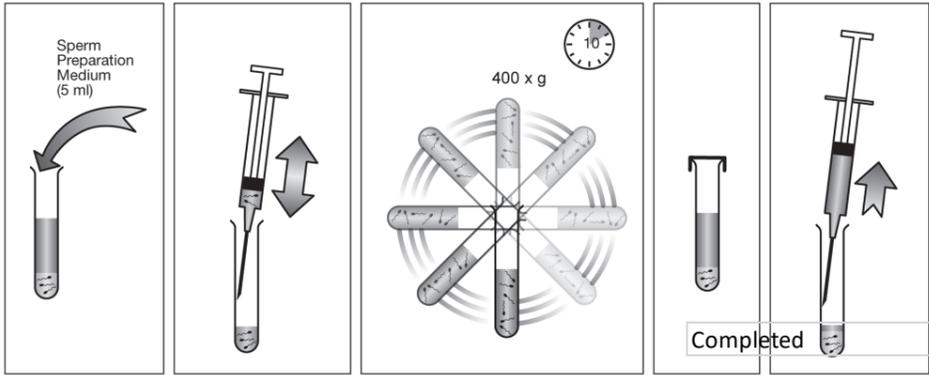
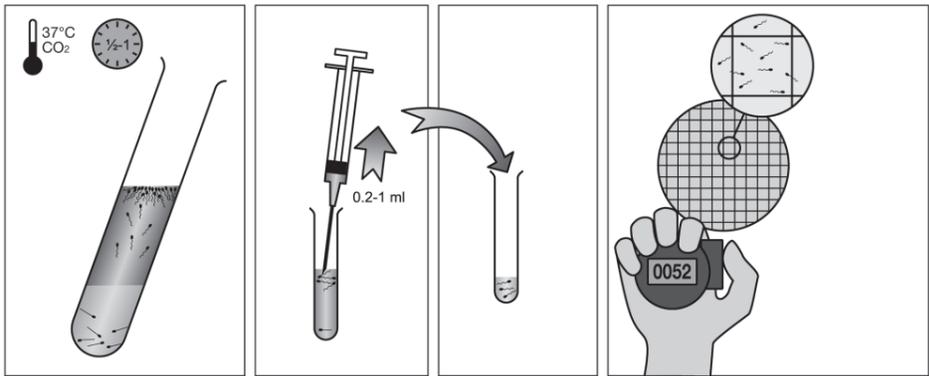
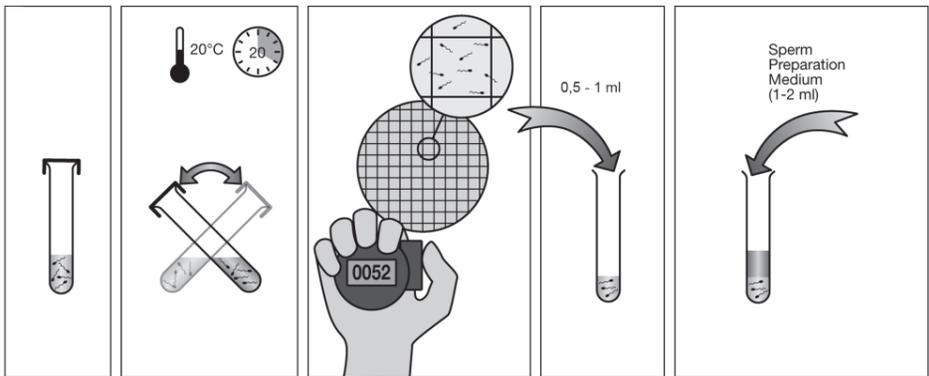
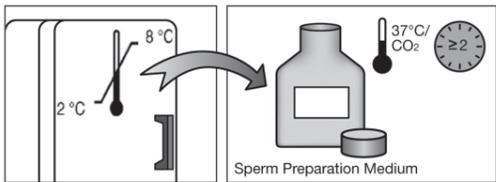
www.origio.com

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

a CooperSurgical Company

Ingredientia
1069 Sperm Preparation Medium
Albumini humani solutio; Aqua; CaCl₂; Gentamicinum; Glucosum; HEPES; KCl; MgSO₄; NaCl; NaHCO₃; NaH₂PO₄; Pyruvas; SSR.
1070 Sperm Preparation Medium with phenol red
Albumini humani solutio; Aqua; CaCl₂; Gentamicinum; Glucosum; HEPES; KCl; MgSO₄; NaCl; NaHCO₃; NaH₂PO₄; Phenolsulfonphthaleinum; Pyruvas; SSR.

bg	Символи	Изхвърлете излишните (неизползвани) вещества след затопляне.	Използвайте в рамките на 7 дни след отваряне.	Не използвайте, ако опаковката е повредена.	Съдържа: човешки албуминов разтвор.
cs	Symboly	Po zahřátí zlikvidujte přebytečný (nepoužitý) materiál.	Použijte do 7 dnů po otevření.	Nepoužívejte, je-li obal poškozený	Obsah: Roztok lidského albuminu.
da	Symboler	Kassér (ubrugt) overskudsmedie efter opvarmning.	Anvendes inden for 7 dage efter åbning.	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.	Indeholder: Human albuminopløsning.
de	Symbole	Überschüssige (unbenutzte) Medien nach Erwärmung entsorgen.	Nach dem Öffnen innerhalb von 7 Tagen verwenden.	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.	Enthält: Humanalbuminlösung.
el	Σύμβολα	Οι (μη χρησιμοποιηθείσες) ποσότητες θερμηκού υλικού που περισσεύουν και έχουν θερμανθεί θα πρέπει να απορρίπτονται.	Να χρησιμοποιηθεί εντός 7 ημερών αφού ανοιχθεί.	Να μη χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.	Περιέχει: διάλυμα ανθρώπινης λευκωματίνης ζημιά.
en	Symbols	Discard excess (unused) media following warming.	Use within 7 days of opening.	Do not use if package is damaged.	Contains: Human albumin solution.
es	Simbolos	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 : Solution d'albumine humaine
hr	Simboli	Bacite višak medija (neiskorištenog) koji niste upotrijebili nakon zagrijavanja.	Koristiti u roku od 7 dana od otvaranja.	Ne koristite ako je pakiranje oštećeno.	Sadrži: otopinu ljudskog albumina.
hu	Szimbólumok	Felmelegítés után a fennmaradó (fel nem használt) készítményt öntsse ki.	Felbontás után 7 napon belül használja fel.	Ne használja ha sérült a csomagolás.	Tartalmaz: emberi albumin oldatot.
is	Tákn	Farga skal ætisleysfum (ónotuðu efni) eftir hitun.	Notist innan 7 sólarhringa frá opnun.	Notist ekki ef umbúðir virðast skemmdar.	Inniheldur: albúminlausn úr mönnum (HAS)
it	Simboli	Smaltire i terreni in eccesso (non utilizzati) dopo l'incubazione.	Utilizzare il prodotto entro sette giorni dall'apertura.	Non utilizzare se la confezione è danneggiata.	Contiene: soluzione di albumina umana.
kk	Таңбалар	Жылытқаннан кейін артық (пайдаланылмаған) затты тастау керек.	Ашқаннан кейін 7 күнде пайдалану керек.	Қаптамасы бүлінген болса, пайдалануға болмайды.	Құрамы: адам альбумині ерітіндісі.
lt	Simboliai	Pašildytą perteklinę (nepanaudotą) terpę išmeskite.	Sunaudoti per 7 dienas nuo atidarymo.	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista.	Sudėtyje yra žmogaus albumino tirpalo.
lv	Simboli	Pēc sasīšanas šķīduma pārpalikumi (kas netika izlietoti) ir jāizmet.	Izmantot 7 dienu laikā pēc atvēršanas.	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts.	Satur: cilvēka albumīna šķīdumu.
mk	Симболи	По загревањето, вишокот (неупотребен) медиум да се фрли.	Да се употреби во рок од 7 дена по отворањето.	Да не се употребува ако амбалажата е оштетена.	Содржи: раствор од албумин.
nl	Symbolen	Overtollige (ongebruikte) media na verwarming weggoeien.	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	Simbolos	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 in exces (neutilizat) dupa incalzire.	A se utiliza in decurs de 7 zile de la deschidere.	A nu se utiliza daca ambalajul este deteriorat.	Contine: solutie albumina umana.
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 (neuporabljen) medij.	Uporabite v 7 dneh po odprtju.	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana.	Vsebuje: raztopino humanega albumina.
sv	Symboler	Kassera överblivet (oanvänt) medium efter uppvärmning.	Används inom 7 dagar efter öppnandet.	Får ej användas om förpackningen är skadad.	Innehåller: humanalbuminlösning.
tr	Semboller	Artan (kullanılmayan) medyayı ıstarak bertaraf ediniz.	Açtıktan 7 gün içerisinde kullanın.	Paket hasarlı ise kullanmayın.	Şunu içerir: İnsan albumini çözülüsyonu
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 измиване на сперматозоидите и изолация на подвижните способни сперматозоиди чрез метода на изплуването.

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.

Продукти

1069 Sperm Preparation Medium
1070 Sperm Preparation Medium с фенолово червено

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 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 за преживяемостта на спермата
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 трябва да се използва в рамките на 7 дни след отварянето. Когато се съхранява според инструкциите на производителя, продуктът е стабилен до изтичане на срока на годност, указан на етикета на флакона.

Предпазни мерки и предупреждения

Не използвайте продукта ако:

- Опаковката на продукта изглежда повредена или разпечатана.
- Срокът на годност е изтекъл.
- 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 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: Моля, имайте предвид, че този продукт трябва да се проследява. Освен това във Вашата държава може да съществуват национални законови изисквания в тази област.

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

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

Указания за употреба

- Скоро след взимането пробата, сперма се смесва напълно (напр. чрез многократно накланяне в продължение на 20 минути при стайна температура). Ако пробата не се втечни, може да е необходимо да я прекарате през тънка пипета /или/ да я смесите с малко количество Sperm Preparation Medium.
- След завършване на процеса на смесване, трябва да изследвате под микроскоп концентрацията и подвижността на спермата, за да потвърдите измиването.
- Внимателно отделете 0,5-1 ml от втечената семенна течност в епруветка под 1-2 ml предварително балансиран Sperm Preparation Medium.

4. Ако е възможно, поставете епруветките под ъгъл, за да увеличите взаимодействието между пробата семенна течност и Sperm Preparation Medium. Това е с цел да се увеличи извлечането на най-подвижните сперматозоиди при мигрирането им към веществото. Поставете стойката в среда с 5-6% CO₂ при 37°C за 30-60 минути в зависимост от качеството на семенната течност.

Изплуването може да се извърши и при стайна температура, в който случай капачките на епруветките трябва да се затворят здраво, за да се запази pH стабилността на веществото.

5. След изплуване, горният слой от 0,2-1 ml се аспирира и се анализира за концентрация и подвижност на спермата. Ако броят на сперматозоидите е твърде малък, следващият слой от 0,5 ml също се включва. Смесете двете аспирирани течности.

По време на аспирацията внимавайте да не нарушите взаимодействието между пробата сперма и веществото.

6. Ако е необходима повече концентрация на аспирираното вещество за спермата, добавете 5 ml от Sperm Preparation Medium, смесете и центрофугирайте при 400 g за 10 минути.

7. Аспирирайте супернатанта и окачете отново останалата утайка в подходящо количество предварително балансиран Sperm Preparation Medium. *След затягане на капачките на епруветките, подготовената сперма трябва да остане при стайна температура (20-25°C) до максимум 1 час преди оплождането. Препоръчва се пробата сперма да се обие в алуминиево фолио. Можете също да съхраните необятата проба сперма в среда от 5-6% CO₂ при 37°C.*

cs - čeština

Pro promývání spermií a izolaci pohyblivých živých spermií metodou swim-up.

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

Produkty

1069 Sperm Preparation Medium
1070 Sperm Preparation Medium s fenolovou červení

Obsahuje

Roztok lidského albuminu (HAS)
Rekombinantní lidský inzulin
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 endotoxinů ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
Analýza HSA (Ph.Eur., USP)
Test přežití spermií
Upozornění: Výsledky pro každou vsádku jsou uvedeny v Osvědčení o analýze, které je k dispozici na www.origio.com.

Pokyny pro skladování a stabilita

Produkty se vyrábí asepticky a dodávají se sterilní.
Uchovávejte v původní lahvičce při teplotě 2–8 °C, chraňte 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 porušeno.
2. Došlo k překročení data použitelnosti.
3. Produkt se odbarvil, 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

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

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

- Vzorek semene brzy po odběru řádně promíchejte (opakovaným kýváním po dobu 20 minut při pokojové teplotě). Nedojde-li ke zkपालnění vzorku, můžete jej nechat projít tenkou pipetou a/nebo jej smíchat s malým množstvím média Sperm Preparation Medium.
- Po promíchání je třeba vyhodnotit mikroskopicky koncentraci a hybnost spermií, aby bylo možné určit metodu permování.
- Opatrně převrstvte 0,5–1 ml zkपालněného spermatu ve zkumavce vrstvou 1–2 ml předem vytemperovaného média Sperm Preparation Medium.
- Pokud možno, uložte zkumavky šikmo, aby se zvětšilo rozhraní mezi vzorkem semene a médiem Sperm Preparation Medium. Toto se provádí, aby se získalo co nejvíce nejpohyblivějších spermií při jejich migraci do média. Umístěte stojan do prostředí 5–6% CO₂ při 37 °C na 30–60 minut podle kvality spermatu. *Metodu swim-up lze též provést při pokojové teplotě; v takovém případě se utěsní víčka zkumavek, aby se zachovalo stabilní pH média.*
- Po provedení metody swim-up se odsaje 0,2–1 ml horní vrstvy a vyhodnotí se koncentrace a pohyblivost spermií. Je-li počet spermií příliš malý, přidá se dalších 0,5 ml. Spojte oba dva odsáté podíly. *Při odsávání je třeba dbát, aby se neporušilo rozhraní mezi vzorkem semene a médiem.*
- Je-li třeba odsáté médium se spermiemi dále zakoncentrovat, přidejte 5 ml média Sperm Preparation Medium, zamíchejte a odsťedte při 400 g na 10 minut.
- Odsajte supernatant a resuspendujte pelet ve vhodném objemu předem vytemperovaného média Sperm Preparation Medium. *Po dotažení uzávěru zkumavek lze připravené semeno uchovávat při pokojové teplotě (20–25 °C) až 1 hodinu před fertilizací. Doporučuje se zabalit vzorek spermií do hliníkové fólie. Další možnosti je uchovávat nezabalený vzorek spermií v prostředí 5–6% CO₂ při 37 °C.*

da - dansk

Til vask af spermatozoer og isolering af motile og levedygtige spermatozoer via "swim up"-metoden.

Dette produkt er til ART-behandling (assisteret reproduktionsteknologi), uanset om årsagen til infertilitet er mandlig eller kvindelig. Produktet må kun anvendes af professionelle inden for ART-behandling (assisteret reproduktionsteknologi).

Produkter

1069 Sperm Preparation Medium
1070 Sperm Preparation Medium med fenolrødt

Indeholder

Human albuminopløsning
Rekombinant human insulin
Gentamicinsulfat 10 µg/ml

Kvalitetskontrol
Test af sterilitet (Ph.Eur., USP)
Test af osmolalitet (Ph.Eur., USP)
Test af pH (Ph.Eur., USP)
Test af endotoksin ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA-analyse (Ph.Eur., USP)
Test af sædcelleoverlevelse

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

Opbevaringsanvisninger og stabilitet

Produkterne er fremstillet aseptisk og leveres sterile.
Opbevares i den originale beholder ved 2-8 °C, beskyttet mod lys.
Må ikke fryses.
Kassér (ubrugt) overskudsmedie efter opvarmning.
Produktet skal anvendes inden for 7 dage efter åbningen.

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

Forsigtighedsregler og advarsler

Må ikke anvendes, hvis:

- Produktemballagen er beskadiget, eller hvis forseglingen 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.

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.

Brgsanvisning

- Straks efter udtagningen blandes sædprøven grundigt (dvs. vippes gentagne gange i 20 minutter ved stuetemperatur). Hvis prøven ikke bliver flydende, kan man være nødt til at sende den gennem en snæver pipette og/eller blande den med en lille smule Sperm Preparation Medium.
- Når blandingsprocessen er gennemført, skal sædkoncentration og -motilitet vurderes under mikroskopet for at validere vaskemetoden.
- Anbring forsigtigt et lag af 0,5-1 ml opstødet sæd i et glas under 1-2 ml præ-ækvillibreret Sperm Preparation Medium.
- Om muligt placeres glassene skråt for at forøge berøringsfladen mellem sædprøven og Sperm Preparation Medium. Dette sker for at øge udtagningen af de mest motile spermatozoer, når de vandrer ind i mediet. Placer stativet i et 5-6 % CO₂-miljø ved 37 °C i 30-60 minutter afhængigt af sædkvaliteten. *"Swim-up" kan også udføres ved stuetemperatur. I så fald spændes glassenes hætter til for at holde mediets pH stabil.*
- Efter "swim-up" aspireres de øverste 0,2-1 ml og vurderes for sædkoncentration og -motilitet. Hvis sædcelletallet er for lavt, medtages de næste 0,5 ml også. Bland aspiraterne sammen.
- Pas på ikke at forstyrre berøringsfladen mellem sædprøven og mediet under aspirationen.*
- Hvis der er behov for yderligere koncentring af det aspirerede sædmedium, tilsættes 5 ml Sperm Preparation Medium. Bland og centrifuger ved 400 g i 10 minutter.
- Aspirér supernatanten, og resuspendér den tilbageblevne pellet i et passende volumen af præ-ækvillibreret Sperm Preparation Medium. *Når hættterne er strammet på glassene, kan den præparerede sæd opbevares ved stuetemperatur (20-25 °C) i op til 1 time før insemination. Det anbefales, at sædprøven pakkes ind i alufolie. Alternativt kan den uindpakkede sædprøve opbevares i et 5-6 % CO₂-miljø ved 37 °C.*

de - deutsch

Zum Waschen der Spermatozoen und für die Isolierung beweglicher, lebensfähiger Spermatozoen durch ein Swim-Up.

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

1069 Sperm Preparation Medium
1070 Sperm Preparation Medium mit Phenolrot

Enthält
Humanalbuminlösung (HAS)
Rekombinantes Humaninsulin
Gentamicinsulfat 10 µg/ml

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

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise
Das Produkt nicht benutzen, wenn:

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

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

Hinweis: Bitte beachten Sie, dass die Rückverfolgbarkeit dieses Produktes 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

- Kurz nach der Gewinnung wird die Spermprobe gründlich vermischt (z. B. durch wiederholtes Schwenken für 20 Minuten bei Raumtemperatur). Wenn sich die Probe nicht verflüssigt, muss sie ggf. durch eine schmale Pipette passiert und/ oder mit einer geringen Menge Sperm Preparation Medium vermischt werden.
- Nach dem Abschluss des Mischvorgangs müssen die Spermienkonzentration und -beweglichkeit mikroskopisch eingeschätzt werden, um das Waschverfahren zu bestätigen.
- Vorsichtig 0,5–1 ml des verflüssigten Spermas in ein Röhrchen mit 1–2 ml vorab äquilibriertem Sperm Preparation Medium unterschichten.
- Das Röhrchen möglichst in einem Winkel platzieren, um die Kontaktfläche zwischen der Spermprobe und dem Sperm Preparation Medium zu vergrößern. Dies soll die Gewinnung der beweglichsten Spermatozoen verbessern, weil diese in das Medium wandern. Den Röhrchenhalter je nach Spermaqualität 30–60 Minuten bei 37 °C in einer Umgebung mit 5–6 % CO₂ platzieren.

- Das Swim-Up kann auch bei Raumtemperatur erfolgen. In diesem Fall müssen die Röhrchen verschlossen werden, um den pH-Wert des Mediums stabil zu halten.*
- Nach dem Swim-Up werden die oberen 0,2-1 ml abgesaugt und die Spermienkonzentration und -beweglichkeit bewertet. Wenn die Spermienzählung zu gering ausfällt, werden auch die nächsten 0,5 ml eingeschlossen. Die Ansaugmengen zusammenführen. *Beim Ansaugen vorsichtig vorgehen, um die Grenzfläche zwischen der Spermprobe und dem Medium nicht zu stören.*
- Wenn eine weitere Konzentrierung des angesaugten Spermamediums erforderlich ist, 5 ml Sperm Preparation

Medium zufügen, mischen und 10 Minuten bei 400 g zentrifugieren.
7. Den Oberstand absaugen und den verbleibenden Niederschlag in einem geeigneten Volumen vorab äquilibrierten Sperm Preparation Medium suspendieren. *Wenn die Röhrchen verschlossen sind, kann das vorbereitete Sperma bei Raumtemperatur (20–25 °C) vor der Befruchtung bis zu 1 Stunde aufbewahrt werden. Es wird empfohlen, die Spermprobe in Alufolie einzuwickeln. Alternativ kann die nicht eingewickelte Spermprobe bei 37 °C in einer Umgebung mit 5–6 % CO₂ aufbewahrt werden.*

el - ελληνικά

Για την απόπλυση σπερματοζωαρίων και για την απομόνωση κινητών βιώσιμων σπερματοζωαρίων με τη μέθοδο της διείσδυσης σε φυσιολογικά διαλύματα (swim-up).

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.

Προϊόντα
1069 Sperm Preparation Medium
1070 Sperm Preparation Medium με ερυθρό της φαινόλης

Περιεχόμενα

Διάλυμα ανθρώπινης λευκωματίνης (HAS)
Ανασυνδυασμένη ανθρώπινη ινσουλίνη
Θειική γενταμικίνη 10 µg/ml

Δοκιμια ποιοτικού ελέγχου
Δοκιμια στεριότητας (Ph.Eur., USP)
Έλεγχος ωομορφοακρότητας κατά βάρος (Ph.Eur., USP)
Έλεγχος pH (Ph.Eur., USP)
Έλεγχος ενδοτοξίνης ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)

Ανάλυση HSA (Ph.Eur., USP)
Έλεγχος για τη βιωσιμότητα του σπέρματος
Σημείωση: Τα αποτελέσματα κάθε παρτίδας αναφέρονται σε ένα πιστοποιητικό ανάλυσης, το οποίο είναι διαθέσιμο στον ιστότοπο www.origio.com.

Οδηγίες φυλάξης και σταθερότητα
Τα προϊόντα υποβάλλονται σε επεξεργασία υπό άσηπτες συνθήκες και παρέχονται αποστειρωμένα.
Φυλάσσετε το προϊόν στον αρχικό περιέκτη του, σε θερμοκρασία 2-8°C, προστατευμένο από το φως.
Μην καταψύχετε.
Οι (μη χρησιμοποιηθείσες) ποσότητες θρεπτικού υλικού που περισσεύουν και έχουν 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 ετικετα.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν:

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

Προσοχή: Όλα τα προϊόντα αίματος πρέπει να αντιμετωπίζονται ως δυνητικός μολυσματικά. Το πηγαίο υλικό που χρησιμοποιήθηκε για την παρασκευή αυτού του προϊόντος, ελέγχθηκε και βρέθηκε να αντιδραστικό στο HbsAg και αρνητικό για τα Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV και HCV. Επίσης, το πηγαίο υλικό έχει ελεγχθεί για τον παρβόιο B19 και έχει βρεθεί αρνητικό. Καμία γνωστή μέθοδος ελέγχου δεν μπορεί να επιβεβαιώσει πλήρως ότι προϊόντα που προέρχονται από ανθρώπινο αίμα δεν θα μεταδώσουν μολυσματικούς παράγοντες.

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

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

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

Οδηγίες

- Αμέσως μετά τη συλλογή το δείγμα σπέρματος αναμιγνύεται προσεκτικά (επαναλαμβανόμενο γύρισμα για 20 λεπτά σε θερμοκρασία δωματίου). Αν το δείγμα δεν υγροποιείται, μπορεί να χρειαστεί να το περάσετε από μια στενή πιπέτα και/ή να το αναμίξετε με μικρή ποσότητα Sperm Preparation Medium.
- Αφού ολοκληρωθεί η διαδικασία ανάμιξης, θα πρέπει να μετράται η συγκέντρωση και η κινητικότητα του δείγματος στο μικροσκόπιο ώστε να επιβεβαιώνεται η μέθοδος απόπλυσης που θα χρησιμοποιηθεί.
- Στρώστε προσεκτικά 0,5-1 ml ρευστοποιημένο σπέρματος μέσα σε ένα σωληνάριο που περιέχει ήδη 1-2 ml προεξισορροπημένο Sperm Preparation Medium.
- Αν είναι δυνατόν, τοποθετήστε τους σωλήνες υπό γωνία, ώστε να αυξηθεί η επιφάνεια επαφής του δείγματος σπέρματος και του Sperm Preragation Medium. Αυτό πραγματοποιείται ώστε να αυξάνεται η ανάγκηση των πλέον κινητών σπερματοζωαρίων καθώς μετακινούνται στο θρεπτικό υλικό. Τοποθετήστε το στατίο σε θερμοκρασία 37°C και σε περιβάλλον 5-6% CO₂ για 30-60 λεπτά ανάλογα με την ποιότητα του σπέρματος.

- Αφού ολοκληρωθεί η διείσδυση σε φυσιολογικά διαλύματα (swim up), γίνεται αναρρόφηση 0,2-1 ml του ανώτερου στρώματος και γίνεται αξιολόγηση αναφορικά με τη συγκέντρωση και την κινητικότητα του σπέρματος. Αν ο αριθμός των σπερματοζωαρίων είναι υπερβολικά χαμηλός, συμπεριλαμβάνεται και 0,5 ml από το επόμενο στρώμα. Αναμιγνίτε τα προϊόντα της αναρρόφησης. *Θα πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή ώστε, κατά τη διάρκεια της αναρρόφησης, να μην διαταραχθεί η στοιβάδα μεταξύ σπέρματος και του θρεπτικού υλικού.*
- Αν απαιτείται περαιτέρω συμπύκνωση του αναρροφθέντος θρεπτικού υλικού του σπέρματος, προσθέστε 5 ml Sperm Preparation Medium, αναμίξτε και φυλοκεντρίστε στα 400 g για 10 λεπτά.
- Αναφοφστήστε το υπερκερίσιενα και επανεισνωρήστε το εναπομείναν ίζημα σε κατάλληλο όγκο προεξισορροπημένου Sperm Preparation Medium. *Όταν τα σωληνάρια έχουν σφραγιστεί με πώματα, το παρασκευασμένο σπέρμα μπορεί να διατηρηθεί σε θερμοκρασία δωματίου (20-25°C) για έως και 1 ώρα πριν από τη γονιμοποίηση. Συνιστάται το δείγμα σπέρματος να τυλιγεται με αλουμινόχαρτο. Αν δεν τυλιχθεί, το δείγμα σπέρματος μπορεί να φυλαχθεί σε περιβάλλον 5-6% CO₂ σε θερμοκρασία 37°C.*

- Soon after collection, the semen sample is thoroughly mixed (i.e. repeated tilting for 20 minutes at room temperature). If the sample does not liquefy, you may need to pass it through a narrow pipette and/or mix it with a small amount of Sperm Preparation Medium.
- After the mixing process is complete, sperm concentration and motility should be assessed under the microscope to confirm the method of washing.
- Carefully layer 0.5-1 ml of the liquefied semen in a tube underneath 1-2 ml of pre-equilibrated Sperm Preparation Medium.
- If possible, place the tubes at an angle to increase the interface between the semen sample and the Sperm Preparation Medium. This is done in order to increase recovery of the most motile spermatozoa as they migrate into the medium. Place the rack in a 5-6% CO₂ environment at 37°C for 30-60 minutes depending on the semen quality. *The swim-up can also be performed at room temperature, in which case the caps of the tubes are tightened to keep the pH of the medium stable.*
- After swim-up, the upper 0.2-1 ml is aspirated and assessed for sperm concentration and motility. If the sperm count is too low, the next 0.5 ml is included as well. Pool the aspirates together.
- During the aspiration, care should be taken not to disturb the interface between the semen sample and the media.
- If further concentration of the aspirated sperm medium is needed, add 5 ml of Sperm Preparation Medium, mix and centrifuge at 400 g for 10 minutes.

- Aspirate the supernatant and re-suspend the remaining pellet in a suitable volume of pre-equilibrated Sperm Preparation Medium. *When the caps of the tubes are tightened, the prepared semen can be kept at room temperature (20-25°C) for up to 1 hour prior to fertilisation. It is recommended that the sperm sample be wrapped in aluminium foil. Alternatively, the unwrapped sperm sample can be stored in a 5-6% CO₂ environment at 37°C.*

en - english

For washing of spermatozoa and isolation of motile viable spermatozoa by swim-up method.

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

1069 Sperm Preparation Medium
1070 Sperm Preparation Medium with phenol red

Contains

Human albumin solution (HAS)
Recombinant human insulin
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)
Sperm survival 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.

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.

Instructions for use

- Soon after collection, the semen sample is thoroughly mixed (i.e. repeated tilting for 20 minutes at room temperature). If the sample does not liquefy, you may need to pass it through a narrow pipette and/or mix it with a small amount of Sperm Preparation Medium.
- After the mixing process is complete, sperm concentration and motility should be assessed under the microscope to confirm the method of washing.
- Carefully layer 0.5-1 ml of the liquefied semen in a tube underneath 1-2 ml of pre-equilibrated Sperm Preparation Medium.
- If possible, place the tubes at an angle to increase the interface between the semen sample and the Sperm Preparation Medium. This is done in order to increase recovery of the most motile spermatozoa as they migrate into the medium. Place the rack in a 5-6% CO₂ environment at 37°C for 30-60 minutes depending on the semen quality. *The swim-up can also be performed at room temperature, in which case the caps of the tubes are tightened to keep the pH of the medium stable.*
- After swim-up, the upper 0.2-1 ml is aspirated and assessed for sperm concentration and motility. If the sperm count is too low, the next 0.5 ml is included as well. Pool the aspirates together.
- During the aspiration, care should be taken not to disturb the interface between the semen sample and the media.
- If further concentration of the aspirated sperm medium is needed, add 5 ml of Sperm Preparation Medium, mix and centrifuge at 400 g for 10 minutes.
- Aspirate the supernatant and re-suspend the remaining pellet in a suitable volume of pre-equilibrated Sperm Preparation Medium. *When the caps of the tubes are tightened, the prepared semen can be kept at room temperature (20-25°C) for up to 1 hour prior to fertilisation. It is recommended that the sperm sample be wrapped in aluminium foil. Alternatively, the unwrapped sperm sample can be stored in a 5-6% CO₂ environment at 37°C.*

es - español

Para el lavado y aislamiento de espermatozoides viables móviles mediante el método de migración.

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

1069 Sperm Preparation Medium
1070 Sperm Preparation Medium con rojo fenol

Contiene

Solución de albúmina humana (HAS)
Insulina humana recombinante
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)
Supervivencia de los espermatozoides comprobada

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).
Utilizar el producto en los siete días siguientes a su apertura.

Quando se conserva seguindo las instrucciones del fabricante, el producto se mantiene estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

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.

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

- Inmediatamente después de la recogida, mezclar la muestra de semen minuciosamente (es decir, inclinándola repetidamente durante 20 minutos a temperatura ambiente). Si la muestra no se licúa, es posible que necesite pasarla a través de una pipeta estrecha o mezclarla con una pequeña cantidad de Sperm Preparation Medium.
- Una vez finalizado el proceso de mezcla, deberá evaluarse al microscopio la concentración y la movilidad de los espermatozoides para confirmar el método de lavado.
- Colocar cuidadosamente una capa de 0,5-1 ml de semen licuado en un tubo por debajo de 1-2 ml de Sperm Preparation Medium previamente equilibrado.
- Si es posible, colocar los tubos inclinados para aumentar la superficie de contacto entre la muestra de semen y el Sperm Preparation Medium. Esto se hace para aumentar la recuperación de los espermatozoides con mayor movilidad mientras migran al medio. Colocar la gradilla en una atmósfera de CO₂ al 5-6 % a 37 °C durante 30-60 minutos dependiendo de la calidad del semen. *La migración también puede realizarse a temperatura ambiente, en cuyo caso los tapones de los tubos deberán ajustarse para mantener estable el pH del medio.*
- Después de la migración, se aspira 0,2-1 ml de la parte superior, y se analiza la concentración y la movilidad de los espermatozoides. Si el recuento de espermatozoides es demasiado bajo, también se incluirán los siguientes 0,5 ml. Mezclar los aspirados. *Durante la aspiración, deberá tenerse cuidado para no alterar la superficie de contacto entre la muestra de semen y el medio.*

- Si se necesitara una mayor concentración del medio del esperma aspirado, añadir 5 ml de Sperm Preparation Medium, mezclar y centrifugar a 400 g durante 10 minutos.
- Aspirar el sobrenadante y resuspender el sedimento restante en un volumen adecuado de Sperm Preparation Medium previamente equilibrado. *Mientras que los tapones de los tubos estén cerrados, el semen preparado podrá mantenerse a temperatura ambiente (20-25 °C) durante un máximo de una hora antes de la fecundación. Se recomienda envolver la muestra de esperma en papel de aluminio. Como alternativa, podrá conservarse la muestra de esperma sin envolver en una atmósfera de CO₂ con una concentración de 5-6 % a 37 °C.*

et - eesti keel

Spermatoosidide pesemiseks ning liikumisvõimeliste elujõuliste spermatoosidide isoleerimiseks „swim-up“-meetodiga.

Antud preparaat on ette nähtud ART-raviks, sõltumata sellest, kas viljatuse all kann

 <div>Ver. 10: 2022. Mar. 30 2/3</div>
Sperm Preparation Medium

- Peale seda, kui segamisprotsess on lõpetatud, tuleks sperma kontsentrsiooni ja liikuvust hinnata mikroskoobi all, et kinditada pesemise meetod.
- Kandke ettevaatlikult 0,5–1 ml suurune kiht vedeldatud spermat katsutisse eelstasyakaalustatud 1–2 ml Sperm Preparation Medium1 alla.
- Võimaluse korral paigutage katsutid nurga all, et suurendada spermaproovi ja Sperm Preparation Medium1 kokkupuutepinda. See on vajalik söötmesse migreeruvate kõige liikuvamate spermatoosoidide taastumise maksimeerimiseks. Pange statiiv sperma kvaliteedist lähtudes 30–60 minutiks temperatuuril 37 °C keskkonda, kus CO 2 sisaldus on 5–6%.

„Swim-up“ meetodi võib kasutada ka toatemperatuuril – sel juhul tuleb katsutisid korgid sulgeda, et söötme pH püsiks stabiilsena.

- Pärast „swim-up“ meetodi rakendamist tuleb aspireerida pealmine 0,2–1 ml suurune kiht, milles hinnatakse sperma kontsentratsiooni ja liikuvust. Kui sperma hulk on liiga väike, lisatakse järgmine 0,5 ml veel juurde. Viige aspiraadid kokku. *Aspireerimisel tuleb olla ettevaatlik, et mitte segada spermaproovi ja söötme kokkupuutepinda.*
- Kui vajalik on aspireeritud sperma söötme suurem kontsentratsioon, lisage 5 ml Sperm Preparation Medium1, segage ja tsentrifuugige 10 minutit sättel 400 g.
- Aspireerige supernatant ja resuspendeerige järelejäänud sadet sobivas koguses eelstasyakaalustatud Sperm Preparation Mediumis. *Kui katsutite korgid on suletud, võib ettevaimistatud spermat enne viljastamist hoida kuni üks tund toatemperatuuril (20–25 °C). Soovitatav on pakkiida spermaproov alumiiniumfooliumisse. Alternatiivina võib pakendamata spermaproovi hoida temperatuuril 37 °C keskkonnas, kus CO 2 sisaldus on 5–6%.*

fr - français

Pour le lavage des spermatozoïdes et l'isolement des spermatozoïdes viables et mobiles par la méthode de migration ascendante.

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
1069 Sperm Preparation Medium
1070 Sperm Preparation Medium avec rouge de phénol

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'osmolalité (Ph.Eur., USP)
Test pH (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 spermatozoïdes
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. 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.
- Sadrži
- 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 élevée. Aucune méthode d'analyse connue ne permet d'exclure totalement le risque infectieux que présentent les dérivés de sang humain.

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

- Mélanger complètement l'échantillon de sperme après sa récupération (en l'agitant de façon continue pendant 20 minutes à température ambiante). Si l'échantillon ne se liquéfie pas, il peut être nécessaire de le faire passer par une pipette étroite et/ou de le mélanger avec une petite quantité de Sperm Preparation Medium.
- Une fois le mélange terminé, la concentration et la mobilité des spermatozoïdes doivent être évaluées sous microscope afin de confirmer la méthode de lavage.
- Déposer avec soin une couche de 0,5 à 1 ml de sperme liquéfié dans un tube sous 1 à 2 ml de Sperm Preparation Medium pré-équilibré.
- Si possible, incliner les tubes afin d'augmenter l'interface entre l'échantillon de sperme et le Sperm Preparation Medium. Ceci permet d'augmenter la récupération des spermatozoïdes les plus mobiles lorsqu'ils migrent vers le milieu. Placer le support dans un environnement avec 5 à 6 % de CO 2 à 37 °C pendant 30 à 60 minutes en fonction de la qualité du sperme. *La migration ascendante peut également être effectuée à température ambiante, et dans ce cas il faut fermer les capuchons des tubes afin de maintenir stable le pH du milieu.*
- Après la migration ascendante, aspirer de 0,2 à 1 ml de la couche supérieure et évaluer la concentration et la mobilité des spermatozoïdes. Si le comptage de spermatozoïdes est trop faible, ajouter également les 0,5 ml suivants. Regrouper les quantités aspirées. *Au cours de l'aspiration, il faut faire attention de ne pas perturber l'interface entre l'échantillon de sperme et les solutions.*
- S'il est nécessaire d'augmenter la concentration du milieu de spermatozoïdes, ajouter 5 ml de Sperm Preparation Medium, mélanger et centrifuger à 400 g pendant 10 minutes.
- Aspirer le surnageant et mettre le culot en suspension à nouveau dans un volume approprié de Sperm Preparation Medium pré-équilibré. *Lorsque les capuchons des tubes sont fermés, le sperme préparé peut être conservé à température ambiante (20 à 25 °C) pendant 1 heure au maximum avant la fécondation. Il est recommandé d'envelopper l'échantillon de sperme dans une feuille d'aluminium. Une autre solution consiste à conserver l'échantillon de spermatozoïdes non enveloppé dans un environnement avec 5 à 6 % de CO 2 à 37 °C.*

hr - hrvatski
Za ispiranje spermija i izoliranje pokretnih odrzivih spermija metodom isplivavanja (swim-up).
Ovaj preparat namijenjen je za postupak MPO, neovisno o tome je li nepodan muškarac ili žena. Proizvod smiju koristiti isključivo stručnjaci koji su obučeni za provedbu postupka medicinski pomognute oplodnje (MPO).
Proizvodi 1069 Sperm Preparation Medium 1070 Sperm Preparation Medium s crvenim fenolom

- Ako je potrebna daljnja koncentracija medija aspirirane sperme, dodajte 5 ml Sperm Preparation Medium-a, promiješajte i centrifugirajte na 400 g tijekom 10 minuta.
- Aspirirati supernatant i ponovo postavite preostalu kuglicu u odgovarajućem volumenu prethodno uravnoteženog proizvoda Sperm Preparation Medium. *Kada su zatvarачi epruveta zategnuti, pripremljeno sjeme se može držati na sobnoj temperaturi (20-25°С) do 1 sat prije oplodnje. Preporuča se uzorak sjemena zamotati u aluminijsku foliju. Ili, nezamotan uzorak sperme može se pohraniti u atmosferu od 5-6% CO₂ na 37°С.*

Kontrola kvalitete
Izvršena provjera sterilnosti (Ph.Eur., USP)
Rekombinirani ljudski inzulin
Gentamicin sulfat 10 µg/ml

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°С kako biste ga zaštitili od izloženosti svjetlosti. Ne zamrzavati. Bacite višak medija (neiskorištenog) koji niste 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:
1. Pakiranje proizvoda oštećeno ili je poklopac na bočici polomljen.
2. Istekao je rok valjanosti.
3. Proizvod postaje bezbojan, zamućen, mutan ili ako zamijetite znakove mikrobnе 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 potrdna 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: 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: Uredaj je potrebno odložiti u skladu s lokalnim propisima o medicinskom otpadu.

Upute za uporabu
1. Ubrzo nakon prikupljanja sjeme se temeljito promiješa (npr. opetovanim naginjanjem tijekom 20 minuta na sobnoj temperaturi). Ako se uzorak ne pretvori u tekućinu, možda ćete ga morati propustitikroz usku pipetu i/ili pomiješati s malom količinom proizvoda Sperm Preparation Medium.

- Nakon dovršetka postupka miješanja, koncentracija i pokretljivost sperme treba biti ocijenjena pod mikroskopom kako bi se potvrdila metoda ispiranja.
- Pažljivo položite 0,5-1 ml ukupljenog sjemena u epruvetu, ispod 1-2 ml prethodno uravnoteženog proizvoda Sperm Preparation Medium.
- Ako je moguće, postavite epruvete pod kutom kako biste pojačali međudjelovanje uzorka sjemena i proizvoda Sperm Preparation Medium. Ovo se radi kako bi se povećao oporavak najpokretljivijih spermija dok se kreću prema mediju. Postavite postolje u atmosferu od 5-6% CO 2 na 37°С tijekom 30-60 minuta, ovisno o kvaliteti sjemena. *Metoda isplivavanja (swim-up) može se također izvesti na sobnoj temperaturi, u kom slučaju su poklopci epruveta zategnuti kako bi se zadržao stabilan pH medija.*
- Nakon isplivavanja gornjih 0,2-1 ml vrši se aspiracija i procjenjuje koncentracija spermija i pokretljivost. Ako je broj spermija prenizak, dodaje sljedećih 0,5 ml. Sjedinite aspirate. *Tijekom aspiracije treba se pobrinuti da se ne ometa međudjelovanje uzorka sjemena i medija.*

- Ako je potrebna daljnja koncentracija medija aspirirane sperme, dodajte 5 ml Sperm Preparation Medium-a, promiješajte i centrifugirajte na 400 g tijekom 10 minuta.
- Aspirirati supernatant i ponovo postavite preostalu kuglicu u odgovarajućem volumenu prethodno uravnoteženog proizvoda Sperm Preparation Medium. *Kada su zatvarачi epruveta zategnuti, pripremljeno sjeme se može držati na sobnoj temperaturi (20-25°С) do 1 sat prije oplodnje. Preporuča se uzorak sjemena zamotati u aluminijsku foliju. Ili, nezamotan uzorak sperme može se pohraniti u atmosferu od 5-6% CO₂ na 37°С.*

hu - magyar

A spermium mosásához és a motilis életképes spermium izolálásához swim-up eljárással.

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

Termékek
1069 Sperm Preparation Medium
1070 Sperm Preparation Medium
fenolvörössel

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

Minőség-ellenőrző vizsgálat
Sterilitásvizsgálat megtörtént (Ph.Eur., USP)
Osmolalitäts vizsgálatá megtörtént (Ph.Eur., USP)
pH-vizsgálat megtörtént (Ph.Eur., USP)
Endotoxin-vizsgálat megtörtént, ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA-analízis (Ph.Eur., USP)
Hímivarsejt-tulélési vizsgálat megtörtént
Megjegyzés: Az egyes tételek eredményei megtalálhatók a Minőségi bizonylaton, amely letölthető a www.origio.com weboldalról.

Tárolásra vonatkozó utasítások és stabilitás
A termékek feldolgozása aszeptikus technikával történt. A leszállított termékek sterielk. Eredeti csomagolásban 2–8°С-on, fénytől védve tárolandó. Nem fagyasztható! Felmelegítés után a fennmaradó (fel nem használt) készítményt öntse ki. A készítményt felbontás után 7 napon belül fel kell használni.

A gyártó utasításainak megfelelő tárolás esetén a készítmény a címken jelzett lejárati időig őrzi meg a minőségét.

Ővintézkedések és figyelmeztetések
Ne használja a készítményt, ha:
1. A csomagolás láthatóan sérült vagy bontott.
2. A szavatossági ideje lejárt.
3. A készítmény elszíneződött, opálos, zavaros, vagy mikrobiológiai szennyeződés jeleit mutatja.

Figyelem: Minden vérkészítményt potenciálisan fertőző anyagként kell kezelni! A készítmény előállításához felhasználó 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: Felhívjuk figyelmét, hogy a készítményt nyomon követhető módon kell használni. Ezenkívül az Ön országában erre a területre vonatkozóan egyéb jogszabályok is hatályban lehetnek.

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

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

Használati útmutató

- Begyűjtés után nem sokkal az ondómintát alaposan össe kell keverni (pl. ismételt döntögetéssel szobahőmérsékleten 20 percen keresztül). Ha a minta nem válik cseppfolyóssá, lehet, hogy át kell vezetnie egy vékony pipettán és/vagy

- összekevernie még mennyiségű Sperm Preparation Medium közeggel.
- A keverési folyamat befejezése után mikroszkóp alatt fel kell mérni a sperma koncentrációját és motilitását a mosási módszer megerősítéséhez.
- Óvatosan helyezzen 0,5-1 ml cseppfolyósított ondót egy csőbe 1-2 ml előré kiegyenlített Sperm Preparation Medium alá.
- Ha lehetséges, a csöveket döntve helyezze el, hogy megnövelje az ejakulátum minta és a Sperm Preparation Medium érintkezési felületét. Ez azért szükséges, hogy a lehető leghatékonyabban kinyerje a legmotilisebb spermiumokat, miközben áthaladnak a közegbe. Helyezze a rácsot 5-6%-os CO 2 környezetbe 37°С-on 30-60 percér, az ejakulátum minőségétől függően.

A swim-up eljárás szobahőmérsékleten is elvégezhető, ilyen esetben zárja le a csöveket a kupakkokkal, hogy a közeg pH-értéke stabil maradjon.

- Swim-up eljárás után a felső 0,2-1 ml-t fel kell szivni és kiértékelni a sperma koncentrációját és motilitását. Ha a spermaszám túl alacsony, a következő 0,5 ml-t is fel kell szivni. A felszívott anyagokat egyesítve. *Felszívás során ügyelni kell arra, hogy ne zavarja fel az ondómintá és a közeg közötti felületet.*
- Ha szükséges a felszívott spermium közeg további koncentrációja, adjon hozzá 5 ml Sperm Preparation Medium-ot, keverje össze és centrifugálja 400 g-on 10 percig.
- Szívja fel a felülülő folyadékot és akassza fel a megmaradó pelletet megfelelő térfogatú előzőleg stabilizált Sperm Preparation Medium-ban. *Ha a csövek kupakjai le vannak zárva, az előkészített ejakulátum a megtermékenyítés előtt akár 1 órán keresztül tartható szobahőmérsékleten (20-25°С). Azt ajánljuk, hogy a spermium mintát tekerje be alumínium fóliába. Másik lehetőségként a nem védett spermium mintá tárolható 5-6%-os CO 2 környezetben 37°С-on.*

is - íslenska

Fyrir þvott á sáðfrumum og til að einangra kvikar, lífvæðlegar sáðfrumur með „swim-up“-aðferð.

Þetta lyf er ætlað til glasafrjövgunar (ART), hvort sem orsök örfjórsems liggur hjá konu eða karli. Þessa vöru skyldu þeir einir nota sem hlotið hafa þjálfun í glasafrjövgun (ART).

Lyf
1069 Sperm Preparation Medium
1070 Sperm Preparation Medium með fenólrauðum

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

Örðaeftirlitspröf
Gæðfórsemi prófau (Ph.Eur., USP)
Osmólalstyrkur prófaður (Ph.Eur., USP)
pH prófað (Ph.Eur., USP)
Inneitur prófað ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA greining (Ph.Eur., USP)
Lífum sáðfrumna prófuð
Athugið: Niðurstöður hverrar lotu er að finna í greiningarvottorði sem fá má á www.origio.com.

Geymslufyrirmæli og stöðugleiki
Lýfin eru framleidd að viðhafðri smitgát og afgreidd sæðf.
Geymið í upprunalegum umbúðum við 2°С-8°С, varíð gegn ljósi.
Frýstið 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:

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

Viðvörð: Meðhöndla skal allar vörur með blóðþáttum sem hugsanlega smitbera.
Upprunaefnið sem notað var við framleiðslu lýfsins 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. Eftir próf eru þekkt sem geta tryggt það að lyf unnin úr blóði manna beri ekki smitefni.

Athugið: Athugið að tryggja verður rekjanleika vörurnar. 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 lækningatækja.

Notkunarlæiðbeiningar

- Skömu eftir sýnistögu er sáðsýnið blandað vel (það er að segja vel endurtékið í 20 mínútur við herbergishita). Ef sýnið verður ekki fljótandi gæti þurft að þrýsta því í gegnum granna pipettu og/ eða blanda því saman við svoltið magn af Sperm Preparation Medium.
- Að blöndun lokinni skal undir smásjá meta þéttni sæðis og hreyfanleika til að ákvarða þvottaöferð.
- Dreifíð varlega úr 0,5-1 ml af fljótandi sæði í sýnatökuglas undir 1-2 ml af forjafnvægisstílltum Sperm Preparation Medium.
- Ef tók eru á skal halla sýnatökuglösunum til að stækka snertiflöt sáðsýnis og Sperm Preparation Medium. Þetta er gert í því skyni að auka endurheimtun kvikustu sáðfrumnanna þegar þær færa sig yfir í ætið. Setjið grindina í 5-6% CO 2 umhverfi við 37°С í 30-60 mínútur, allt eftir gæðum sæðis.
- Að loknu „swim-up“ er efsti 0,2-1 ml sáðaður upp og þéttni sæðis og hreyfanleiki metinn. Ef sáðfrumur eru fáar er næsti 0,5 ml einnig tekinn með. Blandið uppsognu magni saman. *Þegar sogað er skal gæta þess að raska ekki snertiflöt milli sáðsýnis og ætis.*
- Ef þörf er á frekari þéttni í uppsöðu sæðisæti skal bæta við 5 ml af Sperm Preparation Medium, blanda þeim samanvið og skilja í skilvindu við 400 g í 10 mínútur.
- Efta lagið er sogað upp og það sem eftir er er þynt á ný í hæfilegu magni af forjafnvægisstílltu Sperm Preparation Medium. *Ef glösin eru þétt lokað er hægt að geyma undirbúið sæði við herbergishita (20-25°С) í allt að eina klukkustund fyrir frjövgun. Mælt er með því að sáðsýninu sé pakkað inn í álfilmu. Í stað þess er hægt að geyma óinnpakkað sáðsýni í 5-6% CO 2 umhverfi við 37°С.*

it - italiano

Per il lavaggio degli spermatozoi e il recupero di spermatozoi vitali mobili tramite il metodo di swim-up.

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
1069 Sperm Preparation Medium
1070 Sperm Preparation Medium con rosso fenolo

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 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 di sopravvivenza degli spermatozoi
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°С e al riparo dalla luce. Non congelare. Smettere 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.

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

Istruzioni per l'uso

- Subito dopo il prelievo, il campione di liquido seminale viene attentamente miscelato (con capovolgimenti ripetuti per venti minuti a temperatura ambiente). Se il campione non diventa liquido, può rendersi necessario passarlo attraverso una pipetta stretta e/o miscelarlo con una piccola quantità di Sperm Preparation Medium.
- Terminato il processo di miscelazione, la concentrazione e la mobilità dello sperma devono essere valutate al microscopio per confermare il metodo di lavaggio.
- Posare con attenzione uno strato di 0,5-1 ml di seme liquefatto in una cannula sotto 1-2 ml di Sperm Preparation Medium pre-equilibrato.
- Se possibile, posizionare le cannule ad angolo per incrementare la superficie di contatto tra il campione di seme e Sperm Preparation Medium. Si procede in questo modo per aumentare il recupero degli spermatozoi più mobili durante la loro migrazione nel terreno di coltura. Posizionare il rack in un ambiente CO 2 al 5-6% a 37°С per 30-60 minuti, in base alla qualità del seme. *Lo swim-up può altresì essere eseguito a temperatura ambiente. In questo caso, i tappi delle cannule devono essere chiusi per consentire al pH del terreno di rimanere stabile.*
- Dopo lo swim-up, lo 0,2-1 ml superiore viene aspirato e viene valutata la concentrazione e la mobilità dello sperma. Se la conta dello sperma è troppo bassa, verranno inclusi altri 0,5 ml. Mettere insieme gli aspirati. *Durante l'aspirazione, fare attenzione a non interferire sulla superficie di contatto tra il campione di seme e i terreni.*
- Se serve un'ulteriore concentrazione del terreno di sperma aspirato, aggiungere 5 ml di Sperm Preparation Medium, mescolare e centrifugare a 400 g per dieci minuti.
- Aspirare il liquido surnatante e risospendere il pellet rimasto in un volume adeguato di Sperm Preparation Medium pre-equilibrato. *Se i cappucci delle cannule sono chiusi, il seme preparato può essere conservato a temperatura ambiente (20-25°С) fino a un'ora prima della fecondazione. Si consiglia di avvolgere il campione di sperma in carta alluminio. In alternativa, conservare il campione di sperma non avvolto in un ambiente CO 2 al 5-6% a 37°С.*

kk - қазақша

Сперматозоидтарды жууға және қозғалғыш өмірсүргіш сперматозоидтарды қалқып шығу өдісімен оқшаулауға арналған.

Бұл өнім ерлер не әйелдер бедеулігін жасанды ұрқтану әдісімен емдеуге арналған. Бұл препаратты жасанды ұрқтандыру бойынша дайындықтан өткен кәсіпқой мамандар ғана қолданғаны өткен.

Өнімдер
1069 Sperm Preparation Medium
1070 Sperm Preparation Medium фенол қызылмен

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

Сапаны бақылау сынағы
Зарарсыздығы сыналған (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)
Осмолялдығы сыналған (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)
pH деңгейі сыналған (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)
Эндотоксин деңгейі сыналған ≤ 0,1 ЕУ/мл (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)
HSA талдауы (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)
Сперматозоидтің өміршеңдігі сыналған
Ескерте: Әр партияның нәтижелері www.origio.com сайтынан алуға болатын. Талдау нәтижелері 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.

Препаратты ашқаннан кейін 7 күн ішінде қолдану керек.

Препарат өндірушісінің нұсқауларына сәйкес сақталған жағдайда, препарат жапсырмада кө

- орда ортадағы рН тұрақтылығын сақтау үшін түтіктердің қақпақтарын жақсылап жабу керек.*
- Қалқып шығудан кейін, жоғарғы 0,2-1 ml сорып алынып, сперма шоғырлануы мен қозғалғыштығы тексеріледі. Егер сперма саны аз болса, келесі 0,5 ml қосылады. Сорып алынған сұйықтарды бірге қосынды. *Сорып алу кезінде, ұрық үлгісі және орта арасындағы қатынасты бұзбауға тырысу керек.*
- Егер сорып алынған сперма ортасының қосымша шоғырлануы қажет болса, 5 ml Sperm Preparation Medium қосып, араластырып, 10 минут 400 г мөлшерінде центрифугалау керек.
- Қалқымаларды сорып алыңыз және қалған таблетканы алдын ала теңестірілген Sperm Prerparation Medium қажетті мөлшерінде қайта еңдеңіз. *Түтіктердің қақпақтары тартылғанда дайындалған ұрықты бөлме температурасында (20-25°C) ұрықтандыруға дейін 1 сағат ұстауға болады. Сперма үлгісін алюминий фольгаға ораған абзал. Сондай-ақ оралмаған сперма үлгісін 5-6% CO₂ ортасында 37°C температурада сақтауға болады.*

lt - lietuvių kalba
Skirta spermatozoidų plovimui ir judrių, gyvybingų spermatozoidų išskyrimui spermos išplaukimui metodu.
<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.</p>
<p>Preparatai</p> 1069 „Sperm Preparation Medium“ 1070 „Sperm Preparation Medium“ su raudonoju fenoliu
<p>Sudėtyje yra: Žmogaus albumino tirpalas (HAS) Rekombinantinis žmogaus insulinas Gentamicino sulfatas 10 µg/ml</p>
<p>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) Tirta spermos gyvavimo trukmė Pastaba: Kiekvienos produkto partijos testų rezultatai nurodyti analizės sertifikate, su kuriuo galima susipažinti interneto svetainėje www.origio.com.</p>
<p>Laikymo nurodymai ir stabilumas Produktai pagaminti aseptinėmis sąlygomis ir tiekiami steriliūs. Laikyti gamintojo pakuotėje 2–8 °C temperatūroje, nuo šviešios apsaugotoje vietoje. Neužšaldyti. Pašildyti perteklinę (nepanaudotą) terpę išmeskite. Atidarius buteliuką produktą reikia sunaudoti per 7 dienas. Laikant pagal gamintojo nurodymus produktas stabilus iki tinkamumo datos, nurodytos etiketėje.</p>
<p>Atsargumo priemonės ir įspėjimai Produktu nenaudokite, jeigu: 1. pažeista produkto pakuotė arba jos sandarumas. 2. pasibaigė tinkamumo naudoti laikas. 3. pasikeitė produkto spalva, jis susidrumstė, jame atsirado nuosėdų arba kitų mikrobinės taršos požymių.</p>
<p>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 nepadidėjęs. Jokie žinomi tyrimo metodai negali užtikrinti, kad žmogaus kraujo produktai neperneša infekcijų sukėlėjų.</p>
<p>Pastaba: Nepamirškite pasirūpinti šio produkto atsekamumu. Be to, jūsų šalyje šioje srityje gali būti taikomi nacionaliniai teisiniai reikalavimai.</p>
<p>Pastaba: Naudoti tik kartu kitais prietaisais, skirtais šiam tikslui.</p>
<p>Pastaba: Prietaisą šalinkite laikydamiesi vietos reikalavimų, reglamentuojančių medicinos prietaisų šalinimą.</p>

Naudojimo instrukcijos

- Iš karto po raėmimo spermos ėminys kruopščiai išmaišomas (indą su sperma 20 minučių nuolat pavartant kambario temperatūroje). Jei ėminys neskystėja, gali prireikti perleisti jį per siaurą pipetę ir (arba) sumaišyti su nedideliu spermos paruošimo terpės „Sperm Preparation Medium“ kiekiu.
- Pabaigius sumaišymo procedūrą, mikroskopy reikia nustatyti spermatozoidų koncentraciją ir judrumą, kad būtų galima patvirtinti plovimo metodą.
- 0,5–1 ml suskystėjusios spermos atidžiai įleidžiama į mėgintuvėlį, kad ji būtų po 1–2 ml iš anksto subalansuotos „Sperm Preparation Medium“ terpe.
- Jei įmanoma, mėgintuvėliai paguldomi kampu, kad būtų didesnis sąlytis tarp spermos ėminio ir „Sperm Preparation Medium“ terpės. Tai daroma siekiant padidinti judriausių spermatozoidų raėmimą, kai jie juda link terpės. Indas 30–60 minučių, atsižvelgiant į spermos kokybę, padedamas 5–6 % CO₂ aplinkoje esant 37 °C temperatūrai. *Spermatozoidų išplaukimo metodą taip pat galima atlikti kambario temperatūroje, tačiau tuomet mėgintuvėlių dangteliai turi būti užsukti, kad terpės pH išliktų stabilii.*
- Spermatozoidams išplaukus, viršutinis 0,2–1 ml kiekis yra išsiurbiamas, kad būtų galima nustatyti spermatozoidų koncentraciją ir judrumą. Jei spermatozoidų skaičius per mažas, išsiurbama dar 0,5 ml. Išsiurbti kiekiai sujungiami. *Aspiracijos metu reikėtų pasirūpinti, kad išliktų toks pat sąlytis tarp spermos ėminio ir terpės.*
- Jei reikalinga papildoma išsiurbtos spermos terpės koncentracija, įpilama 5 ml „Sperm Preparation Medium“, sumaišoma ir nustatius 400 g centrifuguojama 10 minučių.
- Išsiurbiamas supernatantas, o gautos nuosėdos perkeliamos į tinkamą subalansuotos Sperm Preparation Medium kiekį. *Jei mėgintuvėlių dangteliai užsukti, paruošta sperma prieš apvaisinimą gali būti laikoma kambario temperatūroje (20–25 °C) ne ilgiau kaip 1 valandą. Rekomenduojama spermos ėminį suvynioti į aliuminio foliją. Nesuvyniotas spermos ėminys gali būti laikomas 5–6 % CO₂ aplinkoje esant 37 °C temperatūrai.*

Preparatai
1069 „Sperm Preparation Medium“
1070 „Sperm Preparation Medium“ su raudonoju fenoliu

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

lv - latviešu valoda
Spermatozoīdu mazgāšanai un kustīgo dzīvotspējīgo spermatozoīdu izolēšanai, izmantojot uzpeldēšanas metodi.
<p>Šis preparāts ir paredzēts reproduktīvajām palīgtehnoloģijām neatkarīgi no tā, vai neauglīgš ir vīrietis vai sieviete. Šo preparātu drīkst izmantot tikai profesionāļi, kas apmācīti reproduktīvajās palīgtehnoloģijās.</p>
<p>Šis preparāts ir paredzēts reproduktīvajām palīgtehnoloģijām neatkarīgi no tā, vai neauglīgš ir vīrietis vai sieviete. Šo preparātu drīkst izmantot tikai profesionāļi, kas apmācīti reproduktīvajās palīgtehnoloģijās.</p>
<p>Preparāti</p> 1069 Sperm Preparation Medium 1070 Sperm Preparation Medium ar fenolsarkano
<p>Sastāvs</p> Cilvēka albumīna šķīdums (HAS) Rekombinēts cilvēka insulīns Gentamicīna sulfāts 10 µg/ml
<p>Kvalitātes kontroles testi</p> 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 analizē (Ph.Eur., USP) Veiktš spermās dzīvotspējas tests Piezīme. Katras partijas analīžu rezultāti ir norādīti analīžu sertifikātā, kas pieejams tīmekļā vietnē www.origio.com.
<p>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.</p>
<p>Piesardzības pasākumi un brīdinājumi Nelietojiet preparātu gadījumā, ja: 1. Preparāta iesaiņojums izskatās bojāts vai ir bojāta plomba. 2. Derīguma termiņš ir beidzies.</p>

1. Preparāts kļūst bezrādains, pelēks, duļķains vai parāda acīmredzamu mikrobu piesārņojumu.

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 reakīvas. Turklāt izejvielas tika testētas uz parvovīrusa B19 zemu saturību, un rezultāti bija negatīvi. Neviena no zināmajām testēšanas metodēm nevar garantēt, ka preparāti, kas ir iegūti no cilvēka asiņim, nepārnēsās infekciju izraisītājus.

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

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

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

Lietošanas instrukcija

- Drīz pēc savākšanas sēklas paraugs ir rūpīgi jāsamaisa (proti, atkārtoti saverot 20 minūšu laikā istabas temperatūrā). Ja paraugs nekļūst šķīdrs, tas jāizlaiž caur šauru pipeti un/vai jāsajauc ar nelielu daudzumu Sperm Preparation Medium.
- Pēc samaisīšanas spermās koncentrācija un kustīgums ir jānovērtē zem mikroskopa, lai apstiprinātu mazgāšanas metodi.
- Uzmanīgi ievietojiet caurulītē 0,5–1 ml sašķīdinātās sēklas slāni zem 1–2 ml iepriekš stabilizēta Sperm Preparation Medium.
- Ja iespējams, novietojiet caurulītes slīpi, lai palielinātu sēklas parauga un Sperm Preparation Medium saskari. Tas veicina kustīgāko spermatozoidu atgūšanu, jo tie pārvietojas šķīdumā. Ievietojiet statīvu 5–6 % CO₂ vidē 37 °C temperatūrā uz 30–60 minūtiem atkarībā no sēklas kvalitātes. *Uzpeldēšanu var veicināt arī istabas temperatūrā; šādā gadījumā caurulīšu vāciņi tiek pievilkti, lai uzturētu stabilu šķīduma pH.*
- Pēc uzpeldēšanas augšējās 0,2–1 ml tiek aspirēti un novērtēti attiecībā uz spermās koncentrāciju un kustīgumu. Ja spermās ir pārāk maz, tiek iekļauti arī nākamie 0,5 ml. Summējiet aspirētās daļas. *Aspirācijas laikā rīkojieties uzmanīgi, lai netraucētu saskari starp sēklas paraugu un šķīdumu.*
- Ja nepieciešama aspirētā spermās šķīduma papildu koncentrācija, pievienojiet 5 ml Sperm Preparation Medium, samaisiet un centrifugējiet pie 400 g 10 minūtes.
- Aspirējiet virspusi un atkal piekariet atlikušo kapsulu atbilstošā iepriekš stabilizētā Sperm Preparation Medium daudzumā. *Kad cauruļu vāciņi ir pievilkti, sagatavoto sēklu var turēt istabas temperatūrā (20–25 °C) līdz 1 stundai pirms fertilizācijas. Ieteicams spermās paraugu ieltī aluminija folijā. Tāpat neietliu spermās paraugu var uzglabāt 5–6 % CO₂ vidē, ja temperatūra ir 37 °C.*

mk - македонски
За измивање на сперматозодите и изолуирање на подвижните сперматозоиди со метод на број на испливани сперматозоиди (swim-up).
<p>Овој производ е за ART третман, без разлика дали причината за неплодност е кај мажот или жената. Овој производ треба да го користат само професионалци обучени за ART третман.</p>
<p>Производи</p> 1069 Sperm Preparation Medium 1070 Sperm Preparation Medium со фенол црвено
<p>Содржи</p> Раствор на хуман албумин (HAS) Рекомбинантен хуман инсулин Гентамицин сулфат 10 µg/ml
<p>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)</p>
<p>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)</p>

Тестирана е преживувањето на спермата
Забелешка: Резултатите за секоја серија се наведени во Сертификатот за анализа, кој е достапен на www.origio.com.

Упатство 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 (неупотебен) медиум да се фрли.
Производот треба да се употреби во рок од 7 дена по отворањето.
Кога се чува според упатствата од производителот, производот е стабилен до датумот означен на етикетата.

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

- Пакувањето на производот изгледа оштетено или пломбата е оштетена.
- Истечен е рокот за употреба.
- Производот ја сменил бојата, станал заматен, згуснат или покажува 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 зголемување. Ниеден познат метод на тестирање не може да гарантира дека производ со потекло од човечка крв нема да пренесе заразни агенси.

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

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

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

Упатство за употреба

- Веднаш по собирањето, примерокот со сперма се меша темелно (т.е. со постојано навалување во времетраење од 20 минути на собна температура). Ако примерокот не премине во течна состојба, може ќе треба да го придвижите со тесна пипета *и/или* да го измешате со мало количество на медиум за Sperm Preparation Medium.
- Откако ќе заврши процесот на мешање, под микроскоп треба да се оценат концентрацијата и мотилитетот на спермата за да се потврди методот на измивање.
- Внимателно нанесете 0,5-1 ml течна сперма во туба под 1-2 ml од претходно избалансираниот Sperm Preparation Medium.
- Ако е можно, поставете ги тубите под агол за до зголемите контактот помеѓу примерокот со сперма и Sperm Preparation Medium. Ова се прави за да се зголеми добивање на најподвижните сперматозоиди кога тие мигрираат во медиумот. Подлогата поставете ја во 5-6% CO₂ средина на 37°C во времетраење од 30-60 минути во зависност од квалитетот на спермата.

- Методот за број на испливани сперматозоиди (swim-up) исто така може да се изврши на собна температура, а во тој случај капациите на тубите треба да се затегнат за рН вредноста на медиумот да остане стабилна.*
- По извршување на методот за број на испливани сперматозоиди (swim-up), се извлекува 0,2-1 ml за да се оценат концентрацијата имотилитетот на спермата. Ако бројот на сперматозоидите епренуго низок, се ставаат и следните 0,5 ml. Соберете ја извлечената содржина заедно. *За време на аспиријацијата, внимавајте да не ја нарушите ерската помеѓу примерокот со спермата и медиумите.*
- Доколку е потребна дополнителна концентрација од медиумот со собрана сперма, додајте 5 ml од Sperm Preparation Medium, измешајте и ставете ги во центрифуга на 400 g во времетраење од 10 минути.

- Извлекте го супернатанот и повторно поставете ја преостанатата содржина во соодветна количина на претходно избалансиран Sperm Preparation Medium. *Кога ќе се зацестрет затворачите на тубите, подоотвeнaтa сперма може да се чува на собна температура (20-25°C) во времетраење од 1 час пред оплодувањето. Се препорачува примерокот со сперма да се завтмка во алуминиумска фолија. Исто така, неотпакуваниот примерок со сперма може да се чува во 5-6% CO₂ средина на 37°C.*

nl - nederlands
Voor het wassen van zaadcellen en het isoleren van bewegelijke, levensvatbare zaadcellen door middel van de swim-up methode.
<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.</p>
<p>Producten</p> 1069 Sperm Preparation Medium 1070 Sperm Preparation Medium met fenolrood
<p>Bevat</p> Humane-albumineoplossing (HAS) Rh-insuline (recombinante humane insuline) Gentamicinesulfaat 10 µg/ml
<p>Kwaliteitscontroleonderzoek</p> Op sterilitet 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)
<p>HSA-analyse (Ph.Eur., USP) Op sperma-overleving getest Opmerking: De resultaten van elke partij staan vermeld op een analysecertificaat dat beschikbaar is op www.origio.com.</p>
<p>Bewaarinstructies en stabiliteit</p> De producten worden aseptisch verwerkt en steriel geleverd. Bewaren in de originele verpakking bij 2-8°C, afgeschermd tegen licht. Niet in de vriezer bewaren. Overtollige (ongebruikte) media na verwarming weggoeien. Het product moet binnen 7 dagen na opening worden gebruikt.
<p>Bij opslag volgens instructies van de fabrikant blijft het product stabiel tot de uiterste houdbaarheidsdatum die op het etiket staat aangegeven.</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
1069 Sperm Preparation Medium
1070 Sperm Preparation Medium met fenolrood

Bevat
Humane-albumineoplossing (HAS)
Rh-insuline (recombinante humane insuline)
Gentamicinesulfaat 10 µg/ml

Kwaliteitscontroleonderzoek
Op sterilitet 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)
Op sperma-overleving getest
Opmerking: De resultaten van elke partij staan vermeld op een analysecertificaat dat beschikbaar is op www.origio.com.

no - norsk
For vasking av sædceller og isolasjon av mobile, levedyktige sædceller med svøm-opp metoden.
<p>Dette produktet er til assistert befruktning, hvorvidt årsaken til barnløsheten finnes hos kvinnen eller mannen. Produktet skal bare brukes av helsepersonell som har fått opplæring i assistert befruktning.</p>
<p>Produkter</p> 1069 Sperm Preparation Medium 1070 Sperm Preparation Medium med fenolrødt
<p>Inneholder</p> Human albuminløsning (HAS) Rekombinant human insulin Gentamicinsulfat 10 µg/ml
<p>Testing for kvalitetskontroll</p> Sterilitetstestet (Ph.Eur., USP) Osmolalitetstestet (Ph.Eur., USP) pH-testet (Ph.Eur., USP) Endotoksintestet ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP) HSA-analyse (Ph.Eur., USP) Overlevelse av sædceller er testet Merk: Resultatene av hvert parti er angitt på et analysesertifikat som er tilgjengelig på www.origo.com.
<p>Oppbevaringsinstruksjoner og stabilitet</p> Produktene er aseptisk behandlet og leveres sterile. Oppbevares i originalemballasjen ved 2-8 °C og beskyttet mot lys. Skal ikke fryses. Kasser overflødige (ubrukte) medier etter oppvarming. Produktet må brukes innen 7 dager etter åpning. Hvis produktet oppbevares i henhold til produsentens anvisninger, er det stabilt til utløpsdatoen som er angitt på etiketten.
<p>Opmerking: Alleen te gebruiken in combinatie met andere hulpmiddelen die bedoeld zijn voor het specifieke doel.</p>
<p>Opmerking: Gooi het medisch hulpmiddel weg conform plaatselijke regelgeving inzake verwerking van medische hulpmiddelen.</p>

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

Opmerking: Traccerbaarheid van dit product is een noodzaak. Daarnaast kunnen in uw land op dit vlak nationale wettelijke vereisten zijn.

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

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

Gebruiksaanwijzing

- Snel na het opvangen wordt het zaadmonster grondig gemengd (d.w.z. herhaaidelijk schuin houden gedurende 20 minuten bij kamertemperatuur). Als het monster niet vloeibaar wordt, moet het wellicht door een smalle pipet worden

- gehaald en/of gemengd worden met een kleine hoeveelheid Sperm Preparation Medium.
- Nadat het mengproces is voltooid, moeten de spermaconcentratie en motiliteit worden bepaald onder de microscoop om de wasmethode te bevestigen.
- Breng voorzichtig 0,5-1 ml van het vloeibaar gemaakte zaad in een laag aan in een buisje onder 1-2 ml vooraf geëquilibrreed Sperm Preparation Medium.
- Plaats de buizen indien mogelijk onder een hoek om het oppervlak tussen het zaadmonster en het Sperm Preparation Medium te vergroten. Dit wordt gedaan om de oogst van de meest beweeglijke zaadcellen te vergroten als deze in het medium migreren. Plaats het rek gedurende 30 tot 60 minuten in een omgeving met 5-6% CO₂ bij 37°C, afhankelijk van de kwaliteit van het zaad. *De swim-up-procedure kan ook bij kamertemperatuur worden uitgevoerd, in welk geval de doppen van de buisjes worden vastgedraaid om de pH van het medium stabiel te houden.*

- Na de swim-up-procedure wordt de bovenste 0,2-1 ml opgezogen en beoordeeld op spermaconcentratie en motiliteit. Als de spermaconcentratie te laag is, wordt de volgende 0,5 ml ook meegenomen. Voeg de opgezogen hoeveelheden samen. *Tijdens het opzuigen moet goed worden opgelet dat het grensvlak tussen het zaadmonster en het medium niet wordt verstoord.*
- Als verdere concentratie van het opgezogen spermamedium nodig is, voeg dan 5 ml Sperm Preparation Medium toe, meng en centrifugeer gedurende 10 minuten bij 400 g.
- Zuig het supernatant op en resuspendeer de achterblijvende pellet in een geschikt volume vooraf geëquilibrreed Sperm Preparation Medium. *Als de doppen van de buisjes goed zijn vastgedraaid kan het bereide zaad tot gedurende 1 uur voor de bevruchting bij kamertemperatuur (20-25°C) worden bewaard. Het wordt aanbevolen om het spermamonster te verpakken in aluminiumfolie. Als alternatief kan het niet-verpakte spermamonster worden opgeslagen bij 37°C in een omgeving met 5-6% CO₂.*

De producten worden aseptisch verwerkt en steriel geleverd.
Bewaren in de originele verpakking bij 2-8°C, afgeschermd tegen licht.
Niet in de vriezer bewaren.
Overtollige (ongebruikte) media na verwarming weggoeien.
Het product moet binnen 7 dagen na opening worden gebruikt.
Bij opslag volgens instructies van de fabrikant blijft het product stabiel tot de uiterste houdbaarheidsdatum die op het etiket staat aangegeven.

Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen
Gebruik het product niet als:

- De verpakking van het product beschadigd lijkt of niet meer is verzegeld.
- De uiterste houdbaarheidsdatum is verlopen.
- Het product verkleurd, troebel of onhelder is, of aanwijzingen van microbiële besmetting vertoont.

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

Opmerking: Traccerbaarheid van dit product is een noodzaak. Daarnaast kunnen in uw land op dit vlak nationale wettelijke vereisten zijn.

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

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

Forsikting: Alle blodprodukter skal behandles som potensielt smittefarlige. Kildematerialene som er brukt til å fremstille dette produktet er testet og funnet ikke-reaktive for HBsAg og negative for Anti-HIV-1/2, HIV-1, HBV og HCV. Videre er kildematerialene blitt testet for parvovirus B19 og funnet ikke forøyet. Ingen kjente testmetoder kan gi sikkerhet for at produktet som er fremstilt av menneskelig blod, ikke kan overføre smitte.

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

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

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

Bruksanvisning

- Kort etter innsamling blandes sædprøven grundig (dvs. gjentatt vending i 20 minutter ved romtemperatur). Dersom prøven ikke blir flytende, kan det hende at du må sende den gjennom en trang pipette og/eller blande den med en liten mengde Sperm Preparation Medium.
- Etter at blandedressosen er fullført, bør sædkonsentrasjon og bevegelighet vurderes under mikroskop for å bestemme vaskemetode.
- Legg 0,5-1 ml av den flytende sæden i et rør under 1-2 ml forstabilisert Sperm Preparation Medium.
- Om mulig plasseres karene i vinkel for å øke kontaktflaten mellom sædprøven og Sperm Preparation Medium. Dette gjøres for å øke fangsten av de mest mobile sædcellene når de beveger seg inn i mediet. Plasser stativet i 5-6% CO₂ miljø ved 37 °C i 30-60 minutter avhengig av sædkvaliteten. *Svøm-opp kan også utføres ved romtemperatur, i dette tilfellet festes korkene på rørene for å holde pH i mediet stabilt.*
- Etter svøm-opp aspireres de øvre 0,2-1 ml og vurderes for spermiekonsentrasjon og bevegelighet. Dersom spermietallet er for lavt, inkluderes neste 0,5 ml også. Slå aspiratene sammen. *Vær forsiktig under aspirasjonen for ikke å forstyrre kontaktflaten mellom sædprøven og mediet.*
- Dersom det er nødvendig med ytterligere konsentrasjon av det aspirerte sædmediet, tilsett 5 ml Sperm Preparation Medium, bland og sentrifuger ved 400 g i 10 minutter.
- Aspirer supernatanten og resuspendeer den gjenværende klumpen i egnet volum forstabilisert Sperm Preparation Medium. *Når lokkene på rørene skrur til, kan preparert sæd lagres ved romtemperatur (20-25 °C) i opptil 1 time før fertilisering. Det anbefales at sædprøven pakkes i aluminiumfolie. Alternativt kan uinnpakket sæd lagres ved 5-6% CO₂ miljø ved 37 °C.*

pt - português
Para lavagem de espermatozoides e isolamento de espermatozoides viáveis móveis pelo método de migração ascendente ("swim-up").
<p>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.</p>
<p>Produtos</p> 1069 Sperm Preparation Medium 1070 Sperm Preparation Medium com vermelho de fenol
<p>Contém</p> Solução de albumina humana (HAS) Insulina humana recombinante Sulfato de gentamicina 10 µg/ml
<p>Teste de controlo de qualidade</p> 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 sobrevivência do esperma Nota: Os resultados de cada lote são declarados num Certificado de An

Ofte
Ver. 10: 2022. Mar. 30 3/3
Sperm Preparation Medium

ro - română

Mediul de preparare a spermei este folosit pentru spălarea spermatozoizilor și izolarea spermatozoizilor mobili viabili prin tehnica "swim-up".

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
1069 Sperm Preparation Medium
1070 Sperm Preparation Medium cu fenol roșu

Conține
Soluție de albumină umană (HAS)
Insulină umană recombinantă
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 endotoxinele ≤ 0,1 UE/ml (Ph.Eur., USP)
Analiză HSA (Ph.Eur., USP)
Testat în ceea ce privește supraviețuirea spermatozoizilor

Nota: 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.
Eliminaii 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, tulbure, sau prezintă orice semne de contaminare microbială.

Avertisment: Toate produsele din sânge trebuie tratate ca fiind potențial infecțioase. Materiile prime utilizate la fabricarea acestui produs au fost testate și s-a constatat că sunt neactive 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, nefiind găsite niveluri ridicate. Nicio metodă de testare cunoscută nu poate oferi garanți că produsele derivate din sânge uman nu vor transmite agenți infecțioși.

Notă: Rețineți 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

- Imediat după recoltare, proba de spermă trebuie bine amestecată (agitată timp de 20 minute la temperatura camerei). Dacă proba nu se lichefiază atunci trebuie trecută prin vârfuul îngust al unei pipete sau amestecată cu o mică cantitate de Sperm Preparation Medium.
- După ce procesul de amestecare este complet, concentrația și motilitatea spermatozoizilor trebuie evaluate la microscop.
- Intr-un tub în care există 1-2 ml de Sperm Preparation Medium preechilibrat, adăugați 0,5-1 ml spermă lichefiată.
- Dacă este posibil țineți tuburile înclinate pentru a mări suprafața de contact dintre proba de spermă și Sperm Preparation Medium. Acest lucru ajută la recuperarea

celor mai mobili spermatoziii care vor migra în mediu. Puneți suportul într-un mediu cu CO₂ 5-6% la 37 °C pentru 30-60 minute, în funcție de calitatea spermei. *Tehnică "swim-up" se poate executa și la temperatura camerei. În acest caz tuburile trebuie să fie închise pentru menținerea stabilității pH-ului mediului.*
După tehnica "swim-up", primii 0,2-1 ml se aspiră și se evaluează concentrația spermei și motilitatea. Dacă numărul de spermatozoiți este mic se mai aspiră și următorii 0,5 ml. Și probele se amestecă. *În timpul aspirării, trebuie avută grijă să nu se distrugă suprafața de separare dintre proba de spermă și mediu.*

- Dacă este necesară o cantitate suplimentară de spermă, adăugați 5 ml de Sperm Preparation Medium, amestecați și centrifugați la 400 g timp de 10 minute.
- Aspirați supernatantul și puneți restul peletului într-un volum corespunzător de Sperm Preparation Medium preechilibrat. *Când capacele tuburilor sunt strânse, spermă preparată poate fi păstrată la temperatura camerei (20-25 °C) timp de 1 oră înainte de fertilizare. Este recomandat ca proba de spermă să fie învelită în folie de aluminiu până la folosire. Ca metodă alternativă, proba desfăcută poate fi păstrată într-un mediu cu CO₂ 5-6% la 37 °C.*

ru - русский

Для обработки эякулята и выделения фракции живых подвижных сперматозоидов методом флотации.

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
1069 Sperm Preparation Medium
1070 Sperm Preparation Medium с феноловым красным

Состав

Раствор альбумина человека (САЧ)
Рекомбинантный инсулин человека
Гентамицина сульфат 10 мг/мл

Контроль качества
Контроль стерильности (Ph.Eur., USP)
Контроль осмоляльности (Ph.Eur., USP)
Контроль pH (Ph.Eur., USP)
Содержание эндотоксинов ≤ 0,1 ЕЭ/мл (Ph.Eur., USP)
Анализ содержания САЧ (Ph.Eur., USP)
Анализ выживания сперматозоидов
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, предохранять 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, вирусы 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.

возможность контроля над такими продуктами. В этой сфере могут существовать также национальные нормативные требования вашей страны.

Примечание: Устройства 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

- Вскоре после сбора спермы образец необходимо тщательно перемешать (многократно наклоняя пробирку в течение 20 минут при комнатной температуре). Если образец не разжижается, его можно пропустить через узкую пипетку и/или перемешать с небольшим количеством среды Sperm Preparation Medium.
- После перемешивания, оцените концентрацию спермы и подвижность сперматозоидов под микроскопом, чтобы выбрать метод обработки эякулята.
- Осторожно наслите 0,5 – 1 мл разжиженной спермы в пробирку под 1 – 2 мл предварительно уравновешенной среды Sperm Preparation Medium.
- По возможности установите пробирки наклонно, чтобы увеличить поверхность соприкосновения спермы со средой Sperm Preparation Medium. Это способствует извлечению большего числа максимально подвижных сперматозоидов, которые будут мигрировать в среду. Поместите штатив в атмосферу 5-6% CO₂ при 37 °C на 30-60 минут, в зависимости от качества спермы. *Флотация можно проводить также при комнатной температуре, в этом случае пробирки следует плотно закрыть, чтобы сохранить постоянство pH среды.*
- После флотации отберите верхние 0,2 – 1 мл и оцените концентрацию и подвижность сперматозоидов. Если число сперматозоидов слишком низкое, возьмите следующие 0,5 мл среды. Отобранные аликвоты объедините.

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

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

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

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

Pokyny na použitie

- Čoskoro po zozbieraní sa vzorka semena starostlivo premieša (t.j. opakovaním preklápaním počas 20 minút pri izbovej teplote). Ak sa vzorka neskvapalní, možno ju budete musieť prepustiť cez úzku pipetu alebo ju zmiešať s malým množstvom prípravného média spermii Sperm Preparation Medium.
- Po dokončení procesu zmiešavania by sa mala pod mikroskopom zhodnotiť koncentrácia a motilita spermii na potvrdenie metódy premytia.
- Starostlivo navrstvite 0,5-1 ml skvapalneného semena do tuby pod 1-2 ml predvyváženého Sperm Preparation Medium.
- Ak je to možné, umiestnite trubky do rohu, aby sa zvýšilo rozhranie medzi vzorkou semena a Sperm Preparation Medium. Toto sa vykonáva, aby sa zvýšila možnosť získania najpochyblivejších spermii, keď migrujú do média. Stojan umiestnite do prostredia 5-6% CO₂ pri teplote 37°C na 30-60 minút v závislosti od kvality semena.
- Po postupe swim-up sa 0,2-1 ml vrchnej vrstvy nasaje a vyhodnotí sa koncentrácia a motilita spermii. Ak je počet spermii príliš nízky, zahrnie sa aj ďalších 0,5 ml. Spotje nasaté množstvo. *Počas nasávania musíte venovať pozornosť tomu, aby sa nenarušilo rozhranie medzi vzorkou semena a médiom.*
- Ak je potrebná ďalšia koncentrácie nasatého roztoku semena, pridajte 5 ml Sperm Preparation Medium, zmiešajte a odstreďte pri 400 g za 10 minút.
- Nasajte supernatant a odložte zostávajúcu peletu do vhodného objemu predvyváženého Sperm Preparation Medium.

sk - slovenčina

Na premyvanie spermii a izoláciu pohyblivých životaschopných spermii metódou swim-up.

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

Продукты
1069 Sperm Preparation Medium
1070 Sperm Preparation Medium с феноловоу червею

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

sl - slovensko
Test sterility (Ph.Eur., USP)
Test osmolality (Ph.Eur., USP)
Test pH (Ph.Eur., USP)
Test endotoxinov ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
Analýza HSA (Ph.Eur., USP)
Test prežitia spermii
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 sterilne.
Uchovávaťe v pôvodnej fľaši pri teplote 2-8°С, chráňte pred svetlom.
Nezmrazujte.
Po zahriatí zlikvidujte prebytočný (nepoužitý) materiál.
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:
1. Je obal produktu poškodený alebo tesnenie porušené.
2. Došlo k prekročeniu dátumu použiteľnosti.
3. Produkt sa odfarbuje, zakaľuje sa, zahusťuje sa alebo vykazuje akékoľvek známky mikrobiálnej kontaminácie.

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

Pozor: So všetkými krvnými produktmi je nutné manipulovať ako s potenciálne infekčnými.
Východiskový 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.
Východiskový materiál bol ďalej testovaný na parvovirus B19 a nebolo zistené zvýšenie.
Žiadne známe testovacie metódy nemôžu poskytnúť záruku, že produkty odvodené z ľudskej krvi neprenášajú infekčné látky.

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

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

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

Pokyny na použitie

- Čoskoro po zozbieraní sa vzorka semena starostlivo premieša (t.j. opakovaním preklápaním počas 20 minút pri izbovej teplote). Ak sa vzorka neskvapalní, možno ju budete musieť prepustiť cez úzku pipetu alebo ju zmiešať s malým množstvom prípravného média spermii Sperm Preparation Medium.
- Po dokončení procesu zmiešavania by sa mala pod mikroskopom zhodnotiť koncentrácia a motilita spermii na potvrdenie metódy premytia.
- Starostlivo navrstvite 0,5-1 ml skvapalneného semena do tuby pod 1-2 ml predvyváženého Sperm Preparation Medium.
- Ak je to možné, umiestnite trubky do rohu, aby sa zvýšilo rozhranie medzi vzorkou semena a Sperm Preparation Medium. Toto sa vykonáva, aby sa zvýšila možnosť získania najpochyblivejších spermii, keď migrujú do média. Stojan umiestnite do prostredia 5-6% CO₂ pri teplote 37°C na 30-60 minút v závislosti od kvality semena.
- Po postupe swim-up sa 0,2-1 ml vrchnej vrstvy nasaje a vyhodnotí sa koncentrácia a motilita spermii. Ak je počet spermii príliš nízky, zahrnie sa aj ďalších 0,5 ml. Spotje nasaté množstvo. *Počas nasávania musíte venovať pozornosť tomu, aby sa nenarušilo rozhranie medzi vzorkou semena a médiom.*
- Ak je potrebná ďalšia koncentrácie nasatého roztoku semena, pridajte 5 ml Sperm Preparation Medium, zmiešajte a odstreďte pri 400 g za 10 minút.
- Nasajte supernatant a odložte zostávajúcu peletu do vhodného objemu predvyváženého Sperm Preparation Medium.

sk - slovenčina

Na premyvanie spermii a izoláciu pohyblivých životaschopných spermii metódou swim-up.

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

Продукты
1069 Sperm Preparation Medium
1070 Sperm Preparation Medium с феноловоу червею

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

sl - slovensko
Test sterility (Ph.Eur., USP)
Test osmolality (Ph.Eur., USP)
Test pH (Ph.Eur., USP)
Test endotoxinov ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
Analýza HSA (Ph.Eur., USP)
Test prežitia spermii
Poznámka: Výsledky každej zásielky sú uvedené v Osvedčení o analýze. K dispozícii na www.origio.com.

Примечание: Устройства 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

Вскоре после сбора спермы образец необходимо тщательно перемешать (многократно наклоняя пробирку в течение 20 минут при комнатной температуре). Если образец не разжижается, его можно пропустить через узкую пипетку и/или перемешать с небольшим количеством среды Sperm Preparation Medium.

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

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

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

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

Pokyny na použitie
1. Čoskoro po zozbieraní sa vzorka semena starostlivo premieša (t.j. opakovaním preklápaním počas 20 minút pri izbovej teplote). Ak sa vzorka neskvapalní, možno ju budete musieť prepustiť cez úzku pipetu alebo ju zmiešať s malým množstvom prípravného média spermii Sperm Preparation Medium.

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: Upoštevajte, da morha 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.

Navodila za uporabo

- Kmalu po oddaji vzorca semena, tega dobro premešamo (t.j. 20 minutno ponavljajoče obračanje pri sobni temperaturi). Če se vzorec ne utekočini, ga bo morda potrebno spustiti skozi ozko pipeto in/ali ga pomešati z manjšo količino medija za pripravo semena Sperm Preparation Medium.
- Po končanem postopku mešanja je potrebno pod mikroskopom oceniti koncentracijo in gibljivost semenčic zaradi izbire metode izpiranja.
- Pozorno vstavite 0,5-1 ml tekočega semena v epruveto pod 1-2 ml predhodno stabiliziranega medija za pripravo semena Sperm Preparation Medium. Če je mogoče, položite tubuse pod kotom in tako povečajte stično površino med vzorcem semena in medijem za pripravo semena Sperm Preparation Medium. To omogoča večjo količino dobljenih najbolj gibljivih semenčic, ki priplavajo v medij. Pladenj namestite v okolje s 5-6 % CO₂ in temperaturo 37 °C za 30-60 minut, odvisno od kakovosti semena. *Postopek splavanja na površje se lahko izvede tudi pri sobni temperaturi, pri čemer je potrebno pokrovčke epruvet tesno zapreti in tako ohraniti stabilno pH vrednost medija.*
- Potem, ko so semenčice priplavale na vrh, se zgornji sloj 0,2-1 ml vsesa in oceni

koncentracija in gibljivost semenčic. Če je številu semenčic prenizko, se v oceno vključi še naslednjih 0,5 ml. Vsene vzorce združite skupaj. *Med vsesavanjem pazite, da ne zmotite stične površine med vzorcem semena in medija.*

- Če je potrebna dodatna koncentracija vsesanih semenčic, dodajte 5 ml medija za pripravo semenčic Sperm Preparation Medium, premešajte in centrifugirajte 10 minut na 400 g.
- Vsesajte na površini plavajoče semenčice in ponovno odložite preostali del v ustrežno količino predhodno stabiliziranega medija za pripravo semena Sperm Preparation Medium. *Potem, ko tesno zaprete pokrovčke tubusov, lahko pripravljeno seme do ene ure pred oploditvijo hranite pri sobni temperaturi (20-25 °C). Priporočljivo je, da vzorec semena ovijete v aluminijevo folijo. V nasprotnem primeru lahko vzorec semena, ki ni ovit z aluminijevo folijo, shranite v okolju s 5-6% koncentracijo CO₂ pri temperaturi 37 °C.*

sv - svenska

För tvätt av spermier och isolering av rörliga livsdugliga spermier med hjälp av "swim-up-tekniken".

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
1069 Sperm Preparation Medium
1070 Sperm Preparation Medium med fenolrött

Innehåll
Humalalbuminlösning (HAS)
Rekombinant humant insulin
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)
Spermieöverlevnad testad
Obs: Resultaten för varje sats anges på ett analyscertifikat som finns tillgängligt på www.origio.com.

Förvarningsinstruktioner och stabilitet
Produkten är aseptiskt bearbetad och levereras steril.
Förvaras i originalförpackningen vid 2 - 8 °C i skydd mot ljus.
Får inte frysas.
Kassera 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 produktens 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. Källmaterial som använts 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: 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.

Bruksanvisning

- Omedelbart efter insamlingen blandas spermieprovot grundligt (dvs. uppredat vaggning i 20 minuter vid rumstemperatur). Om provet inte övergår till flytande form kan det behöva låtas

passera genom en smal pipett och/eller blandas med en liten mängd Sperm Preparation Medium.

- När blandningsförandet har fullföljts ska spermiekoncentrationen och motiliteten kontrolleras under mikroskop för att bekräfta tvättprocessen.
- Placera försiktigt ett lager om 0,5 – 1 ml av de nu flytande spermierna i ett provrör under 1 - 2 ml Sperm Preparation Medium i jämvikt.
- Placera om mjöligt rören i vinkel för att öka kontaktytan mellan spermaprovet och Sperm Preparation Medium. Detta görs för att öka insamlingen av spermierna med bäst motilitet då de förflyttar sig till mediet. Placera stället i en 5 – 6 % CO₂-miljö vid 37 °C i 30 – 60 minuter, beroende på spermiernas kvalitet. *"Swim-up-processen" kan även genomföras vid rumstemperatur varvid provrörens lock ska förslutas ordentligt så att mediets pH-nivå hålls stabil.*
- Efter "swim-up" aspireras de översta 0,2 - 1 ml och därefter bedöms spermiekoncentrationen och spermiernas motilitet. Om spermieantalet är för lågt ska även nästa 0,5 ml inkluderas. Slå ihop de aspirerade spermamängderna. *Var försiktig under aspirationen så att inte gränsytan mellan spermieprovot och mediet rubbas.*
- Om ytterligare koncentration av det aspirerade spermieområdet krävs tillsätts 5 ml Sperm Preparation Medium varefter det hela blandas och centrifugeras vid 400 g i 10 minuter.
- Aspirera supernatanten och sänk etare ner den resterande pelleten i lämplig volym Sperm Preparation Medium försatt i jämvikt. *När rörens lock har förseglats ordentligt kan det preparerade spermaprovet förvaras i rumstemperatur (20 – 25 °C) i upp till 1 timme innan fertiliseringen. Spermaprovet bör lindas in i aluminiumfolie. Ett ej inlindat spermprov kan annars förvaras i en 5 – 6 % CO₂-miljö vid 37 °C.*

tr - türkçe

Spermatozoanın yıkanması ve hareketli canlı spermatozoanın yüzdürme yöntemiyle ayrılması için.

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
1069 Sperm Preparation Medium
Fenol kırmızıli 1070 Sperm Preparation Medium

İçindekiler
İnsan albumini çözösünü (HAS)
Rekombinant insan insülini
Gentamisin süüfat 10 µg/ml

Kalite kontrol testi
Sterilitesi test edilmiştir (Ph.Eur., USP)
Ozmolalite 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)
Sperm survival testi yapılmıştır
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
Orjinal kutusundaki 2-8 °C arasında, ışıktan uzak olarak saklayınız.
Dondurmayınız.
Artan (kullanılmayan) medyayı ısıtarak bertaraf ediniz.
Ürün açılışından itibaren 7 gün içinde tüketilmelidir.

Ürün, üretici tarafından belirtilen şartlarda saklandırığı takdirde, etikette yazan son kullanma tarihine kadar dayanır.

Önemler ve uyarılar
Ürünü su şartlarda kullanmayınız:
1. Ürün paketi hasarlı ya da ağzı açılmış ise.
2. Son kullanma

Не заморожувати. Після нагрівання надлишок середовищ (невикористаний) необхідно видалити. Після відкриття продукт необхідно використати протягом 7 днів.

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

Застереження й попередження

Не використовуйте продукт, якщо:

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

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

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

- Незабаром після збору сперми зразок необхідно ретельно перемішати (багаторазово нахилиючи пробірку протягом 20 хвилин при кімнатній температурі). Якщо зразок не розріджується, його можна пропустити через вузьку піпетку *i /* або перемішати з невеликою кількістю середовища Sperm Preparation Medium.
- Після перемішування, для підтвердження методу промивання необхідно оцінити концентрацію сперми і рухливість сперматозоїдів під мікроскопом.
- Ретельно нашарувати 0,5-1 мл зрідженої сперми в пробірці під 1-2 мл попередньо врівноваженого середовища Sperm Preparation Medium.
- По можливості встановити пробірки похило, щоб збільшити поверхню стикання сперми з середовищем Sperm Preparation Medium. Це сприяє вилученню більшого числа максимально рухливих сперматозоїдів, які будуть мігрувати в середовище. Помістити штатив в атмосферу 5-6% CO₂ при 37 °C на 30-60 хвилин, в залежності від якості сперми. *Флотацію можна проводити також при кімнатній температурі; в цьому випадку пробірки слід щільно закрити, щоб зберегти стабільність рН середовища.*
- Після флотації аспірувати верхні 0,2-1 мл та оцінити концентрацію та рухливість сперми. Якщо кількість сперматозоїдів занадто низька, додатково взяти ще 0,5 мл. Відібрані аліквоти об'єднати. *У процесі аспірації слід намагатися не порушити поверхню стикання сперми і середовища.*
- При необхідності подальшої концентрації аспірованого середовища сперми, додати 5 мл Sperm Preparation Medium, змішати та центрифугувати з прискоренням 400 г протягом 10 хвилин.
- Аспірувати супернатант і ресуспендувати осад у відповідному об'ємі попередньо врівноваженим середовищем Sperm Preparation Medium. *Після закриття пробірок кришками оброблені зразки сперми можна зберігати при кімнатній температурі (20-25 °C) протягом періоду тривалістю до 1 години перед заплідненням. Рекомендується обертати пробірки із зразками сперми алюмінієвою фольгою. В якості альтернативи, зразки не обгорнуті в фольгу можна зберігати в 5-6% атмосфері CO₂ при 37 °C.*



UA.TR.099