# CryoSperm™

**Product No.:**

1101

CE
O543

**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

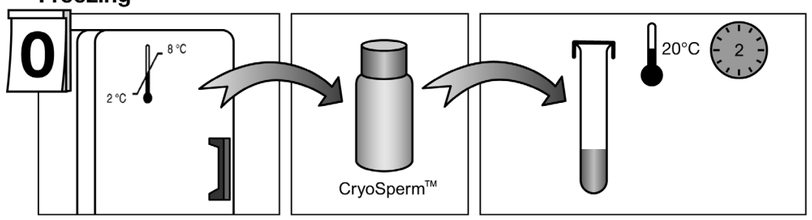
**ORIGIO a/s**
Knardrupvej 2, DK-2760 Måløv, Denmark
www.origio.com
Tel: +45 46 79 02 00 • Fax: +45 46 79 03 00

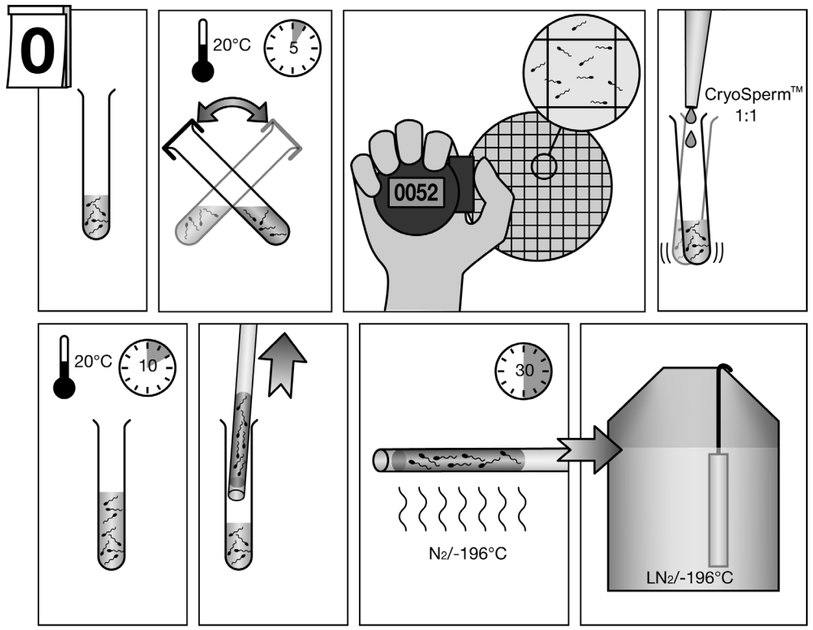
a CooperSurgical Company

**Ingredientia**
**1101 CryoSperm™**
Aqua; Gentamicinum; Glucosum; Glutaminum; Glycerolum; Glycinum; HEPES; KCl; Lactas; $MgSO_4$; NaCl; $NaHCO_3$; $NaH_2PO_4$; Pyruvas; Raffinosum; Taurinum

| | | 37°C | 7 Days | |
|---|---|---|---|---|
| bg | Символи | Изхвърлете излишните (неизползвани) вещества след затопляне. | Използвайте в рамките на 7 дни след отваряне. | Не използвайте, ако опаковката е повредена. |
| cs | Symboly | Po zahřátí zlikvidujte přebytečný (nepoužitý) materiál. | Použijte do 7 dnů po otevření. | Nepoužívejte, je-li obal poškozený |
| da | Symboler | Kassér (ubrugt) overskudsmedie efter opvarmning. | Anvendes inden for 7 dage efter åbning. | Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. |
| de | Symbole | Überschüssige (unbenutzte) Medien nach Erwärmung entsorgen. | Nach dem Öffnen innerhalb von 7 Tagen verwenden. | Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. |
| el | Σύμβολα | Οι (μη χρησιμοποιηθείσες) ποσότητες θρεπτικού υλικού που περισσεύουν και έχουν θερμανθεί θα πρέπει να απορρίπτονται. | Να χρησιμοποιηθεί εντός 7 ημερών αφού ανοιχθεί. | Να μη χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. |
| en | Symbols | Discard excess (unused) media following warming. | Use within 7 days of opening. | Do not use if package is damaged. |
| es | Símbolos | Una vez calentado, desechar el medio sobrante (sin utilizar). | Utilizar el producto en los siete días siguientes a su apertura. | No utilizar si el envase está dañado. |
| et | Sümbolid | Visata üleliigne (kasutamata) toode pärast soojendamist ära. | Kasutada 7 päeva jooksul pärast avamist. | Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud. |
| 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. |
| 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. |
| hu | Szimbólumok | Felmelegítés után a fenmmaradó (fel nem használt) készítményt öntse ki. | Felbontás után 7 napon belül használja fel. | Ne használja ha sérült a csomagolás. |
| is | Tákn | Farga skal ætisleyfum (ónotuðu efni) eftir hitun. | Notist innan 7 sólarhringa frá opnun. | Notist ekki ef umbúðir virðast skemmdar. |
| 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. |
| kk | Таңбалар | Жылытқаннан кейін артық (пайдаланылмаған) затты тастау керек. | Ашқаннан кейін 7 күнде пайдалану керек. | Қаптамасы бүлінген болса, пайдалануға болмайды. |
| lt | Simboliai | Pašildytą perteklinę (nepanaudotą) terpę išmeskite. | Sunaudoti per 7 dienas nuo atidarymo. | Nenaudoti, jei pakuotė pažeista. |
| lv | Simboli | Pēc sasilšanas šķīduma pārpalikumi (kas netika izlietoti) ir jāizmet. | Izmantot 7 dienu laikā pēc atvēršanas. | Nelietot, ja iepakojums ir bojāts. |
| mk | Симболи | По загревањето, вишокот (неупотебен) медиум да се фрли. | Да се употреби во рок од 7 дена по отворањето. | Да не се употребува ако амбалажата е оштетена. |
| nl | Symbolen | Overtollige (ongebruikte) media na verwarming weggooien. | Gebruik binnen 7 dagen na opening. | Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. |
| no | Symboler | Kasser overflødig (ubrukt) medier etter oppvarming. | Bruk innen 7 dager etter åpning. | Må ikke brukes hvis emballasjen er skadd. |
| pt | Símbolos | Eliminar o excesso de produto (não utilizado) depois do aquecimento. | Usar dentro de 7 dias após a abertura. | Não utilizar se a embalagem estiver danificada. |
| ro | Simboluri | Eliminați cantitatea de mediu în exces (neutilizată) după încălzire. | A se utiliza în decurs de 7 zile de la deschidere. | A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat. |
| ru | Символы | После нагревания неиспользованную среду необходимо утилизировать. | Использовать в течение 7 дней после открывания. | Не использовать, если упаковка повреждена. |
| sk | Symboly | Po zahriatí zlikvidujte prebytočný (nepoužitý) materiál. | Spotrebujte do 7 dní od otvorenia. | Nepoužívajte, ak je obal poškodený. |
| sl | Simboli | Po segrevanju zavrzite odvečni (neuporabljen) medij. | Uporabite v 7 dneh po odprtju. | Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana. |
| sv | Symboler | Kassera överblivet (oanvänt) medium efter uppvärmning. | Används inom 7 dagar efter öppnandet. | Får ej användas om förpackningen är skadad. |
| tr | Semboller | Artan (kullanılmayan) medyayı ısıtarak bertaraf ediniz. | Açtıktan 7 gün içerisinde kullanın. | Paket hasarlı ise kullanmayın. |
| uk | Символи | Після нагрівання надлишок середовищ (невикористаний) необхідно видалити. | Використати протягом 7 днів з моменту відкриття. | Не використовуйте, якщо упаковка має пошкодження. |

## Freezing




## bg - български

За замразяване на човешки сперматозоиди

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

**Съдържа**
Гентамицин сулфат 10 µg/ml

**Тестове за контрол на качеството**
Тестван за стерилност (Ph.Eur., USP)
Тестван за pH (Ph.Eur., USP)
Тестван за ендотоксини ≤ 0,1 EU/ml (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 преди употреба.
Изхвърлете излишните (неизползвани) вещества след затопляне.
Продуктът трябва да се използва в рамките на 7 дни след отваряне.
Когато се съхранява според инструкциите на производителя, продуктът е стабилен до изтичане на срока на годност, указан на етикета на флакона.

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

**Бележка:** За да се избегне цитотоксичен ефект от мъртви сперматозоиди и др., се препоръчва пробата от спермата да се подготви скоро след събирането ѝ.

**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**
Замразяване:
1. Затоплете предварително CryoSperm™ минимум 2 часа при стайна температура.
2. След втечняване измерете общия обем на отделеното количество семенна течност и извършете анализ на спермата, ако е необходимо.
3. И пробата сперма, и CryoSperm™, трябва да са при стайна температура. Разредете спермата 1:1 (обем/обем) с CryoSperm™. Веществото трябва да се добави капка по капка в спермата, а разтворът да се разбърка внимателно след всяко добавяне.
4. Сместа се оставя при стайна температура за минимум 10 минути.
5. Заредете разредената сперма в сламки или крио-епруветки и запечатайте според инструкциите на производителя. *Много е важно да оставите малко място с въздух в долната част на сламката за уплътнение и да позволите разширяването на разтвора по време на замразяване.*
6. Окачете сламките хоризонтално за 30 минути, точно над повърхността на течния азот ($LN_2$). Крио-епруветките трябва да се закачат за пръчка и след това да се окачат над повърхността на $LN_2$ за същия период от време.
7. Най-накрая прехвърлете сламките или крио-епруветките към $LN_2$ и съхранявайте при -196°C.

Размразяване:
1. Затоплете сламките при стайна температура за 5 минути.
2. Отворете сламките или крио-епруветките според инструкциите на производителя и извадете размразената сперма. *Незабавно подгответе спермата по градиента за плътност или процедурата на изплуване.*

## cs - čeština

Pro zamrazováni lidských spermií

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.

**Obsahuje**
Gentamicin sulfát 10 µg/ml

**Testování v rámci kontroly kvality**
Test sterility (Ph.Eur., USP)
Test pH (Ph.Eur., USP)
Test endotoxinů ≤ 0,1 EU/ml (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.
Před použitím nezmrazujte.
Po zahřátí zlikvidujte přebytečný (nepoužitý) materiál.
Produkt musí být použit během 7 dní po otevření.
Při skladování podle pokynů výrobce je výrobek stabilní do data použitelnosti uvedeného na štítku.

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

**Upozornění:** V zájmu zabránění cytotoxického účinku mrtvých spermií se doporučuje připravit vzorek semene brzy po jeho odebrání.

**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**
Zamrazování:
1. Předehřívejte přípravek CryoSperm™ minimálně 2 hodiny při pokojové teplotě.
2. Po zkapalnění změřte celkový objem ejakulátu a podle potřeby proveďte analýzu.
3. Vzorek spermatu a přípravku CryoSperm™ musí mít pokojovou teplotu. Dále nařeďte sperma přípravkem CryoSperm™ v poměru 1:1 (obj./obj.). Médium je třeba do spermatu přidávat kapku po kapce a směs se musí po každém přídavku opatrně zamíchat.
4. Ponechte směs minimálně 10 minut při pokojové teplotě.
5. Naplňte naředěné semeno do pejet nebo do kryoskopických zkumavek a utěsněte podle doporučení jejich výrobce. *Je důležité ponechat ve spodní části tyčinky volný prostor pro utěsnění a umožnit expanzi roztoku během zmrazování.*
6. Ponechte tyčinky 30 minut v horizontální poloze těsně nad povrchem kapalného dusíku ($LN_2$). Zkumavky pro hluboké zmrazování je třeba připojit k trubici a ponechat na stejnou dobu nad povrchem $LN_2$.
7. Na závěr přeneste tyčinky nebo kryoskopické zkumavky do $LN_2$ a uskladněte při -196 °C.

Rozmrazování:
1. Zahřejte tyčinky na 5 minut při pokojové teplotě.
2. Otevřete pejety nebo kryoskopické zkumavky podle pokynů výrobce a odeberte rozmrazené semeno. *Okamžitě připravte spermie metodou hustotního gradientu nebo metodou swim-up.*

## da - dansk

Til nedfrysning af humane spermatozoer

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).

**Indeholder**
Gentamicinsulfat 10 µg/ml

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

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

**Bemærk:** For at undgå en cytotoksisk effekt fra døde spermatozoer osv. anbefales det at præparere sædprøven kort tid efter udtagning.

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

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

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

**Brugsanvisning**
Frysning:
1. Forvarm CryoSperm™ i minimum 2 timer ved stuetemperatur.
2. Efter likvefaktion (fortætning) måles ejakulatets totale volumen, og der udføres en sædanalyse efter behov.
3. Kontrollér, at både sædprøven og CryoSperm™ har stuetemperatur, og fortynd sæden 1:1 (v/v) med CryoSperm™. Mediet skal tilsættes dråbevis til sæden og opløsningen blandes grundigt efter hver tilsætning.
4. Lad blandingen stå ved stuetemperatur i mindst 10 minutter.
5. Fyld den fortyndede sæd på strå eller kryotubes, og luk dem efter producentens anbefalinger. *Det er meget vigtigt, at der er luft nederst i strået til forsegling, og således at opløsningen kan udvide sig, når den fryses.*
6. Hæng stråene vandret i 30 minutter, lige over den flydende nitrogens overflade ($LN_2$). Kryotubes fastgøres til en stok og hænges derefter op over overfladen på $LN_2$ i samme tidsrum.
7. Til slut sættes stråene eller kryotubes ned i $LN_2$ og opbevares ved -196 °C.

Optøning:
1. Opvarm stråene ved stuetemperatur i 5 minutter.
2. Åbn stråene eller kryotubes efter producentens anvisninger, og udtag den optøede sæd. *Sæden skal straks præpareres med densitetsgradient- eller "swim-up"-proceduren.*

## de - deutsch

Zum Einfrieren von menschlichen Spermien

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.

**Enthält**
Gentamicinsulfat 10 µg/ml

**Qualitätskontrolltests**
Sterilitätstest (Ph.Eur., USP)
pH-Test (Ph.Eur., USP)
Endotoxintest ≤ 0,1 EU/ml (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 steril geliefert.
Im Originalbehälter bei 2-8 °C und lichtgeschützt lagern.
Nicht vor Gebrauch einfrieren.
Überschüssige (unbenutzte) Medien nach Erwärmung entsorgen.
Das Produkt muss nach dem Öffnen innerhalb von 7 Tagen verwendet werden.
Bei Lagerung gemäß den Herstellervorschriften ist das Produkt bis zum auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum stabil.

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

**Hinweis:** Zur Vermeidung zytotoxischer Effekte durch tote Spermatozoen usw. wird empfohlen, die Spermaprobe kurz nach der Gewinnung vorzubereiten.

**Hinweis:** Bitte beachten Sie, dass die Rückverfolgbarkeit dieses Produkts gewährleistet sein muss. Unter Umständen gibt es in Ihrem Land zusätzliche gesetzliche Anforderungen.

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

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

**Hinweise zum Gebrauch**
Das Einfrieren:
1. Das CryoSperm™ mindestens 2 Stunden lang bei Raumtemperatur erwärmen.
2. Nach der Verflüssigung das Gesamtvolumen des Ejakulats messen und die Spermaanalyse wie erforderlich durchführen.
3. Sicherstellen, dass sowohl die Spermaprobe als auch das CryoSperm™ auf Raumtemperatur erwärmt sind, dann das Sperma im Verhältnis 1:1 (v/v) mit dem CryoSperm™ verdünnen. Das Medium sollte tropfenweise auf das Sperma gegeben und die Lösung nach jeder Zugabe sorgfältig gemischt werden.
4. Die Mischung mindestens 10 Minuten bei Raumtemperatur belassen.
5. Das verdünnte Sperma in Straws bzw. Einfrierröhrchen laden und gemäß den Herstellerempfehlungen versiegeln.
   *Es ist sehr wichtig, im unteren Bereich des Röhrchens etwas Luft für das Versiegeln zu lassen, und auch, um die Ausdehnung der Lösung beim Gefrieren zu ermöglichen.*
6. Die Straws 30 Minuten horizontal direkt über die Oberfläche des Flüssigstickstoffs hängen ($LN_2$). Die Einfrierröhrchen werden an einem Rohr befestigt werden und dann ebenso lange über die Oberfläche des $LN_2$ gehängt.
7. Die Straws bzw. Einfrierröhrchen schließlich in das $LN_2$ geben und bei -196 °C lagern.

Das Auftauen:
1. Die Straws 5 Minuten lang auf Raumtemperatur erwärmen.
2. Die Straws bzw. Einfrierröhrchen gemäß den Herstelleranweisungen öffnen und das aufgetaute Sperma entnehmen.
   *Das Sperma sofort mit dem Dichtegradienten- bzw. Swim-Up-Verfahren vorbereiten.*

## el - ελληνικά

Για την κατάψυξη ανθρώπινων σπερματοζωαρίων

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.

**Περιεχόμενα**
Θειική γενταμικίνη 10 μg/ml

**Δοκιμή ποιοτικού ελέγχου**
Δοκιμασία στειρότητας (Ph.Eur., USP)
Έλεγχος pH (Ph.Eur., USP)
Έλεγχος ενδοτοξίνης ≤ 0,1 EU/ml (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 φύλαξης και σταθερότητα**
Τα προϊόντα υποβάλλονται σε επεξεργασία υπό άσηπτες συνθήκες και παρέχονται αποστειρωμένα.
Φυλάσσετε το προϊόν στον αρχικό περιέκτη του, σε θερμοκρασία 2-8°C, προστατευμένο από το φως.
Μην καταψύχετε πριν από τη χρήση.
Οι (μη χρησιμοποιηθείσες) ποσότητες θρεπτικού υλικού που περισσεύουν και έχουν θερμανθεί θα πρέπει να απορρίπτονται.
Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 7 ημερών αφού ανοιχθεί.
Όταν φυλάσσεται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, το προϊόν παραμένει σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**
Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν:
1. Η συσκευασία του προϊόντος φαίνεται να έχει υποστεί ζημιά ή εάν η σφράγιση είναι κατεστραμμένη.
2. Έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.
3. Το προϊόν αποχρωματίζεται, θολώνει ή παρουσιάζει οποιαδήποτε ένδειξη μικροβιακής μόλυνσης.

**Σημείωση:** Για την αποφυγή κυτταροτοξικών αποτελεσμάτων από νεκρά σπερματοζωάρια κ.λπ., συνιστάται το δείγμα σπέρματος να παρασκευάζεται αμέσως μετά τη συλλογή του.

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

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

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

**Οδηγίες χρήσης**
Κατάψυξη:
1. Προθερμάνετε το Cryosperm™ για τουλάχιστον 2 ώρες σε θερμοκρασία δωματίου.
2. Μετά από τη ρευστοποίηση, μετρήστε το συνολικό όγκο του εκσπερματίσματος και πραγματοποιήστε την απαιτούμενη ανάλυση του δείγματος σπέρματος.
3. Βεβαιωθείτε ότι τόσο το δείγμα σπέρματος όσο και το CryoSperm™ βρίσκονται σε θερμοκρασία δωματίου και διαλύστε το σπέρμα σε αναλογία 1:1 (v/v) με το CryoSperm™. Το θρεπτικό υλικό πρέπει να προστίθεται σταγόνα-σταγόνα στο σπέρμα και το διάλυμα να αναμιγνύεται προσεκτικά μετά από κάθε προσθήκη σταγόνας.
4. Αφήστε το μίγμα σε θερμοκρασία δωματίου για τουλάχιστον 10 λεπτά.
5. Μεταφέρετε το αραιωμένο μίγμα σπέρματος σε σωληνάρια (straw) ή σε κρυοσωληνάρια και σφραγίστε τα σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστικού οίκου αυτών.
   *Είναι πολύ σημαντικό να αφήσετε αρκετό αέρα στο κατώτερο σημείο του straw για τη σφράγιση και για να επιτρέπεται η διόγκωση του περιεχομένου κατά τη διάρκεια της κατάψυξης.*
6. Αναρτήστε τα σωληνάρια (τύπου straw) οριζόντια για 30 λεπτά, ακριβώς πάνω από την επιφάνεια του υγρού αζώτου ($LN_2$). Τα κρυοσωληνάρια θα πρέπει να τοποθετούνται στη ράβδο και μετά να αναρτώνται ακριβώς πάνω από την επιφάνεια του $LN_2$ για το ίδιο χρονικό διάστημα.
7. Τέλος, μεταφέρετε τα σωληνάρια (τύπου straw) ή τα κρυοσωληνάρια στο $LN_2$ και φυλάσσετέ τα σε θερμοκρασία -196°C.

Απόψυξη:
1. Θερμάνετε τα σωληνάρια (τύπου straw) σε θερμοκρασία δωματίου για 5 λεπτά.
2. Ανοίξτε τα σωληνάρια (τύπου straw) ή τα κρυοσωληνάρια σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστικού οίκου και απομακρύνετε το αποψυχθέν σπέρμα.
   *Αμέσως μετά, παρασκευάστε το σπέρμα με την τεχνική της διαβάθμισης πυκνότητας ή την τεχνική της διείσδυσης σε φυσιολογικά διαλύματα (swim-up).*

## en - english

For freezing of human spermatozoa

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.

**Contains**
Gentamicin sulphate 10 µg/ml

**Quality control testing**
Sterility tested (Ph.Eur., USP)
pH tested (Ph.Eur., USP)
Endotoxin tested ≤ 0.1 EU/ml (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 prior to use.
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:
1. Product packaging appears damaged or if the seal is broken.
2. Expiry date has been exceeded.
3. The product becomes discoloured, cloudy, turbid, or shows any evidence of microbial contamination.

**Note:** To avoid cytotoxic effect from dead spermatozoa, etc. it is recommended that the semen sample be prepared soon after collection.

**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**
Freezing:
1. Pre-warm the CryoSperm™ for a minimum of 2 hours at room temperature.
2. After liquefaction, measure the total volume of the ejaculate and carry out semen analysis as required.
3. Ensure that both the semen sample and the CryoSperm™ are at room temperature and dilute the semen 1:1 (v/v) with the CryoSperm™. The medium should be added drop by drop onto the semen and the solution carefully mixed after each addition.
4. The mixture is left at room temperature for a minimum of 10 minutes.
5. Load the diluted semen into straws or cryo-tubes and seal according to the manufacturer's recommendations.
   *It is very important that you leave some air space in the lower part of the straw for sealing and to allow for expansion of the solution during freezing.*
6. Suspend the straws horizontally for 30 minutes, just above the surface of the liquid nitrogen ($LN_2$). Cryo-tubes should be attached to a cane and then suspended above the surface of the $LN_2$ for the same period of time.
7. Finally, transfer the straws or cryo-tubes into the $LN_2$ and store at -196°C.

Thawing:
1. Warm straws at room temperature for 5 minutes.
2. Open the straws or cryo-tubes according to the manufacturer's instructions and remove the thawed semen.
   *Immediately prepare sperm by the density gradient or the swim-up procedure.*

## es - español

Para la congelación de espermatozoides humanos

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.

**Contiene**
Sulfato de gentamicina 10 µg/ml

**Análisis de control de calidad**
Esterilidad comprobada (Ph.Eur., USP)
pH comprobado (Ph.Eur., USP)
Endotoxinas comprobadas ≤ 0,1 UE/ml (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 estabilidad**
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 antes de utilizar.
Una vez calentado, desechar el medio sobrante (sin utilizar).
Utilizar el producto en los siete días siguientes a su apertura.
Cuando se conserva siguiendo 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:
1. El envase parece dañado o el precinto está roto.
2. Ha caducado.
3. El producto se decolora, se pone turbio o muestra signos de contaminación microbiana.

**Nota:** Para evitar el efecto citotóxico de los espermatozoides muertos, etc., se recomienda que la muestra de semen se prepare inmediatamente después de su recogida.

**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**
Congelación:
1. Precalentar el CryoSperm™ durante 2 horas, como mínimo, a temperatura ambiente.
2. Después de la licuefacción, medir el volumen total del eyaculado y realizar el análisis de semen, según proceda.
3. Garantizar que tanto la muestra de semen como el CryoSperm™ estén a temperatura ambiente y diluir el semen en una relación 1:1 (v/v) con el CryoSperm™. El medio debe añadirse gota a gota sobre el semen y la solución debe mezclarse minuciosamente después de cada adición.
4. La mezcla se deja a temperatura ambiente durante un mínimo de 10 minutos.
5. Cargar el semen diluido en pajuelas o criotubos y sellar según las recomendaciones del fabricante.
   *Es muy importante dejar algo de aire en la parte inferior de la pajuela para su sellado así como para permitir la expansión de la solución durante la congelación.*
6. Suspender las pajuelas horizontalmente durante 30 minutos, justo por encima de la superficie del nitrógeno líquido ($LN_2$). Para ello, los criotubos deben acoplarse a una varilla y, a continuación, suspenderse sobre la superficie de $LN_2$ durante el mismo periodo de tiempo.
7. Por último, transferir las pajuelas o los criotubos al $LN_2$ y conservar a - 196 °C.

Descongelación:
1. Calentar las pajuelas a temperatura ambiente durante 5 minutos.
2. Abrir las pajuelas o los criotubos según las instrucciones del fabricante y extraer el semen descongelado.
   *Preparar inmediatamente el esperma mediante el gradiente de densidad o el método de migración.*

## et - eesti keel

Inimese spermatosoidide külmutamiseks

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

**Koostis**
Gentamütsiinsulfaat, 10 µg/ml

**Kvaliteedikontroll**
Steriilsuskontroll (Ph.Eur., USP)
pH-analüüs (Ph.Eur., USP)
Endotoksiini analüüs ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
Spermide ellujäävus kontrollitud
**Märkus:** Iga partii analüüside tulemused on märgitud analüüside tunnistuses, mis on kättesaadav veebilehel www.origio.com.

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

**Ettevaatusabinõud ja hoiatused**
Ärge kasutage preparaati järgmistel juhtudel:
1. Preparaadi pakend näib rikutuna või tihend on kahjustatud.
2. Säilivusaeg on möödunud.
3. Preparaat on muutnud värvi, muutunud häguseks või sogaseks või on näha mikroobidega saastumise tunnuseid.

**Märkus:** Surnud spermatotsoididest vms tuleneva tsütotoksilise mõju vältimiseks on soovitatav valmistada spermaproov ette varsti pärast kogumist.

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

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

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

**Kasutusjuhised**
Külmutamine:
1. Soojendage eelnevalt CryoSperm™-i minimaalselt 2 tundi toatemperatuuril.
2. Pärast veeldamist mõõtke ära seemnevedeliku tervikkogus ning viige läbi sperma analüüs nagu on nõutud.
3. Veenduge, et nii spermaproov kui ka CryoSperm™ on toatemperatuuril, ning lahjendage spermat üks ühele (v/v) CryoSperm™-iga. Söödet peab spermale lisama tilkhaaval ja lahust tuleb pärast söötme iga lisamiskorda ettevaatlikult segada.
4. Segu jätetakse toatemperatuurile minimaalselt kümneks minutiks.
5. Sisestage lahjendatud sperma kõrtesse või krüokatsutitesse ja sulgege vastavuses tootja soovitustega.
   *Väga tähtis on, et te jätaksite veidi õhuruumi kõrre alumisse ossa sulgemiseks, samuti ka lahuse külmutamisel ilmneva paisumise tarvis.*
6. Suspendeerige horisontaalasendis kõrsi 30 minutit vahetult vedela lämmastiku ($LN_2$) kohal. Krüokatsutid tuleb kinnitada alusele ja seejärel tuleb neid $LN_2$ kohal sama kaua suspendeerida.
7. Seejärel asetage kõrred või krüokatsutid $LN_2$ sisse ja hoiundage neid temperatuuril –196 ºC.

Sulatamine:
1. Soojendage kõrsi toatemperatuuril 5 minutit.
2. Avage kõrred või krüokatsutid, vastavalt tootja juhiste järgi ja eemaldage üles soojendatud sperma.
   *Seadke sperma koheselt valmis tiheduse gradiendi või „swim-up"-meetodiga.*

## fr - français

Pour la congélation des spermatozoïdes humains

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

**Contient**
Sulfate de gentamicine 10 µg/ml

**Tests de contrôle de la qualité**
Test de stérilité (Ph.Eur., USP)
Test pH (Ph.Eur., USP)
Test d'endotoxine ≤ 0,1 EU/ml (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 avant l'utilisation.
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 :
1. L'emballage du produit semble endommagé ou le sceau de sécurité est brisé.
2. La date de péremption est dépassée.
3. Le produit se décolore, devient trouble, turbide ou montre des signes de contamination microbienne.

**Remarque :** Afin d'éviter tout effet cytotoxique, pouvant notamment provenir de spermatozoïdes morts, il est recommandé de préparer l'échantillon de sperme peu de temps après la collecte.

**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**
Congélation :
1. Préchauffer CryoSperm™ pendant au minimum 2 heures à température ambiante.
2. Après liquéfaction, mesurer le volume total d'éjaculat et effectuer l'analyse nécessaire du sperme.
3. Vérifier que l'échantillon de sperme et le CryoSperm™ sont à température ambiante et diluer le sperme avec du CryoSperm™ dans les proportions de 1:1 (v/v). Le milieu doit être ajouté goutte par goutte sur le sperme et la solution doit être soigneusement mélangée après chaque ajout.
4. Laisser le mélange à température ambiante pendant 10 minutes au minimum.
5. Remplir des paillettes ou cryotubes de sperme dilué et sceller selon les recommandations du fabricant.
   *Il est très important de laisser un espace d'air dans la partie inférieure de la paillette pour la fermeture hermétique et pour permettre la dilatation au cours de la congélation.*
6. Suspendre les paillettes à l'horizontale pendant 30 minutes, juste au-dessus de la surface d'azote liquide ($LN_2$). Les cryotubes doivent être fixés sur un porte-tubes puis suspendus au-dessus de la surface du $LN_2$ pendant la même durée.
7. Enfin, transférer les paillettes ou cryotubes dans l'azote liquide ($LN_2$) et stocker à -196 °C.

Décongélation :
1. Réchauffer les paillettes à température ambiante pendant 5 minutes.
2. Ouvrir les paillettes ou cryotubes selon les instructions du fabricant et enlevez la semence décongelée.
   *Préparer immédiatement les spermatozoïdes par la méthode du gradient de densité ou la méthode de migration ascendante.*

## hr - hrvatski

Za zamrzavanje ljudskih spermija

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

**Sadrži**
Gentamicin sulfat 10 µg/ml

**Kontrola kvalitete**
Izvršena provjera sterilnosti (Ph.Eur., USP)
Izvršeno određivanje pH-vrijednosti (Ph. Eur., USP)
Utvrđena količina endotoksina ≤ 0.1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
Izvršeno testiranje vremena preživljavanja spermija
**Napomena:** Rezultati testiranja svake serije navedeni su u Certifikatu analize koji je dostupan na mrežnim stranicama www.origio.com.

**Stabilnost proizvoda i uvjeti njegovog skladištenja**
Proizvodi su aseptički obrađen i isporučuju se steriliziran.
Čuvajte proizvod u originalnom pakiranju na temperaturi od 2 do 8°C kako biste ga zaštitili od izloženosti svjetlosti.
Ne zamrzavati prije uporabe.
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 mikrobne kontaminacije proizvoda.

**Napomena:** Preporučujemo vam da uzorak sjemena pripremite ubrzo nakon njegovog prikupljanja kako biste izbjegli citotoksični učinak mrtvih spermija i pojavu sličnih učinaka.

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

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

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

**Upute za uporabu**
Zaleđivanje:
1. Zagrijavati CryoSperm™ tijekom minimalno 2 sata na sobnoj temperaturi.
2. Nakon razrijeđivanja, izmjerite ukupan volumen ejakulata i izvedite analizu sjemena kako je traženo.
3. Uvjerite se da su uzorak sjemena i CryoSperm™ na sobnoj temperaturi i razrijedite sjeme u omjeru 1:1 (v/v) sa CryoSperm™. Medij treba dodavati kap po kap na sjeme i otopinu pažljivo promiješati nakon svakog dodavanja.
4. Smjesu treba ostaviti na sobnoj temperaturi minimalno 10 minuta.
5. Napunite razrijeđeno sjeme u slamke ili krio-cjevčice prema preporukama proizvođača.
   *Vrlo je važno ostaviti malo prostora za zrak u donjem dijelu slamke zbog zatvaranja i omogućilo širenje otopine tijekom zaleđivanja.*
6. Postavite slamke vodoravno na 30 minuta, tik iznad površine $LN_2$ (tekući dušik). Krio-cjevčice trebaju biti spojene na štapić i zatim postavljene iznad površine $LN_2$ na isti vremenski period.
7. Na kraju, prenesite slamke ili krio-cjevčice u $LN_2$ i čuvajte na temperaturi od -196°C.

Odmrzavanje:
1. Zagrijavajte slamke na sobnoj temperaturi 5 minuta.
2. Otvorite slamke ili krio-cjevčice prema naputku proizvođača i izvadite odmrznuto sjeme.
   *Smjesta pripremite sjeme prema gradijentu gustoće ili metodi isplivavanja / "swim-up" tehnici.*

## hu - magyar

Az emberi spermatozoonok fagyasztásához

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

**Összetétel**
Gentamicin-szulfát 10 µg/ml

**Minőség-ellenőrző vizsgálat**
Sterilitásvizsgálat megtörtént (Ph.Eur., USP)
pH-vizsgálat megtörtént (Ph.Eur., USP)
Endotoxin-vizsgálat megtörtént ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
Hímivarsejt-túlélési 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 sterilek.
Eredeti csomagolásban 2-8°C-on, fénytől védve tárolandó.
Felhasználás előtt nem fagyasztható!
Felmelegítés után a fenmmaradó (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 címkén jelzett lejárati időig őrzi meg a minőségét.

**Óvintézkedések 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.

**Megjegyzés:** Az elpusztult spermatozoonok stb. citotoxikus hatásának megelőzése érdekében az ondóminták ajánlatos röviddel a mintavétel után előkészíteni.

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

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

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

**Használati útmutató**
Fagyasztás:
1. A CryoSperm™-et legalább 2 órán keresztül melegítse elő szobahőmérsékleten.
2. Elfolyósítást követően mérje meg az ondó teljes térfogatát és szükség szerint végezze el az ondóelemzést.
3. Bizonyosodjon meg arról, hogy az ondóminta és a CryoSperm™ is szobahőmérsékletű, és hígítsa az ondót 1:1 (v/v) arányban CryoSperm™ közeggel. A közeget cseppenként kell hozzáadni az ondóhoz, és az oldatot óvatosan össze kell keverni minden egyes hozzáadást követően.
4. A kapott anyagot legalább 10 percig hagyja szobahőmérsékleten.
5. Töltse be a hígított ondót műszalmákba vagy fagyasztócsövekbe és tömítse el a gyártó utasításainak megfelelően.
   *Nagyon fontos, hogy a műszalma alján hagyjon egy kis szabad teret a tömítésre és az oldat térfogat-növekedésére a lefagyasztás következtében.*
6. A műszalmákat akassza fel vízszintesen 30 percre a folyékony nitrogén ($LN_2$) felülete fölé. A fagyasztócsöveket rögzítse tartórúdra és akassza fel a $LN_2$ felülete fölé ugyanarra az időtartamra.
7. Végül helyezze át a műszalmákat vagy fagyasztócsöveket $LN_2$-be és tárolja -196°C-on.

Felolvasztás:
1. Melegítse a műszalmákat szobahőmérsékleten 5 percig.
2. Nyissa ki a műszalmákat vagy fagyasztócsöveket a gyártó utasításainak megfelelően, és távolítsa el a felolvasztott ondót.
   *Azonnal készítse elő a spermát sűrűség gradiens vagy swim-up eljárással.*

CryoSperm™

## is - íslenska

Til frystingar á sæðisfrumum manna

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

**Inniheldur**
Gentamísínsúlfat 10 µg/ml

**Gæðaeftirlitspróf**
Ófrjósemi prófuð (Ph.Eur., USP)
pH prófað (Ph.Eur., USP)
Inneitur prófað ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
Lifun sáðfrumna prófuð
**Athugið:** Niðurstöður hverrar lotu er að finna í greiningarvottorði sem fá má á www.origio.com.

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

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

**Athugið:** Til að koma í veg fyrir að t.d. dauðar sáðfrumur valdi frumudauða er mælt með því að gengið sé frá sæðissýnum sem fyrst eftir sýnatöku.

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

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

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

**Notkunarleiðbeiningar**
Frysting:
1. Forhitið CryoSperm™ í að minnsta kosti 2 klukkustundir við herbergishita.
2. Þegar sýnið er orðið fljótandi skal mæla heildarrúmmál sæðisskammtsins og framkvæma þá sæðisgreiningu sem þörf er á.
3. Sjáið til þess að bæði sæðissýni og CryoSperm™ séu við herbergishita og þynnið sæðið 1:1 (v/v) með CryoSperm™. Bætt er einum dropa í einu af ætinu ofan á sæðið og lausnin blönduð varlega eftir hverja viðbót.
4. Blandan er látin standa við herbergishita í að minnsta kosti 10 mínútur.
5. Færið þynnt sæði upp í strá eða frystiglös og innsiglið þau samkvæmt ráðleggingum framleiðanda.
   *Það er afar mikilvægt að hafa nokkurt loftrými í neðri hluta stráa svo hægt sé að innsigla þau og eins vegna þenslu lausnarinnar við frystingu.*
6. Hafið stráin lárétt í 30 mínútur, rétt fyrir ofan yfirborð fljótandi köfnunarefnis ($LN_2$). Frystiglösum skal komið fyrir í geymslustaf og þau síðan höfð fyrir ofan yfirborð fljótandi köfnunarefnis ($LN_2$) í jafnlangan tíma.
7. Að lokkum skal færa stráin eða frystiglösin yfir í fljótandi köfnunarefni ($LN_2$) til varðveislu við -196°C.

Þiðnun:
1. Hitið strá í 5 mínútur við herbergishita.
2. Opnið stráin eða frystiglösin samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda og sækið þídda sæðið.
   *Sæðið er tafarlaust útbúið miðað við þéttnistigul eða með „swim-up“-aðferð.*

## it - italiano

Per il congelamento degli spermatozoi umani

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

**Contiene**
Solfato di gentamicina 10 µg/ml

**Test di controllo della qualità eseguiti**
Test della sterilità (Ph.Eur., USP)
Test del pH (Ph.Eur., USP)
Test delle endotossine ≤0,1 EU/ml (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°C e al riparo dalla luce.
Non congelare prima dell'uso.
Smaltire i terreni in eccesso (non utilizzati) dopo l'incubazione.
Utilizzare il prodotto entro sette giorni dall'apertura.
Se conservato secondo le istruzioni del produttore, il prodotto è stabile fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta.

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

**Nota:** Per evitare gli effetti citotossici derivanti da spermatozoi morti ecc., si consiglia di preparare il campione di seme subito dopo la raccolta.

**Nota:** Il prodotto richiede tracciabilità. La legislazione nazionale, inoltre, potrebbe prevedere disposizioni specifiche in questo campo.

**Nota:** Da utilizzarsi solo in combinazione con altri dispositivi intesi per lo scopo specifico.

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

**Istruzioni per l'uso**
Congelamento:
1. Pre-riscaldare CryoSperm™ per un minimo di due ore a temperatura ambiente.
2. Dopo la liquefazione, misurare il volume totale dello sperma eiaculato ed eseguire l'analisi del seme in base alle esigenze.
3. Assicurarsi che il campione di seme e CryoSperm™ siano a temperatura ambiente e diluire il seme con CryoSperm™ in proporzione 1:1 (v/v). Il terreno deve essere aggiunto goccia a goccia al seme e la soluzione deve essere miscelata con cura dopo ogni aggiunta.
4. La miscela viene lasciata a temperatura ambiente per almeno dieci minuti.
5. Caricare il seme diluito nelle cannucce o nelle crio-cannule e chiudere a tenuta secondo le raccomandazioni del produttore.
   *È molto importante lasciare dell'aria nella parte inferiore della cannuccia per assicurare una chiusura a tenuta e consentire l'espansione della soluzione durante il congelamento.*
6. Sospendere le cannucce orizzontalmente per trenta minuti, appena sopra la superficie dell'azoto liquido ($LN_2$). Le crio-cannule devono essere fissate a una canna e sospese sopra la superficie di $LN_2$ per lo stesso periodo di tempo.
7. Trasferire infine le cannucce o le crio-cannule in $LN_2$ e conservare a -196°C.

Scongelamento:
1. Riscaldare le cannucce a temperatura ambiente per cinque minuti.
2. Aprire le cannucce o le crio-cannule secondo le istruzioni del produttore e rimuovere il seme scongelato.
   *Preparare immediatamente lo sperma utilizzando la procedura del gradiente a densità discontinua o di swim-up.*

## kk - қазақша

Сперматозоидтарды мұздату үшін

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

**Құрамы**
Гентамицин сульфаты 10 мкг/мл

**Сапаны бақылау сынағы**
Зарарсыздығы сыналған (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)
pH деңгейі сыналған (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)
Эндотоксин деңгейі сыналған ≤ 0,1 ЕU/мл (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)
Сперматозоидтің өміршеңдігі сыналған
**Ескертпе:** Әр партияның нәтижелері www.origio.com сайтынан алуға болатын Талдау куәлігінде көрсетілген.

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

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

**Ескертпе:** Өлі сперматозоидтардан, т.б. салдарынан цитотоксикалық әсер туындамауы үшін, ұрық үлгісін алына салысымен дайындауға кеңес беріледі.

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

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

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

**Қолдану нұсқаулары**
Мұздату:
1. CryoSperm™ ортасын бөлме температурасында кем дегенде 2 сағат жылыту керек.
2. Сұйылғаннан кейін, ұрық шашу мөлшерін анықтаңыз және талап бойынша ұрық сараптамасын жасаңыз.
3. Ұрық үлгісі мен CryoSperm™ екеуі де бөлме температурасында болуы және ұрықты CryoSperm™ көмегімен 1:1 (көлем/көлем) қатынасында сұйылту керек. Ортаны ұрыққа тамшылатып қосу керек, және әр тамшыдан кейін мұқият араластырып отыру қажет.
4. Қоспа бөлме температурасында кем дегенде 10 минут тұруы қажет.
5. Сұйытылған ұрықты түтікшелерге немесе криотүтіктерге құйыңыз да өндіруші нұсқаулығына сәйкес мөрлеп бекітіңіз.
   *Түтікшенің төменгі жағынан мөрлеу үшін және мұздату кезінде ерітінді ұлғаюы үшін біраз орын қалдыру өте маңызды.*
6. Түтікшелерді сұйық азот ($LN_2$) бетінен сәл жоғары көлденеңінен 30 минут ұстаңыз. Криотүтіктерді алдымен таяқшаға тағып, содан кейін $LN_2$ бетінің үстінен сонша уақыт ұстау қажет.
7. Соңында, түтікшелерді немесе криотүтіктерді $LN_2$ ішіне тасымалдап, -196°C температурада сақтаңыз.

Жібіту:
1. Түтікшелерді бөлме температурасында 5 минут жылытыңыз.
2. Түтікшелер мен криотүтіктерді өндірушінің нұсқауларына сәйкес ашыңыз және жібіген ұрықты шығарыңыз.
   *Сперманы тығыздық градиенті немесе қалқып шығу әдісімен жылдам дайындаңыз.*

## lt - lietuvių kalba

Skirta spermatozoidų užšaldymui

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

**Sudėtyje yra:**
Gentamicino sulfatas 10 µg/ml

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

**Laikymo nurodymai ir stabilumas**
Produktai pagaminti aseptinėmis sąlygomis ir tiekiami steriliūs.
Laikyti gamintojo pakuotėje 2–8 °C temperatūroje, nuo šviesos apsaugotoje vietoje.
Prieš naudodami neužšaldykite.
Pašildytą perteklinę (nepanaudotą) terpę išmeskite.
Atidarius buteliuką produktą reikia sunaudoti per 7 dienas.
Laikant pagal gamintojo nurodymus produktas stabilus iki tinkamumo datos, nurodytos etiketėje.

**Atsargumo priemonės ir įspėjimai**
Produkto 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.

**Pastaba:** Siekiant išvengti žuvusių spermatozoidų citotoksinio poveikio, sėklos mėginį rekomenduojama paruošti iš karto, kai paimama spermos.

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

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

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

**Naudojimo instrukcijos**
Užšaldymas:
1. Spermos užšaldymo terpė „CryoSperm™“ bent 2 valandas pašildoma kambario temperatūroje.
2. Jai suskystėjus, visas ejakuliato kiekis pamatuojamas ir, kaip reikalaujama, atliekama spermos analizė.
3. Užtikrinama, kad ir spermos mėginys, ir „CryoSperm™“ būtų kambario temperatūros, tuomet sperma praskiedžiama „CryoSperm™“ santykiu 1:1 (v / v). Terpė turi būti lėtai lašinama ant spermos, o tirpalas po kiekvieno lašo kruopščiai išmaišomas.
4. Mišinys bent 10 minučių paliekamas kambario temperatūroje.
5. Praskiesta sperma perkeliama į šiaudelius arba šaldymo mėgintuvėlius ir pagal gamintojo rekomendacijas sandariai uždaroma.
   *Labai svarbu palikti nedidelį oro tarpą apatinėje šiaudelio dalyje sandarinimui ir užšaldomo tirpalo plėtimuisi.*
6. Šiaudeliai 30 minučių horizontaliai palaikomi tiesiai virš skysto azoto ($LN_2$) paviršiaus. Šaldymo mėgintuvėliai tiek pat laiko irgi turi būti pritvirtinti prie strypo ir sudėti virš skysto azoto ($LN_2$) paviršiaus.
7. Galiausiai, šiaudeliai arba šaldymo mėgintuvėliai perkeliami į skystą azotą ($LN_2$) ir laikomi -196 °C temperatūroje.

Atšildymas:
1. Šiaudeliai 5 minutes šildomi kambario temperatūroje.
2. Šiaudeliai arba šaldymo mėgintuvėliai atidaromi pagal gamintojo instrukcijas ir išimama atšildyta sperma.
   *Sperma nedelsiant paruošiama naudojant tankio gradiento arba spermatozoidų išplaukimo procedūrą.*

## lv- latviešu valoda

Cilvēka permatozoīdu sasaldēšanai

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

**Sastāvs**
Gentamicīna sulfāts 10 µg/ml

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

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

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

**Piezīme.** Lai izvairītos no citotoksiskas ietekmes, ko izraisa, piemēram, miris spermatozoīds, ieteicams sēklas paraugu sagatavot drīz pēc savākšanas.

**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**
Sasaldēšana:
1. Uzsildiet CryoSperm™ ne mazāk kā 2 stundas istabas temperatūrā.
2. Pēc saškidrināšanas izmēriet kopējo ejakulācijas apjomu un pēc nepieciešamības veiciet sēklas analīzi.
3. Pārliecinieties, vai sēklas paraugs un CryoSperm™ ir istabas temperatūrā, un atšķaidiet sēklu 1:1 (v/v) ar CryoSperm™. Šķīdums jāpievieno, pilinot uz sēklas un šķīdumu uzmanīgi sajaucot pēc katras pievienošanas.
4. Maisījums tiek atstāts istabas temperatūrā ne mazāk kā 10 minūtes.
5. Atšķaidīto sēklu ievietojiet nūjiņās vai kriocaurulītēs un hermētiski noslēdziet atbilstoši ražotāja ieteikumiem.
   *Ir ļoti svarīgi pirms hermētiskās noslēgšanas atstāt nedaudz vietas gaisam nūjiņas apakšējā daļa un saldēšanas laikā ļaut izplesties šķīdumam.*
6. Piekariet nūjiņas horizontāli uz 30 minūtēm tieši virs šķidrā slāpekļa virsmas ($LN_2$). Kriocaurulītēm jābūt pievienotām pie nūjiņas un pēc tam piekārtām virs $LN_2$ virsmas tādā pašā laika posmā.
7. Visbeidzot nūjiņas vai kriocaurulītes pārvietojiet $LN_2$ un uzglabājiet -196 °C temperatūrā.

Atkausēšana:
1. Sildiet nūjiņas istabas temperatūrā 5 minūtes.
2. Atveriet nūjiņas vai kriocaurulītes atbilstoši ražotāja norādījumiem un izņemiet atkausēto sēklu.
   *Nekavējoties sagatavojiet spermu atbilstoši blīvuma gradientam vai uzpeldēšanas procedūrai.*

## mk - македонски

За замрзнување на човечки сперматозоиди

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.

**Содржи**
Гентамицин сулфат 10 µg/ml

**Тестови за контрола на квалитет**
Тест за стерилност (Ph.Eur., USP)
Тест на pH вредност (Ph.Eur., USP)
Тест за ендотоксин ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
Тестирано 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 пред употреба.
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:
1. Пакувањето на производот изгледа оштетено или пломбата е оштетена.
2. Истечен е рокот за употреба.
3. Производот ја сменил бојата, станал заматен, згуснат или покажува какви било знаци на микробиолошко загадување.

**Забелешка:** За да се избегне цитотоксичност ефект од мртви сперматозоиди и др. се препорачува семениот примерок да се подготви брзо по земањето.

**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**
Замрзнување:
1. Претходно затоплувајте го CryoSperm™ најмалку 2 часа на собна температура.
2. По топењето, измерете го целиот волумен на ејакулатот и доколку е потребно извршете анализа на спермата.
3. Осигурајте се дека и спермата и CryoSperm™ постигнале собна температура и разредете ја спермата во размер 1:1 (v/v) со CryoSperm™. Медиумот треба да се додава капка по капка во спермата, а растворот треба внимателно да се измеша по секое додавање.
4. Смесата се остава на собна температура најмалку 10 минути.
5. Растворената сперма наполнете ја во сламки или криотуби и пломбирајте ги според препораките на производителот.
   *Многу е важно да оставите малку простор во долниот дел на сламката за пломбирање како и за да дозволите ширење на растворот при замрзнување.*
6. Задржете ги сламките хоризонтално во времетраење од 30 минути, веднаш над површината од течен азот ($LN_2$). Криотубите треба да бидат прикачени за држач, а потоа да се задржат над површината од течен азот ($LN_2$) за исто времетраење.
7. На крајот, пренесете ги сламките или криотубите во течниот азот ($LN_2$) и чувајте ги на температура од -196°C.

Одмрзнување:
1. Затоплувајте ги сламките на собна температура во времетраење од 5 минути.
2. Отворете ги сламките или криотубите според упатствата на производителот и отстранете ја одмрзнатата сперма.
   *Веднаш подготовете ја спермата со градиент за густина или процедура за број на испливани сперматозоиди (swim-up).*

## nl - nederlands

Voor het invriezen van humane zaadcellen

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.

**Bevat**
Gentamicinesulfaat 10 µg/ml

**Kwaliteitscontroleonderzoek**
Op steriliteit getest (Ph.Eur., USP)
Op pH getest (Ph.Eur., USP)
Op endotoxine getest ≤ 0,1 EU/ml (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.

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

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

**Opmerking:** Om cytotoxische effecten van dode zaadcellen etc. te voorkomen, wordt aanbevolen het zaadmonster zo snel mogelijk na afname te bereiden.

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

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

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

**Gebruiksaanwijzing**
Invriezen:
1. Verwarm de CryoSperm™ gedurende minimaal 2 uur voor bij kamertemperatuur.
2. Meet na het vloeibaar worden van het ejaculaat, het totale volume ervan en voer de zaadanalyse uit zoals vereist.
3. Zorg ervoor dat zowel het zaadmonster als de CryoSperm™ op kamertemperatuur zijn en verdun het zaad 1:1 (v/v) met de CryoSperm™. Het medium moet druppelsgewijs aan het zaad worden toegevoegd en na elke toevoeging moet de oplossing voorzichtig worden gemengd.
4. Laat het mengsel gedurende minimaal 10 minuten bij kamertemperatuur staan.
5. Vul strootjes of cryobuizen met het verdunde zaad en sluit deze af volgens de aanbevelingen van de fabrikant.
   *Het is belangrijk dat u wat ruimte voor lucht overlaat in het onderste deel van het strootje voor het afsluiten en om uitzetten van de oplossing tijdens het invriezen mogelijk te maken.*
6. Hang de strootjes gedurende 30 minuten horizontaal op, net boven het oppervlak van de vloeibare stikstof ($LN_2$). Cryobuizen moeten aan een houder worden bevestigd en dan gedurende dezelfde periode boven het oppervlak van de $LN_2$ worden gehangen.
7. Breng de strootjes of cryobuizen vervolgens over in de $LN_2$ en bewaar ze bij -196°C.

Ontdooien:
1. Verwarm de strootjes gedurende 5 minuten bij kamertemperatuur.
2. Open de strootjes of cryobuizen volgens de instructies van de fabrikant en haal het ontdooide zaad eruit.
   *Bereid het sperma onmiddellijk volgens de dichtheidsgradiënt- of swim-up-procedure.*

## no - norsk

Til frysing av humane spermceller

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.

**Inneholder**
Gentamicinsulfat 10 µg/ml

**Testing for kvalitetskontroll**
Sterilitetstestet (Ph.Eur., USP)
pH-testet (Ph.Eur., USP)
Endotoksintestet ≤ 0,1 EU/ml (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.

**Oppbevaringsinstruksjoner og stabilitet**
Produktene er aseptisk behandlet og leveres sterile.
Oppbevares i originalemballasjen ved 2-8 °C og beskyttet mot lys.
Skal ikke fryses før bruk.
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.

**Forholdsregler og advarsler**
Produktet skal ikke brukes i følgende tilfeller:
1. Produktemballasjen synes å være skadet eller forseglingen er brutt.
2. Utløpsdatoen er overskredet.
3. Produktet er misfarget, uklart, grumset eller viser tegn til mikrobiell kontaminering.

**Merk:** For å unngå cytotoksisk effekt av døde sædceller, osv., anbefales det at sædprøven bearbeides kort tid etter innsamling.

**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**
Frysing:
1. Forvarm CryoSperm™ minst 2 timer ved romtemperatur.
2. Etter opptining, mål det totale ejakulasjonsvolumet og utfør sædanalyse etter behov.
3. Pass på at sædprøven og CryoSperm™ har romtemperatur, og fortynn sæden 1:1 (v/v) med CryoSperm™. Medium må tilsettes dråpevis i sæden og løsningen må blandes godt etter hver tilsetting.
4. Blandingen skal stå i romtemperatur i minst 10 minutter.
5. Last den fortynnede sæden i rør eller cryo-glass og forsegle dem etter produsentens anbefalinger.
   *Det er svært viktig at du lar det være litt luft i den nedre delen av røret for forsegling, i tillegg til å gi plass for ekspansjon av løsningen ved frysing.*
6. Heng rørene horisontalt i 30 minutter, rett over overflaten på det flytende nitrogenet ($LN_2$). Cryo-glass må festes til en stokk og deretter henges over overflaten på det flytende nitrogenet ($LN_2$) i samme tidsrom.
7. Til slutt overføres rørene eller cryo-glassene til flytende nitrogen ($LN_2$) og lagres ved -196 °C.

Opptining:
1. Varm rørene ved romtemperatur i 5 minutter.
2. Åpne rørene eller cryo-glassene i henhold til produsentens anvisninger og fjern den opptinte sæden.
   *Klargjør sæden straks ved tetthetsgradient eller svøm-opp prosedyre.*

## pt - português

Para congelar de espermatozoides humanos

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.

**Contém**
Sulfato de gentamicina 10 µg/ml

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

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

**Precauções e advertências**
Não utilize o produto se:
1. A embalagem do produto parecer danificada ou se o selo estiver quebrado.
2. A data de validade tiver sido ultrapassada.
3. O produto ficar descolorido, escuro, turvo ou apresentar qualquer evidência de contaminação microbiana.

**Nota:** Para evitar o efeito citotóxico provocado por espermatozoides mortos, etc., recomenda-se que a amostra de sémen seja preparada logo após a recolha.

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

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

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

**Instruções de utilização**
Congelação:
1. Aquecer o CryoSperm™ à temperatura ambiente durante pelo menos 2 horas.
2. Após a liquefação, medir o volume total do ejaculado e fazer a análise do sémen conforme necessário.
3. Certificar-se de que tanto a amostra de sémen como o CryoSperm™ estão à temperatura ambiente e diluir o sémen 1:1 (v/v) com o CryoSperm™. O meio deve ser adicionado gota a gota sobre o sémen e a solução deve ser cuidadosamente misturada após cada adição.
4. Manter a mistura à temperatura ambiente durante, pelo menos, 10 minutos.
5. Colocar o sémen diluído nas palhetas ou tubos de crioconservação e selá-los de acordo com as recomendações dos fabricantes.
*É muito importante deixar um pouco de ar na parte inferior da palheta para selagem e para permitir a expansão da solução durante o congelamento.*
6. Suspender as palhetas horizontalmente durante 30 minutos, um pouco acima da superfície do azoto líquido ($LN_2$). Os tubos de crioconservação devem ser fixados num suporte um pouco acima da superfície do $LN_2$ pelo mesmo período de tempo.
7. Transferir as palhetas ou tubos de crioconservação para o $LN_2$ e armazená-los a -196 °C.

Descongelação:
1. Aquecer as palheta à temperatura ambiente durante 5 minutos.
2. Abrir as palhetas ou tubos de crioconservação de acordo com as instruções dos fabricantes e retirar o sémen descongelado.
*Preparar imediatamente o esperma através o método de gradiente de densidade ou do "swim-up".*

## ro - română

Mediu de congelare a spermatozoizilor umani

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.

**Conține**
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 pH-ul (Ph.Eur., USP)
Testat în ceea ce privește endotoxinele ≤ 0,1 UE/ml (Ph.Eur., USP)
Testat în ceea ce privește supraviețuirea spermatozoizilor
**Notă:** Rezultatele pentru fiecare lot sunt specificate într-un Certificat de Analiză, care poate fi consultat la adresa www.origio.com.

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

**Precauții și avertizări**
Nu utilizați produsul dacă:
1. Ambalajul produsului pare să fie deteriorat sau sigiliul este rupt.
2. Data de expirare a fost depășită.
3. Produsul se decolorează, devine lăptos, tulbure, sau prezintă orice semne de contaminare microbiană.

**Notă:** Pentru evitarea efectului citotoxic al spermatozoizilor morți, se recomandă prepararea mostrei de spermă la puțin timp după colectare.

**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**
Congelarea:
1. Aduceți CryoSperm™ la temperatura camerei timp de minim 2 ore.
2. După lichefierea probei, măsurați volumul total ejaculat și preparați proba de sperma conform cerințelor.
3. Aveți grijă ca și proba de sperma și CryoSperm™ să fie la temperatura camere și diluați proba de spermă în CryoSperm™ în proporție de 1:1 (v/v). Mediul trebuie adăugat picătura cu picătura peste sperma și soluția trebuie agitată ușor după fiecare adăugare.
4. Amestecul trebuie lăsat la temperatura camerei timp de 10 minute.
5. Încărcați sperma diluată pe paietele special sau în criotuburi și sigilați conform recomandărilor producătorului.
*Este foarte important sa lăsați un mic spațiu cu aer în partea de jos a paietei pentru sigilare și pentru a permite extinderea soluției în timpul congelării.*
6. Așezați paietele orizontal timp de 30 de minute pe suprafața azotului lichid ($LN_2$). Criotuburile trebuie atașate la o tijă și poziționate tot la suprafața $LN_2$ pentru aceeași perioadă de timp.
7. La final, transferați paietele sau criotuburile în $LN_2$ și depozitați la -196 °C.

Decongelarea:
1. Încălziți paietele la temperatura camerei timp de 5 minute.
2. Desigilați paietele sau criotuburile, conform indicațiilor producătorului, apoi scoateți sperma dezghețată.
*Sperma trebuie preparată imediat prin procedeul de gradient de densitate sau prin tehnica "swim-up".*

## ru - русский

Для замораживания сперматозоидов человека

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.

**Состав**
Гентамицина сульфат 10 мкг/мл

**Контроль качества**
Контроль стерильности (Ph.Eur., USP)
Контроль pH (Ph.Eur., USP)
Содержание эндотоксинов ≤ 0,1 ЕЭ/мл (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.
Перед применением 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:
1. Если упаковка повреждена или нарушена ее целостность.
2. Если истек срок годности.
3. Если продукт стал бесцветным, мутным или имеет признаки микробной контаминации.

**Примечание:** Во избежание цитотоксического эффекта мертвых сперматозоидов и т.п. рекомендуется проводить криоконсервацию как можно быстрее после сбора спермы.

**Примечание:** Необходимо обеспечить 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**
Замораживание:
1. Предварительно прогрейте среду CryoSperm™ при комнатной температуре в течение минимум 2 часов.
2. После разжижения эякулята измерьте его объем и проведите необходимые исследования.
3. Убедитесь, что и сперма, и среда CryoSperm™ имеют комнатную температуру. После этого разведите сперму средой CryoSperm™ в соотношении 1:1 (объем/объем). Среду следует добавлять к сперме по каплям, тщательно перемешивая содержимое после добавления каждой порции.
4. Оставьте смесь при комнатной температуре минимум на 10 минут.
5. Разлейте разбавленную сперму в пайеты или криопробирки и запечатайте их в соответствии с рекомендациями изготовителя.
*Крайне важно оставить незаполненное средой пространство в нижней части пайеты с расчетом на расширение среды после замораживания и запаивание пайеты.*
6. Подвесьте пайеты в горизонтальном положении на 30 минут непосредственно над поверхностью жидкого азота ($LN_2$). Криопробирки следует прикрепить к держателям и поместить над поверхностью $LN_2$ на такой же промежуток времени.
7. Перенесите пайеты и криопробирки в $LN_2$ и храните при температуре -196 °C.

Размораживание:
1. Отогрейте пайеты при комнатной температуре в течение 5 минут.
2. Откройте пайеты или криопробирки в соответствии с рекомендациями изготовителя и извлеките оттаявшую сперму.
*Немедленно подготовьте образцы спермы центрифугированием в градиенте плотности или методом флотации.*

## sk - slovenčina

Na zmrazenie ľudských spermií

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 vyškolení v liečbe ART (technológiou asistovanej reprodukcie)

**Obsahuje**
Gentamicín sulfát 10 µg/ml

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

**Pokyny na skladovanie a stabilitu**
Produkty sa vyrábajú asepticky a dodávajú sa sterilné.
Uchovávajte v pôvodnej fľaši pri teplote 2-8°C, chráňte pred svetlom.
Pred použitím 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.

**Poznámka:** V záujme zabránenia cytotoxického účinku mŕtvych spermií sa odporúča pripraviť vzorku semena čo najskôr po jeho odobratí.

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

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

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

**Pokyny na použitie**
Zmrazovanie:
1. Predhrejte CryoSperm™ na minimálne 2 hodiny pri izbovej teplote.
2. Po skvapalnení odmerajte celkový objem ejakulátu a podľa potreby vykonajte analýzu semena.
3. Zabezpečte, aby vzorka semena a CryoSperm™ boli pri izbovej teplote a rozrieďte semeno v pomere 1:1 (objem/objem) s CryoSperm™. Médium by sa malo pridávať na semeno po kvapkách a roztok by sa mal starostlivo premiešať po každom pridaní.
4. Zmes sa nechá odpočívať pri izbovej teplote na minimálne 10 minút.
5. Naplňte rozriedeným semenom tyčinky alebo kryoskúmavky a utesnite podľa odporúčaní výrobcu.
*Je veľmi dôležité, aby ste v spodnej časti tyčinky nechali vzduchový priestor na utesnenie a aby ste umožnili expanziu roztoku počas zmrazovania.*
6. Zaveste tyčinky vodorovne na 30 minút, priamo nad povrchom kvapalného dusíka ($LN_2$). Kryoskúmavky by sa mali pripevniť k tyčinke, a potom zavesiť nad povrch kvapalného dusíka ($LN_2$) na to isté časové obdobie.
7. Nakoniec preneste tyčinky alebo kryoskúmavky do kvapalného dusíka a skladujte pri teplote -196ºC.

Rozmrazovanie:
1. Tyčinky zohrievajte 5 minút pri izbovej teplote.
2. Tyčinky alebo kryoskúmavky otvorte podľa pokynov výrobcu a odoberte zmrazené semeno.
*Okamžite semeno pripravte pomocou gradientu hustoty alebo postupom swim-up (premytia).*

## sl - slovensko

Za zamrzovanje spermijev

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

**Vsebuje**
Gentamicin sulfat 10 µg/ml

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

**Navodila za shranjevanje in stabilnost**
Ti izdelki so aseptično obdelani in dobavljeni v sterilni obliki.
Shranjujte v originalnem vsebniku pri 2–8 °C, zaščiteno pred svetlobo.
Pred uporabo ne zamrzujte.
Po segrevanju zavrzite odvečni (neuporabljen) medij.
Ta izdelek morate uporabiti v 7 dneh po odprtju.
Če izdelek shranjujete po navodilih proizvajalca, je stabilen do roka uporabe, navedenega na oznaki.

**Varnostni ukrepi in opozorila**
Izdelka ne uporabljajte, če:
1. Se vam zdi, da je embalaža preparata ali plomba poškodovana.
2. Pretekel je rok uporabe.
3. Preparat postane brezbarven, moten, kalen ali kaže znake okužbe z mikrobi.

**Opomba:** Da bi preprečili citotoksični učinek zaradi mrtvih spermijev itd., je priporočeno, da je vzorec sperme pripravljen kmalu po odvzemu.

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

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

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

**Navodila za uporabo**
Zamrzovanje:
1. Predhodno segrejte CryoSperm™ na sobno temperaturo za najmanj 2 uri.
2. Potem, ko se utekočini, izmerite celotno prostornino ejakulata in izvedite potrebno analizo semena.
3. Zagotovite, da bosta tako vzorec semena kot tudi CryoSperm™ imela sobno temperaturo in razredčite seme v razmerju 1:1 (v/v) z medijem CryoSperm™. Medij dodajajte semenu po kapljicah in pozorno premešajte raztopino po vsaki dodani kapljici.
4. Mešanico pustite na sobni temperaturi najmanj 10 minut.
5. Razredčeno seme vnesite v cevke ali zamrzovalne stekleničke in zapečatite v skladu s priporočili proizvajalca.
*Pomembno je, da pustite nekaj zračnega prostora na spodnjem delu cevke za pečatenje in dovolite širjenje raztopine med zamrzovanjem.*
6. Cevke položite za 30 minut v vodoravni položaj, tik nad raven tekočega dušika ($LN_2$). Zamrzovalne stekleničke morajo biti pritrjene na paličico in potem obešeni nad raven $LN_2$ za enako časovno obdobje.
7. Nenazadnje prenesite cevke ali zamrzovalne stekleničke v $LN_2$ in jih shranite pri temperaturi -196 °C.

Odtajanje:
1. Cevke segrejte na sobni temperaturi za 5 minut.
2. Cevke ali zamrzovalne stekleničke odprite v skladu z navodili proizvajalca in odstranite odtajano seme.
*Takoj pripravite seme z gradientom gostote ali metodo splavanja na površje.*

## sv - svenska

För frysning av mänskliga spermier

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

**Innehåll**
Gentamicinsulfat 10 µg/ml

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

**Förvaringsinstruktioner och stabilitet**
Produkterna är aseptiskt bearbetade och levereras sterila.
Förvaras i originalförpackningen vid 2 - 8 °C i skydd mot ljus.
Får inte frysas före användning.
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 produkten om:
1. Produktförpackningen verkar vara skadad eller om förseglingen är bruten.
2. Utgångsdatumet har överskridits.
3. Produkten ser missfärgad, grumlig eller skiktad ut eller visar tecken på mikrobiell kontaminering.

**Obs:** För att undvika cytotoxiska effekter från döda spermier eller motsvarande rekommenderar vi att spermieprovet prepareras snarast möjligt efter provtagningen.

**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**
Frysning:
1. Förvärm CryoSperm™ i minst 2 timmar vid normal rumstemperatur.
2. Efter upptiningen ska den totala ejakulationsvolymen mätas och därefter en spermieanalys utföras på erforderligt sätt.
3. Kontrollera att både spermaprovet och CryoSperm™ har rumstemperatur och späd därefter sperman med CryoSperm™ i proportionerna 1:1 (v/v). Köldmediet ska tillsättas sperman droppvis och efter varje tillsatt droppe ska lösningen blandas omsorgsfullt.
4. Blandningen ska sedan stå i rumstemperatur i minst 10 minuter.
5. För in den utspädda sperman i strån eller kryorör och försegla enligt tillverkarens rekommendationer.
*För förseglingen är det mycket viktigt att ett visst luftutrymme lämnas i nederdelen av strået men också för att göra det möjligt för lösningen att expandera under frysningen.*
6. Låt stråna vila horisontellt i 30 minuter, strax ovanför ytan på det flytande kvävet ($LN_2$). Kryorör bör fästas vid en stång och därefter vila ovanför ytan på det flytande kvävet ( $LN_2$) under samma tidslängd.
7. Flytta till sist ned stråna eller kryorören i det flytande kvävet ($LN_2$) och förvara dem vid - 196 °C.

Upptining:
1. Värm stråna i rumstemperatur under 5 minuter.
2. Öppna stråna eller kryorören i enlighet med tillverkarens anvisningar och ta fram den upptinade sperman.
*Förbered omedelbart sperman med hjälp av densitetsgradienten eller "swim-up-tekniken".*

## tr - türkçe

İnsan spermatozoasının dondurulması 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.

**İçindekiler**
Gentamisin sülfat 10 µg/ml

**Kalite kontrol testi**
Sterilitesi test edilmiştir (Ph.Eur., USP)
pH test edilmiştir (Ph.Eur., USP)
Endotoksin test edilmiştir ≤ 0,1 EU/ml (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
Orijinal kutusunda 2-8 °C arasında, ışıktan uzak olarak saklayınız.
Kullanmadan önce dondurmayınız.
Artan (kullanılmayan) medyayı ısıtarak bertaraf ediniz.
Ürün açılmasından itibaren 7 gün içinde tüketilmelidir.
Ürün, üretici tarafından belirtilen şartlarda saklandığı takdirde, etikette yazan son kullanma tarihine kadar dayanır.

**Önlemler ve uyarılar**
Ürünü şu şartlarda kullanmayınız:
1. Ürün paketi hasarlı ya da ağzı açılmış ise.
2. Son kullanma tarihi geçmiş ise.
3. Ürünün rengi solmuş, bulanıklaşmış, tortulanmış ya da mikrobik kontaminasyon göze çarpıyor ise.

**Not:** Ölü spermatozoa vb.'den sitotoksik etkiyi engellemek amacıyla, sperm örneğinin alımdan hemen sonra hazırlanması tavsiye edilmektedir.

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

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

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

**Kullanım talimatları**
Dondurma:
1. CryoSperm™'i oda sıcaklığında minimum 2 saat önceden ısıtın.
2. Sıvılaşmadan sonra ejakülatın total hacmini ölçün ve gerektiği şekilde meni analizi yapın.
3. Hem meni örneği hem CryoSperm™'in oda sıcaklığında olduğundan emin olun ve meniyi CryoSperm™ ile 1:1 (v/v) oranında seyreltin. Medyum, meniye damla damla eklenmeli ve solüsyon her eklemeden sonra dikkatle karıştırılmalıdır.
4. Karışım oda sıcaklığında minimum 10 dakika bırakılır.
5. Seyreltilmiş meniyi çubuklara veya kriyo tüplere yükleyin ve üreticinin talimatına göre mühürleyin.
*Dondurma sırasında solüsyonun genişlemesine izin verme ve mühürleme amacıyla çubuğun alt kısmında biraz hava boşluğunun bırakılması önem teşkil etmektedir.*
6. Çubukları sıvı nitrojenin ($LN_2$) yüzeyinin hemen üzerinde yatay olarak 30 dakika tutun. Kriyo tüpler bir sopaya takılmalı ve sonra sıvı nitrojenin $LN_2$ yüzeyi üzerinde aynı süre boyunca tutulmalıdır.
7. Son olarak, çubukları veya kriyo tüpleri $LN_2$'ye aktarın ve -196 °C'de saklayın.

Çözme:
1. Çubukları oda sıcaklığında 5 dakika ısıtın.
2. Çubukları veya kriyo tüpleri üreticinin talimatına göre açın ve çözünmüş meniyi çıkartın.
*Spermi hemen yoğunluk gradiyentti veya yüzdürme işlemi yoluyla hazırlayın.*

## uk - українська

Для заморожування людських сперматозоїдів

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

**Склад**
Гентаміцину сульфат 10 мкг/мл

**Контроль якості**
Контроль стерильності (Ph.Eur., USP)
Контроль pH (Ph.Eur., USP)
Вміст ендотоксинів ≤ 0,1 одиниць ендотоксину/мл (Ph.Eur., USP)
Протестовано виживаність сперматозоїдів
**Примітка:** Результати аналізу кожної партії наведено в Сертифікаті аналізу, доступному за адресою www.origio.com.

**Правила зберігання та стабільність**
Продукти пройшли асептичну обробку й постачаються в стерильному стані.
Зберігати в оригінальній упаковці при температурі 2-8 °C захищати від впливу світла.
Не заморожувати перед використанням.
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:
1. Упаковку пошкоджено або порушено її цілісність.
2. Закінчився строк придатності.
3. Середовище стало безбарвним, каламутним або має ознаки мікробної контамінації.

**Примітка:** Щоб уникнути цитотоксичного впливу мертвих сперматозоїдів тощо, рекомендується здійснити кріоконсервацію одразу після збирання сперми.

**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**
Заморожування:
1. Підігріти середовище CryoSperm™ при кімнатній температурі протягом не менше ніж 2 годин.
2. Після розрідження виміряти загальний об'єм еякуляту та провести необхідні дослідження сперми.
3. Переконайтесь, що зразок сперми та CryoSperm™ мають кімнатну температуру та розчинити сперму у співвідношенні 1:1 (об'єм до об'єму) з CryoSperm™. Середовище слід додавати до сперми по краплях, ретельно перемішуючи вміст пробірки після додавання кожної порції.
4. Залишити суміш при кімнатній температурі щонайменше на 10 хвилин.
5. Помістити розбавлену сперму в соломини або кріопробірки та закрити у відповідності до рекомендацій виробника.
*Дуже важливо залишити трохи повітря в нижній частині соломини для запаювання та врахування збільшення об'єму розчину під час заморожування.*
6. Підвісити соломини в горизонтальному положенні на 30 хвилин безпосередньо над поверхнею рідкого азоту ($LN_2$). Кріопробірки слід прикріпити до тримача і помістити над поверхнею $LN_2$ на такий же проміжок часу.
7. Потім соломинки або кріопробірки слід перенести в рідкий азот ($LN_2$) і зберігати при температурі -196 ºC.

Розморожування:
1. Нагрівати соломинки при кімнатній температурі протягом 5 хвилин.
2. Відкрити соломинки або кріопробірки відповідно до рекомендацій виробника і вийняти відталу сперму.
*Негайно обробити зразки сперми центрифугуванням в градієнті щільності або методом флотації.*

UA.TR.099