

ORIGIO® Gradient™ 40/80

Product No.:

8402



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: sales@coopersurgical.com



ORIGIO a/s
Knardrupvej 2, 2760 Måløv, Denmark
www.fertility.coopersurgical.com
Tel.: +45 46 79 02 00



a CooperSurgical Company

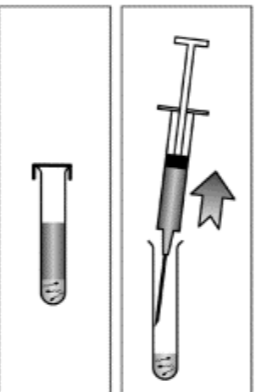
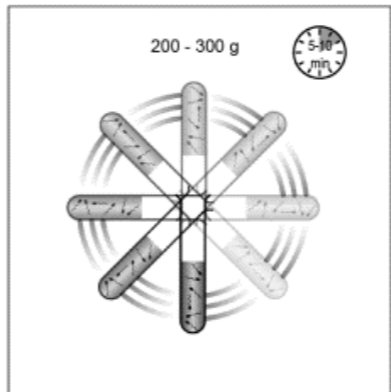
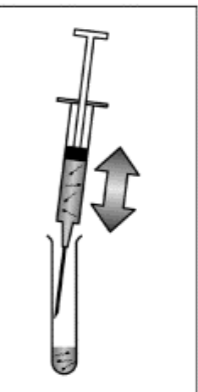
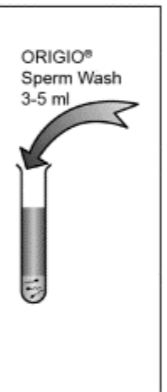
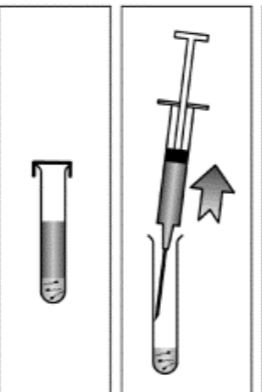
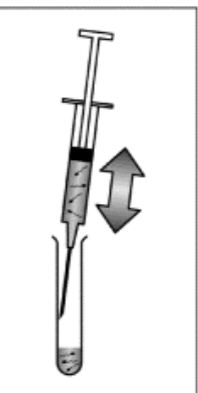
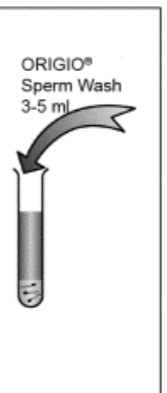
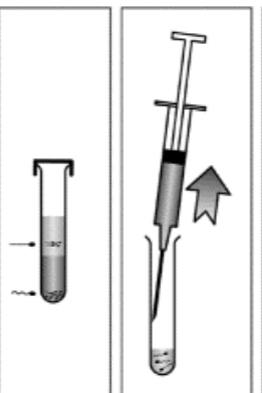
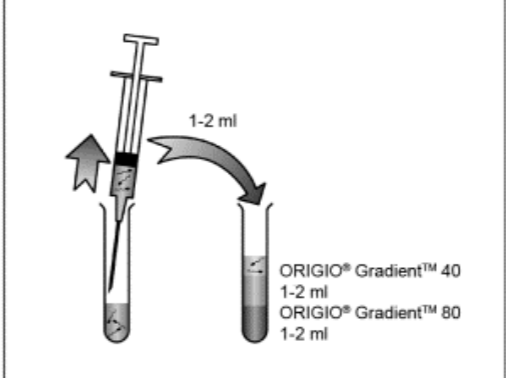
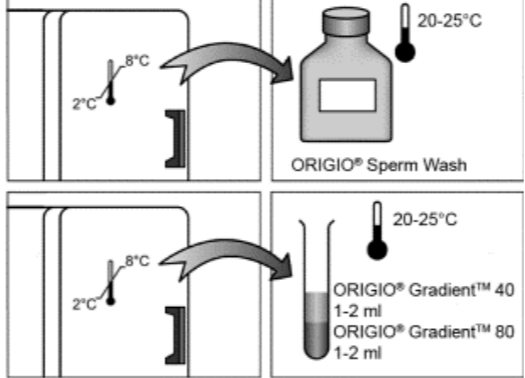
Ingredientia

8402 ORIGIO® Gradient™ 40/80

Albumini humani solutio Aqua; CaCl₂; Glucosum;
Gentamicinum; Taurinum; Acidum edeticum; HEPES;
KCl; MgSO₄; NaCl; NaHCO₃; NaH₂PO₄; Natrii citras;
Pyrucas; Silanii silica colloidalis



bg	Символи	Изхвърлете излишните (неизползвани) вещества след затопляне.	Използвайте в рамките на 28 дни след отваряне.	Не използвайте, ако опаковката е повредена.	Съдържа: човешки албуминов разтвор.
cs	Symboly	Po zahřátí zlikvidujte přebytečný (nepoužitý) materiál.	Použijte do 28 dnů po otevření.	Nepoužívejte, je-li obal poškozený	Obsah: Rostok lidského albuminu.
da	Symboler	Kassér (ubrugt) overskudsmedie efter opvarmning.	Anvendes inden for 28 dage efter åbning.	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.	Indeholder: Human albuminopløsning.
de	Symbole	Überschüssige (unbenutzte) Medien nach Erwärmung entsorgen.	Nach dem Öffnen innerhalb von 28 Tagen verwenden.	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.	Enthält: Humanalbuminlösung.
el	Σύμβολα	Οι (μη χρησιμοποιηθείσες) ποσότητες θρεπτικού υλικού που περισεύουν και έχουν θερμανθεί θα πρέπει να απορρίπτονται.	Να χρησιμοποιηθεί εντός 28 ημερών αφού ανοιχθεί.	Να μη χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.	Περιέχει: διάλυμα ανθρώπινης λεικωματίνης
en	Symbols	Discard excess (unused) media following warming.	Use within 28 days of opening.	Do not use if package is damaged.	Contains: Human albumin solution.
es	Símbolos	Una vez calentado, desechar el medio sobrante (sin utilizar).	Utilizar el producto en los 28 días siguientes a su apertura.	No utilizar si el envase está dañado.	Contiene: solución de albúmina humana (HAS)
et	Sümbolid	Visata ülejiligne (kasutamata) toode pärast soojendamist ära.	Kasutada 28 päeva jooksul pärast avamist.	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud.	Sisaldab inimalbumini lahust.
fr	Symboles	Éliminer l'excès de milieu (non utilisé) au terme du réchauffement.	Utiliser dans les 28 jours suivant son ouverture.	Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé.	Contient : Solution d'albumine humaine
hr	Simboli	Bacite višak medija (neiskorištenog) koji niste upotrijebili nakon zagrijavanja.	Koristiti u roku od 28 dana od otvaranja.	Ne koristite ako je pakiranje oštećeno.	Sadrži: otopinu ljudskog albumina.
hu	Szimbólumok	Felmelegítés után a fennmaradó (fel nem használt) készítményt öntse ki.	Felbontás után 28 napon belül használja fel.	Felbontás után 28 napon belül használja fel.	Tartalmaz: emberi albumin oldatot.
is	Tákn	Farga skal ætisleýfum (ónotuðu efni) eftir hitun.	Notist innan 28 sólarhringa frá opnun.	Notist ekki ef umbúðir virðast skemmdar.	Inniheldur: albúminlausn úr mönnum (HAS)
it	Simboli	Smaltire i terreni in eccesso (non utilizzati) dopo l'incubazione.	Utilizzare entro ventotto giorni dall'apertura.	Non utilizzare se la confezione è danneggiata.	Contiene: soluzione di albumina umana.
kk	Таңбалар	Жылытқаннан кейін артық (пайдаланылмаған) затты тастау керек.	Ашқаннан кейін 28 күнде пайдалану керек.	Қаптамасы бүлінген болса, пайдалануға болмайды.	Құрамы: адам альбумині ерітіндісі.
lt	Simboliai	Pašildytą perteklinę (nepanaudotą) terpę išmeskite.	Sunaudoti per 28 dienas nuo atidarymo.	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista.	Sudėtyje yra žmogaus albumino tirpalo.
lv	Simboli	Pēc sasīšanas šķīduma pārpalikumi (kas netika izlietoti) ir jāizmet.	Izmantot 28 dienu laikā pēc atvēršanas.	Neļietot, ja iepakojums ir bojāts.	Satur: cilvēka albumīna šķīdumu.
mk	Симболи	По загревањето, вишокот (неупотребен) медиум да се фрли.	Да се употреби во рок од 28 дена по отворањето.	Да не се употребува ако амбалажата е оштетена.	Содржи: раствор од албумин.
nl	Symbolen	Overtollige (ongebruikte) media na verwarming weggoeien.	Gebruik binnen 28 dagen na opening.	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.	Bevat: Humaan
no	Symboler	Kasser overflødig (ubrukt) medier etter oppvarming.	Bruk innen 28 dager etter åpning.	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadd.	Inneholder: Humanalbuminløsning
pt	Símbolos	Eliminar o excesso de produto (não utilizado) depois do aquecimento.	Usar dentro de 28 dias após a abertura.	Não utilizar se a embalagem estiver danificada.	Contém: solução de albumina humana.
ro	Simboluri	Eliminați cantitatea de mediu în exces (neutilizată) după încălzire.	A se utiliza în decurs de 28 zile de la deschidere.	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.	Conține: soluție albumină umană.
ru	Символы	После нагревания	Использовать в течение 28 дней после открывания.	Не использовать, если упаковка повреждена.	Содержит: раствор альбумина человеческого.
sk	Symboly	Po zahriatí zlikvidujte prebytočný (nepoužitý) materiál.	Spotrebujte do 28 dní od otvorenia.	Nepoužívajte, ak je obal poškodený.	Obsahuje: roztok ľudského albumínu.
sl	Simboli	Po segrevanju zavrzte odvečni (neuporabljen) medij.	Uporabite v 28 dneh po odprtju.	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana.	Vsebuje: raztopino humanega albumina.
sv	Symboler	Kassera överblivet (oanvänt) medium efter uppvärmning.	Används inom 28 dagar efter öppnandet.	Får ej användas om förpackningen är skadad.	Innehåller: humanalbuminlösning.
tr	Semboller	Artan (kullanılmayan) medyaı istarak bertaraf ediniz.	Açtıktan 28 gün içerisinde kullanın.	Paket hasarlı ise kullanmayın.	Şunu içerir: İnsan albumini çözülüşü
uk	Символи	Після нагрівання надлишок середовища (невикористаний) необхідно видалити.	Використати протягом 28 днів з моменту відкриття.	Не використовуйте, якщо упаковка має пошкодження.	Містить: розчин



bg - Български

За ефикасното разделяне на подвижната сперма от отделеното количество семенна течност чрез метода на градиента за плътност.

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

Опаковка
8403 ORIGIO® Gradient™ 40 (Сива лента на етикета)
8404 ORIGIO® Gradient™ 80 (Синя лента на етикета)

Размери на опаковката
84022060: 1 x ORIGIO® Gradient™ 40 (60 ml);
1 x ORIGIO® Gradient™ 80 (60 ml)
84022010: 1 x ORIGIO® Gradient™ 40 (10 ml);
1 x ORIGIO® Gradient™ 80 (10 ml)
84021210: 6 x ORIGIO® Gradient™ 40 (6 x 10 ml);
6 x ORIGIO® Gradient™ 80 (6 x 10 ml)

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

Тестове за контрол на качеството
Тестван за стерилност (Ph.Eur., USP)
Тестван за осмоларитет (Ph.Eur., USP)
Тестван за pH (Ph.Eur., USP)
Тестван за ендотоксини ≤ 0,8 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA анализ (Ph.Eur., USP)
Тестван за преживяемостта на спермата
Бележка: Резултатите от всяка партида са посочени в Сертификат за анализ, който можете да намерите на www.fertility.coopersurgical.com.

Буферна система
ORIGIO® Gradient™ 40/80 е изцяло буферизирана с HEPES среда и не изисква предварителна инкубация преди употреба.

Инструкции за съхранение и осигуряване на стабилност
Продуктите са асептично обработени и се доставят стерилни.
Съхранявайте продукта в оригиналния контейнер при 2-8°C, защитен от светлина. Не замразявайте.

Изхвърлете излишните (неизползвани) вещества след затопляне.
Продуктът трябва да се използва в рамките на 28 дни след отварянето.
Когато се съхранява според инструкциите на производителя, продуктът е стабилен до изтичане на срока на годност, указан на етикета на флакона.

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

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

извлечени от човешка кръв, няма да прехвърлят причинители на инфекции.

Бележка: Имайте предвид, че може да се получи утаяване (колоидни агрегати). Препоръчва се преливане на средата, ако има утаяване.

Бележка: Моля, имайте предвид, че този продукт трябва да се проследява. Освен това във Вашата държава може да съществуват национални законови изисквания в тази област.

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

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

Указания за употреба

- Поставете всички компоненти на стайна температура (20-25°C) преди употреба.
- За всеки 1-2 мл използвана проба от спермата подгответе отделен градиент, като използвате 1-2 мл от ORIGIO® Gradient™ 40 внимателно над слой от 1-2 мл от ORIGIO® Gradient™ 80. *Ще постигнете оптимални резултати, ако градиентите се подготвят непосредствено преди употреба.*
- Внимателно разпределете до 2 мл от втечнената проба сперма върху подготвения градиент. *Може да се внимава да не се претовари градиента тъй като това може да доведе до намален добив на сперма.*
- Градиентът се центрофугира при 300-400 g за 15-20 минути. *Скоростта и продължителността на центрофугирането може да се промени, за да се подобри качеството и/или добива на събраната сперма, в зависимост от първоначалните характеристики на спермата.*
- Отделете супернатанта от утайката и прехвърлете утайката с нов стерилен накрайник в чиста конична центрофугираща епруветка за тестване, съдържаща 3-5 мл ORIGIO® Sperm Wash.
- Центрофугирайте при 200-300 g за 5-10 минути. Аспирирайте и отделете по-голямата част от супернатанта. Повторете тази процедура на измиване.
- Накрая скачете отново утайката в съответното вещество според понататъшната процедура; определете подвижността и концентрацията на спермата.
- При необходимост разтворете допълнително скачената отново утайка със сперма, за да добиете нужната концентрация.

БЕЛЕЖКА: За IVF процедури е препоръчително да се използва специализирано балансирано вещество за оплождане (напр. ORIGIO® Sequential Fert™ или Quinns Advantage™ Fertilization Medium) когато скачвате отново утайката (стъпка 7/8). За ICSI процедури, когато не се използва обездвижащо вещество (напр. PVP, SpermSlow™) за селектирането на сперма, е препоръчително да се използва алтернативно съдържащо вещество за повторното скачване на утайка (стъпка 7/8).

БЕЛЕЖКА: Продължителното съхраняване преди употреба на повторно скачените утайки със сперма, независимо от използваното вещество, може да увеличи ДНК-фрагментационния индекс на спермата, предимно в случаи на фактор безплодие при мъжете. 1, 2

¹ Jackson R.E. et al., Effects of semen storage and separation techniques on sperm DNA fragmentation. Fertil Steril. 2010;94(7):2626-2630.

² Balasuria A. et al., Processes involved in assisted reproduction technologies significantly increase sperm DNA fragmentation and phospatidylserine translocation. Andrologia. 2014 Mar; 46(2):86-97.

cs - čeština

Pro účinnou separaci motilních spermií z ejakulátu pomocí metody hustotního gradientu.

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

8403 ORIGIO® Gradient™ 40 (šedý prouzek na štítku)
8404 ORIGIO® Gradient™ 80 (modrý prouzek na štítku)

Velikost balení

84022060: 1 x ORIGIO® Gradient™ 40 (60 ml); 1 x ORIGIO® Gradient™ 80 (60 ml)
84022010: 1 x ORIGIO® Gradient™ 40 (10 ml); 1 x ORIGIO® Gradient™ 80 (10 ml)
84021210: 6 x ORIGIO® Gradient™ 40 (6 x 10 ml); 6 x ORIGIO® Gradient™ 80 (6 x 10 ml)

Obsahuje

Roztok lidského albuminu (HAS)
Gentamicin sulfát 10 µg/ml

Testování v rámci kontroly kvality

Test sterility (Ph.Eur., USP)
Test osmolality (Ph.Eur., USP)
Test pH (Ph.Eur., USP)
Test endotoxinů ≤ 0,8 EU/ml (Ph.Eur., USP)
Analýza HSA (Ph.Eur., USP)
Test přežití spermii
Upoznění: Výsledky pro každou vsádku jsou uvedeny v Osvědčení o analýze, které je k dispozici na www.fertility.coopersurgical.com.

Pufrovací systém
Přípravek ORIGIO® Gradient™ 40/80 je médium kompletně pufrované roztokem HEPES a před použitím nevyžaduje preinkubaci.

Pokyny pro skladování a stabilita

Produkty se vyrábí asepticky a dodávají se sterilní.
Uchovávejte v původní lahvičce při teplotě 2–8 °C, chráňte před světlem.
Nezmrazujte.
Po zahřátí zlikvidujte přebytečný (nepoužitý) materiál.
Produkt musí být použit během 28 dní po otevření.
Při skladování podle pokynů výrobce je výrobek stabilní do data použitelnosti uvedeného na štítku.

Preventivní opatření a varování

Nepoužívejte produkt, pokud:

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

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

Upozornění: Může dojít ke srážení (tvorbě kolidních shluků). V takovém případě se doporučuje provést dekantaci materiálu.

Upozornění: Vezměte prosím na vědomí, že musí být zajištěna sledovatelnost tohoto produktu.
Kromě toho mohou ve vaší zemi existovat vnitrostátní právní předpisy týkající se této oblasti.

Upozornění: Používat pouze v kombinaci se zařízeními speciálně určenými pro tento účel.

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

Pokyny pro použití

- Před použitím nechte všechny komponenty vytemperovat na pokojovou teplotu (20–25 °C).

- Pro každé použité 1–2 ml vzorku semene připravte samostatný gradient pomocí 1–2 ml přípravku ORIGIO® Gradient™40 podloženoého 1–2 ml přípravku ORIGIO® Gradient™ 80. *Optimálních výsledků dosáhnete, pokud jsou gradienty připraveny krátce před použitím.*

- Opatrně aplikujte 2 ml tekutého vzorku semene na horní část připraveného gradientu. *Dávejte pozor, abyste gradient nepřeplnili, mohl by dojít k slabému výtěžku spermii.*

- Provedte odstředění gradientu při 300–400 g po dobu 15–20 minut. *Podle úvodních vlastností spermii lze rychlost centrifugace a dobu trvání upravit, aby byla zlepšena kvalita nebo výtěžek odebraných spermii.*

- Oddělte supernatant od peletu a přeneste pelet s novým sterilním kromem do čisté kuželovité centrifugační zkumavky, která obsahuje 3–5 ml přípravku ORIGIO® Sperm Wash.

- Odstředěte při 200–300 g po dobu 5-10 minut. Odsajte a odstraňte většinu supernatantu. Postup promyjte opakujte.

- Nakonec pelet resuspendujte ve vhodném médiu v souladu s dalším postupem a stanovte hybnost a koncentraci spermii.

- Je-li to nutné, pelet se spermatem naředte, abyste dosáhli požadované koncentrace spermii.

UPOZORNĚNÍ: U in vitro fertilizace (IVF) postupů doporučujeme, aby se při resuspendaci peletu (krok 7/8) používalo specializované vytemperované oplodňovací médium (např. ORIGIO® Sequential Fert™ nebo Quinns Advantage™ Fertilization Medium).

U postupů intracytoplazmatické injekce spermii (ICSI), kde se pro výběr spermii nepoužívá imobilizační médium (např. PVP, SpermSlow™), doporučujeme, aby se při resuspendaci peletu (krok 7/8) používalo alternativní médium pro kultivaci oocytů.

UPOZORNĚNÍ: Delší skladování před použitím resuspendovaných pelet se spermiiemi bez ohledu na použítá média zvýšit index fragmentace DNA, zejména u případů mužského faktoru neplodnosti. 1, 2

- Jackson R.E, et al., Effects of semen storage and separation techniques on sperm DNA fragmentation. Fertil Steril. 2010;94(7):2626–2630.

- Balauria A, et al., Processes involved in assisted reproduction technologies significantly increase sperm DNA fragmentation and phosphatidylerine translocation. Andrologia. 2014 Mar; 46(2):86-97.

- Dispensér omhyggeligt op til 2 ml flydende sædprøve oven på den præparerede gradient.

Til effektiv separation af motile sædceller fra sædprøven ved hjælp af densitetsgradientmetoden.

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

Emballage
8403 ORIGIO® Gradient™ 40 (Grå streg på mærkaten)
8404 ORIGIO® Gradient™ 80 (Blå streg på mærkaten)

Pakningsstørrelse
84022060: 1 x ORIGIO® Gradient™ 40 (60 ml); 1 x ORIGIO® Gradient™ 80 (60 ml)
84022010: 1 x ORIGIO® Gradient™ 40 (10 ml); 1 x ORIGIO® Gradient™ 80 (10 ml)
84021210: 6 x ORIGIO® Gradient™ 40 (6 x 10 ml); 6 x ORIGIO® Gradient™ 80 (6 x 10 ml)

Indeholder
Human albuminopløsning
Gentamicinsulfat 10 µg/ml

Kvalitetskontrol
Test af sterilitet (Ph.Eur., USP)
Test af osmolalitet (Ph.Eur., USP)
Test af pH (Ph.Eur., USP)
Test af endotoksin ≤ 0,8 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA-analyse (Ph.Eur., USP)
Test af sædcelleoverlevelse
Bemærk: Resultaterne for hver batch er anført på et analysecertifikat, der er tilgængeligt på www.fertility.coopersurgical.com.

Buffersystem
ORIGIO® Gradient™ 40/80 er et fuldstændig HEPES-bufferet medium og kræver ikke præinkubation før anvendelse.

Opbevaringsanvisninger og stabilitet
Produkterne er fremstillet aseptisk og leveres sterile.
Opbevares i den originale beholder ved 2-8 °C, beskyttet mod lys.
Må ikke fryses.
Kassér (ubrugt) overskudsmedie efter opvarmning.
Produktet skal anvendes inden for 28 dage efter åbning.
Når produktet opbevares som anvist af producenten, er det stabilt indtil den udløbsdato, der er angivet på etiketten.

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

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

Bemærk: Vær opmærksom på, at der kan forekomme præcipitation (kolloide aggregater). Dekantering af mediet anbefales, når der forekommer præcipitation.

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

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

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

Brugsanvisning

- Sørg for, at alle komponenter har stuetemperatur (20-25 °C) før anvendelse.

- For hver 1-2 ml sædprøve, der anvendes, skal der præpareres en separat gradient ved først at placere 1-2 ml ORIGIO® Gradient™ 40, hvorefter der omhyggeligt und dette lag placeres 1-2 ml ORIGIO® Gradient™ 80. *Optimale resultater kan opnås, hvis gradienterne præpareres kort før anvendelse.*

- Dispensér omhyggeligt op til 2 ml flydende sædprøve oven på den præparerede gradient.

- For hver 1-2 ml sædprøve, der anvendes, skal der præpareres en separat gradient ved først at placere 1-2 ml ORIGIO® Gradient™ 40, hvorefter der omhyggeligt und dette lag placeres 1-2 ml ORIGIO® Gradient™ 80. *Optimale resultater kan opnås, hvis gradienterne præpareres kort før anvendelse.*

- Dispensér omhyggeligt op til 2 ml flydende sædprøve oven på den præparerede gradient.

- Fjern supernatanten fra pellet og transferer pellet med en ny steril spids til et rent konisk centrifugeglas, som indeholder 3-5 ml ORIGIO® Sperm Wash.

- Centrifuger ved 200-300 g i 5-10 minutter. Aspirér og fjern det meste af supernatanten. Gentag denne vaskeprocedure.

- Endelig resuspenderes pellet i et passende medie afhængigt af den videre procedure; fastslå motiliteten og koncentrationen af sæd.

- Hvis der er behov for det, kan den resuspenderede pellet yderligere fortyndes for at opnå den ønskede sædkoncentration.

BEMÆRK: For IVF-procedurer tilrådes det, at specialiseret, ækvilibreret fertiliseringsmedium (f.eks. ORIGIO® Sequential Fert™ eller Quinns Advantage™ Fertilization Medium) anvendes, når pellet genopslæmmes (trin 7/8).
For ICSI-procedurer, hvor der ikke anvendes noget immobiliseringsmedium (f.eks. PVP, SpermSlow™) til sædcelleudvælgelse, tilrådes det, at et alternativt opbevaringsmedium anvendes, når pellet resuspenderes (trin 7/8).

BEMÆRK: Længerevarende opbevaring for brug af resuspenderede pellet, uanset hvilket medie der anvendes, kan forøge DNA-fragmenteringsindekset for sæden, især i tilfælde med mandlig infertilitet. 1, 2

- Jackson R.E, et al., Effects of semen storage and separation techniques on sperm DNA fragmentation. Fertil Steril. 2010;94(7):2626–2630.

- Balauria A, et al., Processes involved in assisted reproduction technologies significantly increase sperm DNA fragmentation and phosphatidylerine translocation. Andrologia. 2014 Mar; 46(2):86-97.

de - deutsch

Für die effiziente Trennung von beweglichen Spermien vom Ejakulat mittels der Dichtegradient-Methode.

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.

Verpackung
8403 ORIGIO® Gradient™ 40 (Grauer Streifen auf dem Etikett)
8404 ORIGIO® Gradient™ 80 (Blauer Streifen auf dem Etikett)

Packungsgröße
84022060: 1 x ORIGIO® Gradient™ 40 (60 ml); 1 x ORIGIO® Gradient™ 80 (60 ml)
84022010: 1 x ORIGIO® Gradient™ 40 (10 ml); 1 x ORIGIO® Gradient™ 80 (10 ml)
84021210: 6 x ORIGIO® Gradient™ 40 (6 x 10 ml); 6 x ORIGIO® Gradient™ 80 (6 x 10 ml)

Enthält
Humanalbuminlösung (HAS)

Gentamicinsulfat 10 µg/ml

Qualitätskontrolltests
Sterilitätstest (Ph.Eur., USP)
Osmolalitätsstest (Ph.Eur., USP)
pH-Test (Ph.Eur., USP)
Endotointest ≤ 0,8 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA-Analyse (Ph.Eur., USP)
Spermienüberlebenstest

Hinweis: Die Ergebnisse für jede Charge werden in einem Analysenzertifikat aufgeführt, das unter www.fertility.coopersurgical.com zur Verfügung steht.

Puffer-System
ORIGIO® Gradient™ 40/80 ist ein vollständig HEPES-gepuffertes Medium und benötigt daher keine Präinkubation.

Vorschriften zu Lagerung und Stabilität
Die Produkte werden aseptisch verarbeitet und steril geliefert.
Im Originalbehälter bei 2-8 °C und lichtgeschützt lagern.
Nicht einfrieren.
Überschüssige (unbenutzte) Medien nach Erwärmen entsorgen.
Das Produkt muss nach dem Öffnen innerhalb von 28 Tagen verwendet werden.
Bei Lagerung gemäß den Herstellervorschriften ist das Produkt bis zum auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum stabil.

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

Das Produkt nicht benutzen, wenn:

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

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

Hinweis: Es können Ablagerungen (kolloide Aggregate) auftreten. In diesem Fall wird empfohlen, das Medium umzufüllen.

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

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

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

Hinweise zum Gebrauch

- Alle Komponenten vor der Verwendung auf Raumtemperatur (20-25 °C) bringen.

- Pro 1-2 ml der verwendeten Spermprobe einen separaten Gradienten mittels 1–2 ml ORIGIO® Gradient™40 vorbereiten, der vorsichtig mit 1–2 ml ORIGIO® Gradient™ 80 unterschichtet wird. *Für optimale Ergebnisse die Gradienten kurz vor der Verwendung vorbereiten.*

- Vorsichtig 12 ml verflüssigte Spermprobe oben auf den vorbereiteten Gradienten geben. *Es sollte darauf geachtet werden, dass der Gradient nicht überladen wird, da die Spermienausbeute dadurch niedrig ausfallen könnte.*

- Der Gradient wird für 15–20 Minuten bei 300–400 g zentrifugiert. *Geschwindigkeit und Dauer der Zentrifugation können angepasst werden, um die Qualität bzw. Ausbeute der gesamten Spermien zu verbessern, abhängig von den anfänglichen Eigenschaften des Spermias.*
- Den Überstand vom Pellet entfernen und das Pellet mit einer neuen, sterilen Spitze in ein sauberes, konisches Zentrifugenröhrchen mit 3–5 ml ORIGIO® Sperm Wash übertragen.

- Mit 200-300 g für 5-10 Minuten zentrifugieren. Den Großteil des Überstands ansaugen und entfernen. Wiederholen Sie diesen Waschvorgang.

- Schließlich das Pellet in ein für die weitere Verwendung geeignetes Medium resuspendieren; Beweglichkeit und Konzentration des Spermias bestimmen.

- Falls notwendig, das resuspendierte Sperma-Pellet weiter verdünnen, um die gewünschte Spermakonzentration zu

erhalten.
HINWEIS: Für IVF-Prozess wird empfohlen, für das Resuspendieren des Pellets ein spezialisiertes Befruchtungsmedium (z. B. ORIGIO® Sequential Fert™ oder Quinns Advantage™ Fertilization Medium) zu verwenden (Schritte 7/8).
Für ICSI-Prozesse, für die kein Immobilisationsmedium (wie z. B. PVP, SpermSlow™) benötigt wird, wird empfohlen, ein alternatives Holding Medium für die Resuspendierung des Pellets zu verwenden (Schritte 7/8).

HINWEIS: Längere Lagerung der resuspendierten Sperma-Pellets vor deren Verwendung kann, ungeachtet der verwendeten Medien, den DNA-Fragmentationsindex des Spermias erhöhen, insbesondere in Fällen von männlicher Unfruchtbarkeit. 1, 2

- Jackson R.E, et al., Effects of semen storage and separation techniques on sperm DNA fragmentation. Fertil Steril. 2010;94(7):2626–2630.

- Balauria A, et al., Processes involved in assisted reproduction technologies significantly increase sperm DNA fragmentation and phosphatidylerine translocation. Andrologia. 2014 Mar; 46(2):86-97.

el - ελληνικά

Για τον αποτελεσματικό διαχωρισμό του κινητικού σπέρματος από το εκσπερμάτισμα με τη μέθοδο διαβάθμισης πυκνότητας.

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.

Συσκευασία
8403 ORIGIO® Gradient™ 40 (γκρι γραμμή στην ετικέτα)
8404 ORIGIO® Gradient™ 80 (μπλε γραμμή στην ετικέτα)

Μέγεθος συσκευασίας
84022060: 1 x ORIGIO® Gradient™ 40 (60 ml); 1 x ORIGIO® Gradient™ 80 (60 ml)
84022010: 1 x ORIGIO® Gradient™ 40 (10 ml); 1 x ORIGIO® Gradient™ 80 (10 ml)
84021210: 6 x ORIGIO® Gradient™ 40 (6 x 10 ml); 6 x ORIGIO® Gradient™ 80 (6 x 10 ml)

Περιεχόμενα
Διάλυμα ανθρώπινης λευκωματίνης (HAS)
Θεϊκή γενταμικίνη 10 µg/ml

Δοκιμή ποιοτικού ελέγχου
Δοκιμασία στεριότητας (Ph.Eur., USP)
Έλεγχος ωομοιορροικότητας κατά βάρος (Ph. Eur., USP)
Έλεγχος pH (Ph.Eur., USP)
Έλεγχος ενδοτοξίνης ≤ 0,8 EU/ml (Ph.Eur., USP)

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

Σύστημα ρυθμιστικού διαλύματος

Το ORIGIO® Gradient™ 40/80 είναι ένα θρεπτικό υλικό πλήρως ρυθμισμένο με HEPES και δεν απαιτεί προ-ετώαση πριν από τη χρήση.

Οδηγίες φύλαξης και σταθερότητα
Τα προϊόντα υποβάλλονται σε επεξεργασία υπό άσπητες συνθήκες και παρέχονται αποστειρωμένα.
Φυλάσσετε το προϊόν στον αρχικό περιέκτη του, σε θερμοκρασία 2-8°C, προστατευμένο από το φως.
Μην καταψύχετε.
Οι (μη χρησιμοποιηθείσες) ποσότητες θρεπτικού υλικού που περισσεύουν και έχουν θερμανθεί θα πρέπει να απορρίπτονται.
Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 28 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.

Προσοχή: Όλα τα προϊόντα αίματος πρέπει να αντιμειωπίζονται ως δυνητικός μολυσματικά.
Το ηγαίο υλικό που χρησιμοποιήθηκε για την παρασκευή αυτού του προϊόντος, ελέγχθηκε και βρέθηκε μη αντιδραστικό στο HbsAg και αρνητικό για τα Anti-HIV-1/2, HIV-1, HBV και HCV.
Επίσης, το ηγαίο υλικό έχει ελεγχθεί

για τον παρβίο B19 και έχει βρεθεί αρνητικό.
Καμία γνωστή μέθοδος ελέγχου δεν μπορεί να επιβεβαιώσει πλήρως ότι προϊόντα που προέρχονται από ανθρώπινο αίμα δεν θα μεταδώσουν μολυσματικούς παράγοντες.

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

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

- Πριν από τη χρήση, φέρτε όλα τα συστατικά σε θερμοκρασία δωματίου (20-25 °C).

- Για κάθε 1-2 ml δείγματος σπέρματος που χρησιμοποιείται, παρασκευάστε μια χωριστή διαβάθμιση χρησιμοποιώντας 1-2 ml ORIGIO® Gradient™ 40 προσεκτικά επιστρωμένα σε 1-2 ml ORIGIO® Gradient™ 80.

Βέλτιστα αποτελέσματα μπορεί να επιτευχθούν εάν οι διαβαθμίσεις παρασκευάζονται αμέσως πριν από τη χρήση.

- Μεταφέρετε προσεκτικά έως 2 ml ρευστοποιημένου δείγματος σπέρματος πάνω στην παρασκευασμένη διαβάθμιση. *Θα πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή ώστε η βαθμίδα να μην υπερφορτωθεί, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε φτωχή απόδοση σπέρματος.*

- Πραγματοποιείται φυγοκέντρηση της διαβάθμισης στα 300-400 g για 15-20 λεπτά. *Η ταχύτητα και η διάρκεια φυγοκέντρησης μπορούν να τροποποιηθούν ώστε να βελτιωθεί η ποιότητα ή/και η απόδοση του συλλεγόμενου σπέρματος, ανάλογα με τα αρχικά χαρακτηριστικά του σπέρματος.*
- Αφαιρέστε το υπερκείμενο από το ζήτημα και μεταφέρετε το ζήτημα με ένα νέο στείρο ρυγχος σε ένα καθαρό κωνικό δοκιμαστικό σωληνάριο φυγοκέντρησης που περιέχει 3-5 ml ORIGIO® Sperm Wash.

- Φυγοκεντρώστε στα 200-300 g για 5-10 λεπτά. Αναρροφήστε και αφαιρέστε το περισσότερο υπερκείμενο. Επαναλάβετε αυτή τη διαδικασία πλύσης.

- Τέλος, αιωρήστε εκ νέου το ζήτημα στο κατάλληλο θρεπτικό υλικό σύμφωνα με την περαιτέρω διαδικασία προδιορίστε την κινητικότητα και τη συγκέντρωση του σπέρματος.

- Εάν απαιτείται, αραιώστε περαιτέρω το επαναιωρημένο ζήτημα του σπέρματος για να λάβετε την απαιτούμενη συγκέντρωση σπέρματος.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για τις διαδικασίες IVF, ενδείκνυται η χρήση ενός εξειδικευμένου εξισορροπημένου θρεπτικού υλικού γονιμοποίησης (π.χ. ORIGIO® Sequential Fert™ ή Quinns Advantage™ Fertilization Medium) κατά την εκ νέου αιώρηση του ζιήματος (στάδιο 7/8).
Για τις διαδικασίες ICSI, όπου δεν χρησιμοποιείται θρεπτικό υλικό ακινητοποίησης (π.χ. PVP, SpermSlow™) για την επιλογή σπέρματος, ενδείκνυται η χρήση ενός εναλλακτικού θρεπτικού υλικού συγκράτησης κατά την επαναιώρηση του ιζήματος (στάδιο 7/8).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η παρατεταμένη φύλαξη πριν από τη χρήση των επαναιωρημένων ιζημάτων σπέρματος, ανεξάρτητα από τα θρεπτικά υλικά που χρησιμοποιούνται, μπορεί να αυξήσει τον δείκτη κατακερματισμού του DNA, ειδικά σε περιστατικά ανδρικού παράγοντα υπογονιμότητας. 1, 2

- Jackson R.E, et al., Effects of semen storage and separation techniques on sperm DNA fragmentation. Fertil Steril. 2010;94(7):2626–2630.

- Balauria A, et al., Processes involved in assisted reproduction technologies significantly increase sperm DNA fragmentation and phosphatidylerine translocation. Andrologia. 2014 Mar; 46(2):86-97.

en - english

For the efficient separation of motile sperm from the ejaculate by the density gradient method.

This product is for ART treatment, whether the cause of infertility is male or female. The product

should only be used by professionals trained in ART treatment.

Package
8403 ORIGIO® Gradient™ 40 (Grey bar on label)
8404 ORIGIO® Gradient™ 80 (Blue bar on label)

Pack size
84022060: 1 x ORIGIO® Gradient™ 40 (60 ml); 1 x ORIGIO® Gradient™ 80 (60 ml)
84022010: 1 x ORIGIO® Gradient™ 40 (10 ml); 1 x ORIGIO® Gradient™ 80 (10 ml)
84021210: 6 x ORIGIO® Gradient™ 40 (6 x 10 ml); 6 x ORIGIO® Gradient™ 80 (6 x 10 ml)

^ Balasuria A, et al., Processes involved in assisted reproduction technologies significantly increase sperm DNA fragmentation and phosphatidylserine translocation. Andrologia. 2014 Mar; 46(2):86-97.

it - italiano

Per la separazione efficiente dello sperma mobile da quello eiaculato tramite il metodo del gradiente a densità discontinua.

Questo prodotto è adatto per il trattamento di Proceazione 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.
Confezione 8403 ORIGIO® Gradient™ 40 (barra grigia sull'etichetta) 8404 ORIGIO® Gradient™ 80 (barra blu sull'etichetta)

Dimensioni della confezione
84022060: 1 ORIGIO® Gradient™ 40 (60 ml); 1 ORIGIO® Gradient™ 80 (60 ml)
84022010: 1 ORIGIO® Gradient™ 40 (10 ml); 1 ORIGIO® Gradient™ 80 (10 ml)
84021210: 6 ORIGIO® Gradient™ 40 (6 da 10 ml); 6 ORIGIO® Gradient™ 80 (6 da 10 ml)

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

Test di controllo della qualità eseguiti
Test della sterilità (Ph.Eur., USP)
Test della osmolalità (Ph.Eur., USP)
Test del pH (Ph.Eur., USP)
Test delle endotossine ≤0,8 EU/ml (Ph.Eur., USP)
Analisi HSA (Ph.Eur., USP)

Test di sopravvivenza degli spermatozoi
Nota: I risultati di ogni lotto sono indicati in un Certificato di analisi disponibile sul sito web www.fertility.coopersurgical.com.

Sistema di tamponamento
ORIGIO® Gradient™ 40/80 è un terreno completamente tamponato con HEPES e non richiede preincubazione prima dell'uso.

Istruzioni per la conservazione e la stabilità
I prodotti sono preparati in condizioni asettiche e vengono forniti sterili.

Conservare nel contenitore originale a 2-8°C e al riparo dalla luce.

Non congelare.
Smaltire i terreni in eccesso (non utilizzati) dopo l'incubazione.
Utilizzare il prodotto entro ventotto 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:

- La confezione è danneggiata o il sigillo non è intatto.
- La data di scadenza è stata superata.
- Il prodotto è scolorito, opaco, torbido o presenta segni di contaminazione microbica.

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

Nota: Si può verificare una precipitazione (aggregati colloidali). Si consiglia di decantare il terreno in caso di precipitazione.

Salpanы бакылау сынағы
Зарарсыздығы сыналған (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)
Осмолялдығы сыналған (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)
рН деңгейі сыналған (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)

Эндотоксин деңгейі сыналған ≤ 0,8 EU/мл (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)
HSA талдауы (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)

Сперматозоидтің өміршеңдігі сыналған
Ескертпе: Әр партияның нәтижелері www.fertility.coopersurgical.com сайтынан алуға болатын Тапдау күзегінде көрсетілген.

Istruzioni per l'uso

- Portare tutti i componenti a temperatura ambiente (20-25°C) prima dell'uso.
- Per ogni 1-2 ml di campione di seme utilizzato, preparare un gradiente utilizzando 1-2 ml di ORIGIO® Gradient™ 40 al di sopra di 1-2 ml di ORIGIO® Gradient™ 80. *Si ottengono risultati ottimali se i gradienti vengono preparati appena prima dell'uso.*
- Distribuire con cura fino a 2 ml di campione di seme liquefatto sul gradiente preparato.

Prestate attenzione a non sovraccaricare il gradiente in quanto ciò potrebbe determinare una resa scarsa dello sperma.

- Il gradiente viene centrifugato a 300–400 g per 15–20 minuti. *La velocità e la durata di centrifuga possono essere modificate per migliorare la qualità e/o la resa dello sperma raccolto a seconda delle caratteristiche iniziali del seme.*

- Rimuovere il liquido surnatante dal pellet e trasferire il pellet con una nuova punta sterile in una cannulla per test centrifugo conica pulita contenente 3-5 ml di ORIGIO® Sperm Wash.

- Centrifugare a 200-300 g per 5-10 minuti. Aspirare e rimuovere la maggior parte del liquido surnatante. Ripetere la procedura di lavaggio.

- Infine, risospendere il pellet in un terreno adeguato in base alla procedura successiva e determinare la motilità e la concentrazione dello sperma.

- Se necessario, diluire nuovamente il pellet di sperma risospeso allo scopo di ottenere la concentrazione di sperma richiesta.

NOTA: Per le procedure di IVF, si consiglia di utilizzare un terreno di fecondazione equilibrato specialistico (ad esempio, ORIGIO® Sequential Fert™ o Quinns Advantage™ Fertilization Medium) quando si sospende il pellet (passaggi 7/8).

Per le procedure ICSI in cui non viene utilizzato alcun terreno di immobilizzazione per la selezione dello sperma (ad esempio, PVP o SpermSlow™), si consiglia di utilizzare un terreno di mantenimento alternativo quando si sospende il pellet (passaggi 7/8).

NOTA: La conservazione prolungata prima dell'utilizzo dei pellet di sperma risospeso, a prescindere dai terreni utilizzati, può aumentare l'indice di frammentazione del DNA dello sperma, particolarmente nei casi di infertilità maschile. 1, 2

¹ Jackson R.E, et al., Effects of semen storage and separation techniques on sperm DNA fragmentation. Fertil Steril. 2010;94(7):2626–2630.

² Balasuria A, et al., Processes involved in assisted reproduction technologies significantly increase sperm DNA fragmentation and phosphatidylserine translocation. Andrologia. 2014 Mar; 46(2):86-97.

kk - қазақша

Қозғалғыш сперматозоидті эякуляттан тығыздық градиенті әдісімен тиімді түрде бөлуге арналған.

Бұл өнім ерлер не әйелдер бедеулігін жасанды ұрықтану әдісімен емдеуге арналған. Бұл препаратты жасанды ұрықтандыру бойынша дайындықтан өткен кәсіпқой мамандар ғана қолданғаны жөн.
Қаптама 8403 ORIGIO® Gradient™ 40 (заттаңбасында сур жолақ бар) 8404 ORIGIO® Gradient™ 80 (заттаңбасында көк жолақ бар)

Қаптама өлшемі
84022060: 1 x ORIGIO® Gradient™ 40 (60 ml); 1 x ORIGIO® Gradient™ 80 (60 ml)
84022010: 1 x ORIGIO® Gradient™ 40 (10 ml); 1 x ORIGIO® Gradient™ 80 (10 ml)
84021210: 6 x ORIGIO® Gradient™ 40 (6 x 10 ml); 6 x ORIGIO® Gradient™ 80 (6 x 10 ml)

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

Зарарсыздығы сыналған (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)
Осмолялдығы сыналған (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)
рН деңгейі сыналған (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)
Эндотоксин деңгейі сыналған ≤ 0,8 EU/мл (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)
HSA талдауы (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)

Сперматозоидтің өміршеңдігі сыналған
Ескертпе: Әр партияның нәтижелері www.fertility.coopersurgical.com сайтынан алуға болатын Тапдау күзегінде көрсетілген.

Буферлік жүе
ORIGIO® Gradient™ 40/80 толық HEPES буферлік орта болып табылады және пайдаланудан бұрын алдын ала инкубациялауды қажет етпейді.

Сақтау нұсқаулары және тұрақтылық
Препараттар аseptикалық әдіспен өңделеді және зарарсыздандырылған күйде жеткізіледі.

Өз ыдысына салып 2-8°C температурада және күн сәулесі түспейтін жерде сақтау

керек.
Мұздатуға болмайды.
Жылытқаннан кейін артық (пайдаланылмаған) затты тастау керек.
Препаратты ашқаннан кейін 28 күн ішінде қолдану керек.
Препарат өндірушісінің нұсқауларына сәйкес сақталған жағдайда, препарат жасырмада көрсетілген соңғы қолдану мерзіміне дейін тұрақтылығын сақтайды.

Сақтандырулар мен ескертулер
Препаратты мына жағдайларда қолдануға болмайды:

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

Ескерту: Қаннан алынған барлық препараттарға ықтимал инфекция қоздырғыштары ретінде қараған жөн. Бұл препаратты өндіру үшін пайдаланылған бастапқы материал сынақтан өткізіліп, оның HBsAg затына реакциясы жоқ екені анықталды және анти-АИТВ-1/-2, АИТВ-1, ВГВ және СГВ бойынша теріс нәтиже берді. Одан кейін, бастапқы материалда B19 парвовирусының бар-жоқтығы тексеріліп, деңгейі жоғарыламағаны анықталды. Адам қанынан алынған препараттардың жұқтырғыш заттарды тасымалдамайтынына ешқандай белгілі сынақ әдістері кепілдік бере алмайды.

Ескертпе: Тұнба қалыптасуы (коллоидтық жиналу) мүмкін екені есіңізде болсын. Тұнба қалыптасқанда ортаны сузу ұсынылады.

Ескертпе: Мұндай препаратты қабылауға 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
1. Пайдаланудан бұрын компоненттердің бәрін белме температурасына (20-25°C) келтіріңіз.

- Қолданылған ер 1-2 мл ұрық сынамасы үшін астына абайлап 1-2 мл ORIGIO® Gradient™ 80 салынған 1-2 мл ORIGIO® Gradient 40 пайдаланып бөлек градиент дайындаңыз. *Градиенттер дәл пайдалану алдында дайындалса онтайлы нәтижелерге қол жеткізуге болады.*

- Дайындалған градиент үстіне 2 мл-ге дейін сұйытылған ұрық сынамасын абайлап үлестіріңіз. *Градиентті артық жүктемеген жөн, себебі бұның нәтижесінде сперматозоид өнімділігі нашар болуы мүмкін.*

- Градиент 300–400 g мөлшерінде 15–20 минут центрифугаланыз. *Бастапқы ұрық сипаттарына қарай, центрифугалау жылдамдығы мен ұзақтығын өзгертіп, жиналған сперматозоидтердің сапасын және/немесе өнімділігін жақсартуға болады.*

- Тұнба үсті сұйықтықты жасушалық массадан алып тастап, жасушалық массаны жаңа зарарсыз үшпен таза, конус пішінді, 3–5 мл ORIGIO® Sperm Wash қамтитын центрифугалық сынақ түтігіне тасымалдаңыз.

- 200-300 g мөлшерінде 5-10 минут центрифугаланыз. Сорып алып, тұнба үсті сұйықтықтың көбін алып тастаңыз. Бұл жуу процедурасын қайталаңыз.

- Ең соңында, жасушалық массаны кейінгі процедураға сай тиісті ортаға қайта суспензиялаңыз; сперматозоидтің қозғалғыштығын және шоғырлануын анықтаңыз.

- Қажет болса, қайта суспензияланған сперматозоидтің жасушалық массасын тағы сұйытып, қажетті сперматозоид шоғырлануына қол жеткізіңіз.

ЕСКЕРТПЕ: Экстракорпоральдік ұрықтандыру процедураларында, жасушалық массаны қайта суспензиялау кезінде арнайы теңестірілген ұрықтандыру ортасы (мысалы, ORIGIO® Sequential Fert™ немесе Quinns Advantage™ ұрықтандыру ортасы) пайдаланылғаны жөн (7/8-қадам). Сперматозоидтерді таңдау үшін ешбір имобилизация ортасы (мысалы, PVP, SpermSlow™) пайдаланылмайтын ИКСИ процедураларында, жасушалық массаны қайта суспензиялау кезінде басқа ұстау ортасын пайдалануға жөн (7/8-қадам).

Наудojimo инстpуkциjос
1. Пpиеі нaудojимғa пaсілдyкитe визyс компонентyсн iki kаmbаrio температуріyс (20–25^o C).

ЕСКЕРТПЕ: Қолданылған орталарға қарамастан, қайта суспензияланған сперматозоид жасушаларының массаларын пайдалану алдындағы ұзақ сақтау сперматозоид ДНҚ фрагментациясының индекcін, әсіpесе еpкек бедеулігi жағдайларында арттыруы мүмкiн. 1, 2

¹ Jackson R.E, et al., Effects of semen storage and separation techniques on sperm DNA fragmentation. Fertil Steril. 2010;94(7):2626–2630.

² Balasuria A, et al., Processes involved in assisted reproduction technologies significantly increase sperm DNA fragmentation and phosphatidylserine translocation. Andrologia. 2014 Mar; 46(2):86-97.

lt - lietuvių kalba

Skirtas efektyviam įdriųjų spermatozoidų atskyrimui iš ejakulato tankio gradiento būdu.

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

Pakuotė
„8403 ORIGIO® Gradient™ 40“ (etiketėje pažymėtas pilka juosta)
„8404 ORIGIO® Gradient™ 80“ (etiketėje pažymėtas mėlyna juosta)

Pakuotės dydis
84022060: 1 vnt. „ORIGIO® Gradient™ 40“ (60 ml); 1 vnt. „ORIGIO® Gradient™ 80“ (60 ml)
84022010: 1 vnt. „ORIGIO® Gradient™ 40“ (10 ml); 1 vnt. „ORIGIO® Gradient™ 80“ (10 ml)
84021210: 6 vnt. „ORIGIO® Gradient™ 40“ (6 x 10 ml); 6 vnt. „ORIGIO® Gradient™ 80“ (6 x 10 ml)

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

Kokybės kontrolės patikros
Sterilumas tirtas (Ph. Eur., USP)
Osmoliariskumas tirtas (Ph. Eur., USP)
pH tirtas (Ph. Eur., USP)
Endotoksinas tirtas ≤ 0,8 EV/ml (Ph. Eur., USP)
HSA analizė (Ph. Eur., USP)

Tirta spėjimas gyvavimo trukmė
Pastaba: Kiekvienos produkto partijos testų rezultatai nurodyti analizės sertifikate, su kuriuo galima susipažinti interneto svetainėje www.fertility.coopersurgical.com.

Buferinė sistema
„ORIGIO® Gradient™ 40/80“ yra buferinio tirpalo (HEPES) terpė, kurios prieš naudojimą nereikia inkubuoti.

Laikymo nurodymai ir stabilumas
Produktai pagaminti aseptinėmis sąlygomis ir tiekiami steriliūs.
Laikyti gamintojo pakuotėje 2–8 °C temperatūroje, nuo šviesos apsaugotoje vietoje. Neužšaldyti.
Pašildyti perteklinę (nepanaudotą) terpę išmeskite.
Atidarius buteliuką produktą reikia sunaudoti per 28 dienas.
Laikant pagal gamintojo nurodymus produktas stabilus iki tinkamumo datos, nurodytos etiketėje.

Atsargumo priemonės ir įspėjimai
Produktu naudokite, jeigu:

- pažeista produkto pakuotė arba jos sandarumas.
- pasibaigė tinkamumo naudoti laikas.
- pasikeitė produkto spalva, jis susidrumstė, jame atsirado nuosėdų arba kitų mikrobinės taršos požymių.

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

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

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: Prietaisų šalininkite laikydamiės vietos reikalavimų, reglamentuojančių medicinos prietaisų šalinimą.

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

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

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

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

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

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

1. Kiekvienam 1–2 ml spermos ėminiu paruoškite atskirą gradientą naudodami 1–2 ml „ORIGIO® Gradient™ 40“, po kuria turi būti atdizijai paskleista 1–2 ml „ORIGIO® Gradient™ 80“.

Optimalūs rezultatai pasiekiami, kai gradientai paruošiami prieš pat naudojimą.

3. Atsargiai paskirstykite iki 2 ml suskystėjusios spermos ėminio ant paruošto gradiento. *Stenkitės neprisilgti gradiento, nes tuomet gali sumažėti gautos spermos kiekis.*

4. Gradientas centrifuguojamas nustačius 300–400 g 15–20 minučių. *Centrifugavimo greitį ir trukmę galima keisti, kad, atsižvelgiant į pirmines spermos savybes, pagerėtų surinktos spermos kokybė ir (arba) padidėtų jos kiekis.*

5. Pašalinkite supernatantą iš nuosėdų, o nuosėdas nauju steriliu gailiuku perkelkite į švarų centrifugos kūginį mėgintuvėlį, kuriame yra 3–5 ml „ORIGIO® Sperm Wash“.

6. Centrifuguokite nustatę 200–300 g 5–10 minučių. Išsiurbkite ir pašalinkite didžiąją dalį supernatanto. Šio plovimo procedūra kartojama.

7. Galiausiai įleiskite nuosėdas į atitinkamą terpę toliau nurodyta tvarka; kad pasiektumėte reikiamą spermatozoidų judrumą ir koncentraciją.

8. Jei reikia, dar labiau atskieskite įleistas spermos nuosėdas, kad pasiektumėte reikiamą spermatozoidų koncentraciją.

PASTABA. IVF procedūrai įleidžiant nuosėdas (7 ir 8 žingsniai) patariama naudoti specialią subalansuotą apvaisinimo terpę (pvz., „ORIGIO® Sequential Fert™“ arba „Quinns Advantage™ Fertilization Medium“). ICSI (intracitoplazminės spermatozoido injekcijos) procedūrai, kai spermos atrankai nenaudojama judrumą mažinanti terpė (pvz., PVP, „SpermSlow™“), įleidžiant nuosėdas (7 ir 8 žingsniai) patariama naudoti kitą laikymo terpę.

PASTABA. Jei įleistas spermos nuosėdos prieš naudojimą laikomos ilgiau, neatsižvelgiant į laikymo terpę gali padidėti spermos DNR fragmentacijos indeksas, ypač vyro nevaisingumo atvejais. 1, 2

¹ Jackson R.E, et al., Effects of semen storage and separation techniques on sperm DNA fragmentation. Fertil Steril. 2010;94(7):2626–2630.

² Balasuria A, et al., Processes involved in assisted reproduction technologies significantly increase sperm DNA fragmentation and phosphatidylserine translocation. Andrologia. 2014 Mar; 46(2):86-97.

lv - latviešu valoda

Efektīvai kustīgas spermas atdalīšanai no ejakulāta ar blīvuma gradienta metodi.

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

Laikojuma lielum
84022060: 1 x ORIGIO® Gradient™ 40 (60 ml); 1 x ORIGIO® Gradient™ 80 (60 ml)
84022010: 1 x ORIGIO® Gradient™ 40 (10 ml); 1 x ORIGIO® Gradient™ 80 (10 ml)
84021210: 6 x ORIGIO® Gradient™ 40 (6 x 10 ml); 6 x ORIGIO® Gradient™ 80 (6 x 10 ml)

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

Kvalitātes kontroles testi
Sterilitātes tests (Ph.Eur., USP)
Osmolalitātes tests (Ph.Eur., USP)
pH tests (Ph.Eur., USP)
Endotoksinu tests ≤ 0,8 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA analīze (Ph. Eur., USP)

Veiktis spermās dzīvotspējas tests
Piezīme. Katras partijas analīzu rezultāti ir norādīti analīzu sertifikātā, kas pieejams tīmekļa vietnē www.fertility.coopersurgical.com.

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

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

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

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

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

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

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

Nesasaldēt.
Pēc sasīšanas šķīduma pārpalikumi (kas netika izlietoti) ir jāizmet.
Preparāts ir jāizlieto 28 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:

- Preparāta iesainojums izskatās bojāts vai ir bojāta plomba.

- Derīguma termiņš ir beidzies.

- Preparāts kļūst bezkrāsains, pelēks, duļķains vai parāda acimredzamu mikrobu piesārņojumu.

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

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

Piezīme. Lūdzu, ņemiet vērā, ka ir nepieciešama šī preparāta izsekojamība. Turklāt jūsū vaišai atbūtiēca uz izsekojamību iesēpjamības 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
1. Pirms lietošanas ļaujiet visām sastāvdaļām sasniegt istabas temperatūru (20–25 °C).

- Katram 1–2 ml izmantotā sāklas parauga sagatavojiet atsevišķu gradientu, lietojot 1

0744-03
Date: 2020.Jul.01 3/3

ORIGIO® Gradient™ 40/80

Buffersysteem
ORIGIO® Gradient™ 40/80 is een volledig HEPES gebufferd medium en hoeft voorafgaand aan gebruik niet geïncubeerd te worden.

Bewaarinstructies en stabiliteit
De producten worden aseptisch verwerkt en steriel geleverd. Bewaren in de originele verpakking bij 2-8°C, afgeschermd tegen licht. Niet in de vriezer bewaren. Overlottige (gebruikte) media na verwarming weggoeien. Het product moet binnen 28 dagen na opening worden gebruikt. Bij opslag volgens instructies van de fabrikant blijft het product stabiel tot de uiterste houdbaarheidsdatum die op het etiket staat aangegeven.

Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen
Gebruik het product niet als:

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

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

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

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

- Breng alle componenten vóór gebruik op kamertemperatuur (20-25°C).
- Bereid voor elk 1-2 ml gebruikt zaadmonster een afzonderlijke gradiënt met 1-2 ml ORIGIO® Gradient™ 40 met daaronder een laag van 1-2 ml ORIGIO® Gradient™ 80. *Als gradiënten kort voor gebruik bereid worden kunnen er optimale resultaten verkregen worden.*
- Breng voorzichtig tot 2 ml vloeibaar gemaakt zaadmonster aan bovenop de bereide gradiënt. *Er dient goed te worden opgelet dat het gradiënt niet overbelast wordt, aangezien dit kan leiden tot een slechte oogst van de sperma.*
- De gradiënt wordt gedurende 15-20 minuten bij 300–400 g gecentrifugeerd. *Centrifugesnelheid en -duur kunnen worden gewijzigd om de kwaliteit en/of oogst van de verzamelde sperma te verbeteren, afhankelijk van de oorspronkelijke eigenschappen van de zaadcellen.*
- Verwijder het supernatant van de pellet en breng de pellet met een nieuwe steriele tip over naar een schoon conisch centrifugebuisje met 3-5 ml ORIGIO® Sperm Wash.
- Centrifugeer 5-10 minuten bij 200-300g. Zuig het grootste deel van het supernatant op en verwijder het. Herhaal deze wasprocedure.
- Resuspender de pellet ten slotte in een geschikt medium volgens de verdere procedure; bepaal de motiliteit en concentratie van de sperma.
- Verdun de geresuspenderde pellet indien nodig verder om de gewenste spermaconcentratie te verkrijgen.

OPMERKING: Voor IVF-procedures wordt aangeraden een gespecialiseerd, geëquibreerd cultuurmedium (bijv. ORIGIO® Sequential Fert™ of Quinns Advantage™ cultuurmedium) te gebruiken bij het resuspenderen van de pellet (stap 7/8). Voor ICSI-procedures, waar geen immobilisatiemedium (bijv. PVP, SpermSlow™) wordt gebruikt voor spermselectie, wordt aangeraden een alternatief bewaarmedium te

gebruiken bij het resuspenderen van de pellet (stap 7/8).

OPMERKING: Langdurige opslag, voordat de geresuspenderde pellets gebruikt worden, ongeacht de gebruikte media, kan de DNA fragmentatie index van de sperma verhogen, met name bij gevallen van mannelijke factor onvruchtbaarheid. 1, 2

¹ Jackson R.E, et al., Effects of semen storage and separation techniques on sperm DNA fragmentation. Fertil Steril. 2010;94(7):2626–2630.

² Balasuria A, et al., Processes involved in assisted reproduction technologies significantly increase sperm DNA fragmentation and phosphatidylerine translocation. Andrologia. 2014 Mar; 46(2):86-97.

no - norsk

For effektivt separasjon av motile spermier fra ejakulatet ved bruk av tetthetsgradientmetoden.

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.

Pakning
8403 ORIGIO® Gradient™ 40 (grå strek på etiketten)
8404 ORIGIO® Gradient™ 80 (blå strek på etiketten)

Pakningsstørrelse
84022060: 1x ORIGIO® Gradient™ 40 (60 ml), 1x ORIGIO® Gradient™ 80 (60 ml)
84022010: 1x ORIGIO® Gradient™ 40 (10 ml), 1x ORIGIO® Gradient™ 80 (10 ml)
84021210: 6x ORIGIO® Gradient™ 40 (6 x 10 ml), 6x ORIGIO® Gradient™ 80 (6 x 10 ml)

Inneholder
Human albuminløsning (HAS)
Gentamicinsulfat 10 µg/ml

Testing for kvalitetskontroll
Sterilitetstestet (Ph.Eur., USP)
Osmolalitetstestet (Ph.Eur., USP)
pH-testet (Ph.Eur., USP)
Endotoksintestet ≤ 0,8 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA-analyse (Ph.Eur., USP)
Overlevelse av sædceller er testet

Merk: Resultatene av hvert parti er angitt på et analyseresultat som er tilgjengelig på www.fertility.coopersurgical.com.

Buffersystem

ORIGIO® Gradient™ 40/80 er et fullt HEPES-bufret medium og krever ikke preinkubering før bruk.

Oppbevaringsinstruksjoner og stabilitet
Produktene er aseptisk behandlet og leveres sterile. Oppbevares i originaleballasjen ved 2-8 °C og beskyttet mot lys. Skal ikke fryses. Kasser overflødige (ubrukte) medier etter oppvarming. Produktet må brukes innen 28 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:

- Produktemballasjen synes å være skadet eller forseglingen er brutt.
- Utløpsdatoen er overskredet.
- Produktet er misfarget, uklart, grumset eller viser tegn til mikrobiell kontaminering.

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

Merk: Vær klar over at utfølling (kolloide aggregater) kan forekomme. Dekantering av mediet anbefales dersom det oppstår utfølling.

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

1. Alle komponenter må ha romtemperatur (20-25 °C) før bruk.

For hver 1-2 ml med sædprøve som er brukt, skal det forberedes en separat gradiënt med 1-2 ml ORIGIO® Gradient™ 40 forsiktig lagt over 1-2 ml ORIGIO® Gradient™ 80.

Optimale resultater kan oppnås hvis gradiënter forberedes kort før bruk.

3. Plasser opp til 2 ml flytende sædprøve forsiktig på toppen av den klargjorte gradiënten.

Vær forsiktig så gradiënten ikke overlastes, da dette kan gi dårlig sædytelse.

4. Gradiënten sentrifugeres ved 300-400 g i 15-20 minutter.

Sentrifugeringshastigheten og varigheten kan endres for å forbedre kvaliteten og/ eller ytelsen til innsamlet sæd, avhengig av sødens innledende karakteristikk.

5. Fjern supernatanten fra kjernen og overfør kjernen med en ny, steril spiss til et rent, kjøleformet sentrifugestørr med 3-5 ml med ORIGIO® Sperm Wash.

6. Sentrifuger ved 200-300 g i 5-10 minutter. Aspirer og fjern det meste av supernatanten. Gjenta vaskeprosedyren.

7. Avslutt med å resuspendere kjernen i et passende medium i henhold til ytterligere prosedyre. Bestem spermienes bevegelighet og konsentrasjon.

8. Ved behov fortynnes den resuspenderte spermiekjernen ytterligere for å oppnå den nødvendige spermiekonsentrasjonen.

MERK: For IVF-prosedyrer anbefales det å bruke et spesialisert, stabilisert fertiliseringsmedium (f.eks., ORIGIO® Sequential Fert™ eller Quinns Advantage™ Fertilization Medium) ved resuspending av kjernen (trinn 7/8). For ICSI-prosedyrer, hvor det ikke brukes et immobiliseringsmedium (f.eks. PVP, SpermSlow™) til utvalgelse av spermier, anbefales bruk av et alternativt oppbevaringsmedium når kjernen resuspenderes (trinn 7/8).

MERK: Forlenget oppbevaring før bruk av spermkjerner som er suspenderd på nytt, uansett brukt medium, kan øke spermens DNA-fragmenteringsindeks, spesielt i infertiltet hos menn. 1, 2

¹ Jackson R.E, et al., Effects of semen storage and separation techniques on sperm DNA fragmentation. Fertil Steril. 2010;94(7):2626–2630.

² Balasuria A, et al., Processes involved in assisted reproduction technologies significantly increase sperm DNA fragmentation and phosphatidylerine translocation. Andrologia. 2014 Mar; 46(2):86-97.

3. Colocar cuidadosamente até 2 ml de amostra de sêmen liquefeito sobre o gradiente preparado. *Deve ter-se cuidado para não sobrecarregar o gradiente visto que tal poderia resultar numa baixa produção de esperma.*

Para a separação eficiente de esperma móvel do ejaculado, com base no método de gradientes de densidade.

Conteúdo da embalagem
8403 ORIGIO® Gradient™ 40 (barra cinza no rótulo)
8404 ORIGIO® Gradient™ 80 (barra azul no rótulo)

Tamanho da embalagem
84022060: 1 x ORIGIO® Gradient™ 40 (60 ml); 1 x ORIGIO® Gradient™ 80 (60 ml)
84022010: 1 x ORIGIO® Gradient™ 40 (10 ml); 1 x ORIGIO® Gradient™ 80 (10 ml)
84021210: 6 x ORIGIO® Gradient™ 40 (6 x 10 ml); 6 x ORIGIO® Gradient™ 80 (6 x 10 ml)

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

Teste de controlo de qualidade
Teste de esterilidade (Ph.Eur., USP)
Teste de osmolalidade (Ph.Eur., USP)
Teste de pH (Ph.Eur., USP)
Teste de pH (Ph.Eur., USP)
Teste de endotoxina ≤ 0,8 UE/ml (Ph.Eur., USP)
Análise de HSA (Ph.Eur., USP)
Teste de sobrevivência do esperma

Nota: Os resultados de cada lote são declarados num Certificado de Análise, disponível em www.fertility.coopersurgical.com.

Sistema de tampão
O ORIGIO® Gradient™ 40/80 é um meio completamente tamponado com HEPES e não necessita de pré-incubação antes da utilização.

Instruções de conservação e estabilidade
Os produtos são processados em ambiente de assepsia e fornecidos esterilizados.

Conservar em embalagem original a 2–8 °C, protegido da luz. Não congelar. Eliminar o excesso de produto (não utilizado) depois do aquecimento.

O produto deve ser usado dentro de 28 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:

- A embalagem do produto parecer danificada ou se o selo estiver quebrado.
- A data de validade tiver sido ultrapassada.
- O produto ficar descolorido, escuro, turvo ou apresentar qualquer evidência de contaminação microbiana.

Cuidado: Todos os produtos derivados do sangue deverão ser tratados como potencialmente infecciosos. O material original, utilizado para fabricar este produto, foi testado e considerado não reativo para HBsAg e negativo para Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV e HCV. Além disso, o material original foi testado em relação ao parvovirus B19 e considerado como não elevado. Nenhum método de teste conhecido pode oferecer garantias de que os produtos derivados do sangue humano não transmitem agentes infecciosos.

Nota: Pode ocorrer precipitação (agregados coloidais). Recomenda-se decantar o meio quando houver precipitação.

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

1. Fazer com que todos os componentes atinjam a temperatura ambiente (20–25 °C) antes da utilização.

2. Para cada 1–2 ml de amostra de sêmen utilizado, prepare um gradiente separado utilizando 1–2 ml de ORIGIO® Gradient™ 40, coloidado cuidadosamente sobre 1–2 ml de fase inferior de ORIGIO® Gradient™ 80. *Resultados perfeitos poderão ser obtidos se os gradientes forem preparados pouco antes da utilização.*

3. Colocar cuidadosamente até 2 ml de amostra de sêmen liquefeito sobre o gradiente preparado. *Deve ter-se cuidado para não sobrecarregar o gradiente visto que tal poderia resultar numa baixa produção de esperma.*

4. O gradiente é centrifugado a 300–400 g durante 15–20 minutos. *A velocidade e a duração de centrifugação podem ser alteradas para melhorar a qualidade e/ou produção de esperma recolhido, dependendo das características iniciais do sêmen.*

5. Remover o sobrenadante do "pellet" e transferir o "pellet" com uma nova ponta estéril para um tubo de ensaio limpo e cônico para centrifuga que contenha 3–5 ml de ORIGIO® Sperm Wash.

6. Centrifugar a 200–300 g durante 5–10 minutos. Aspirar e remover a maioria do sobrenadante. Repetir este procedimento de lavagem.

7. Por fim, resuspender o "pellet" num meio apropriado conforme o procedimento seguinte; determinar a mobilidade e concentração do esperma.

8. Se necessário, diluir mais o "pellet" de esperma ressuspenso para obter a concentração de esperma necessária.

NOTA: Para procedimentos FIV é aconselhado que seja utilizado um meio de fertilização especializado estabilizado (p. ex., ORIGIO® Sequential Fert™ ou Quinns Advantage™ Fertilization Medium) durante a ressuspensão do "pellet" (passo 7/8). Para procedimentos ICSI em que não é utilizado meio de imobilização (p. ex., PVP, SpermSlow™) para a seleção de esperma, é aconselhada a utilização de um meio de suporte alternativo durante a ressuspensão do "pellet" (passo 7/8).

NOTA: Um armazenamento prolongado antes da utilização de "pellets" de esperma ressuspenso, independentemente do meio usado, pode aumentar o índice de fragmentação do ADN do esperma, especialmente nos casos de infertilidade de fator masculino. 1, 2

¹ Jackson R.E, et al., Effects of semen storage and separation techniques on sperm DNA fragmentation. Fertil Steril. 2010;94(7):2626–2630.

² Balasuria A, et al., Processes involved in assisted reproduction technologies significantly increase sperm DNA fragmentation and phosphatidylerine translocation. Andrologia. 2014 Mar; 46(2):86-97.

ro - română

Pentru separarea eficientă a spermatozoizilor mobili de ejaculare prin metoda gradient de densitate.

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.

Ambalaj
8403 ORIGIO® Gradient™ 40 (Bară gri pe etichetă)
8404 ORIGIO® Gradient™ 80 (Bară albastră pe etichetă)

Dimensiunile ambalajului
84022060: 1 x ORIGIO® Gradient™ 40 (60 ml); 1 x ORIGIO® Gradient™ 80 (60 ml)
84022010: 1 x ORIGIO® Gradient™ 40 (10 ml); 1 x ORIGIO® Gradient™ 80 (10 ml)
84021210: 6 x ORIGIO® Gradient™ 40 (6 x 10 ml); 6 x ORIGIO® Gradient™ 80 (6 x 10 ml)

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

Teste de control al calității
Testat în ceea ce privește caracterul steril (Ph. Eur., USP)
Testat în ceea ce privește osmolalitatea (Ph. Eur., USP)
Testat în ceea ce privește endotoxinele ≤ 0,8 UE/ml (Ph.Eur., USP)
Analiză HSA (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.fertility.coopersurgical.com.

Sistem de protecție
ORIGIO® Gradient™ 40/80 este un mediu protejat-HEPES și nu necesită preincubare înainte de utilizare.

Instrucțiuni privind depozitarea și stabilitatea
Produsele sunt procesate în condiții aseptice și sunt livrate în stare sterilă. A se păstra în ambalajul original, la 2-8 °C, ferit de lumină. A nu se congela. Eliminați cantitatea de mediu în exces (neutilizată) după încălzire. Produsul trebuie utilizat în termen de 28 zile de la deschiderea ambalajului. Dacă este depozitat conform instrucțiunilor producătorului, produsul este stabil până la data de expirare înscrisă pe etichetă.

A nu se congela. Eliminați cantitatea de mediu în exces (neutilizată) după încălzire. Produsul trebuie utilizat în termen de 28 zile de la deschiderea ambalajului. Dacă este depozitat conform instrucțiunilor producătorului, produsul este stabil până la data de expirare înscrisă pe etichetă.

Precauții și avertizări

Nu utilizați produsul dacă:

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

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

Notă: Pot apărea precipitate (agregări coloidale). Decantați mediul dacă acest lucru s-a întâmplat.

Nota: 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

1. Aduceți toate componentele la temperatura camerei (20-25 °C) înainte de utilizare.

2. Pentru fiecare 1-2 ml de eșanțion de spermă utilizat, preparați un gradient separat utilizând 1-2 ml de gradient ORIGIO® Gradient™ 40 suprapus cu grijă pe 1-2 ml ORIGIO® Gradient™ 80. *Se pot obține rezultate optime dacă gradiëntele sunt preparate cu puțin timp înainte de utilizare.*

3. Pipetați cu atenție până la 2 ml de spermă lichefiată pe suprafața gradiëntului. *Aveți grijă să nu supraîncărcați gradiëntul, deoarece riscați să obțineți o concentrație redusă de spermă.*

4. Gradiëntul se va centrifuga la 300-400 g timp de 15-20 minute. *Viteza și durata centrifugării pot fi modificate pentru a îmbunătăți calitatea și/sau concentrația de spermă colectată, în funcție de caracteristicile inițiale ale spermei.*

5. Îndepărtați supernatantul de pe pellet și transferați peletul cu un vârf steril nou într-un tub de teste cu 3-5 ml de ORIGIO® Sperm Wash.

6. Centrifugați la 200-300 g timp de 5-10 minute. Aspirați și îndepărtați majoritatea supernatantului. Repetați procedura.

7. La final, resuspendați peletul într-un mediu corespunzător în funcție de procedura urmată; stabiliți motilitatea și concentrația spermei.

8. În caz de nevoie, diluați suplimentar peletul de spermă resuspendat pentru a obține concentrația de spermă necesară.

NOTĂ: Pentru procedura FIV, se recomandă utilizarea unui mediu de fertilizare echilibrat (de ex., ORIGIO® Sequential Fert™ sau Quinns Advantage™ Fertilization Medium) când se resuspendă peletul (pasul 7/8). Pentru procedurile ICSI în care nu se utilizează un mediu de imobilizare (de ex., PVP SpermSlow™) pentru selecția spermatozoizilor, se recomandă utilizarea unui mediu de păstrare alternativ la resuspendarea peletului (pasul 7/8).

NOTĂ: Păstrarea îndelungată a peletilor de spermatozoizi resuspendați înainte de utilizare, indiferent de mediile utilizate, poate spori indexul de fragmentare ADN, mai ales în cazurile de infertilitate masculină. 1 2

¹ Jackson R.E, et al., Effects of semen storage and separation techniques on sperm DNA fragmentation. Fertil Steril. 2010;94(7):2626–2630.

² Balasuria A, et al., Processes involved in assisted reproduction technologies significantly increase sperm DNA fragmentation and phosphatidylerine translocation. Andrologia. 2014 Mar; 46(2):86-97.

ru - русский

Для эффетивного отделения подвижной спермы от эякулята методом градиента плотности.

Данный продукт используется в области ВРТ в циклах лечения бесплодия как женской, так и мужской этиологии.

Продукт предназначен для использования исключительно профессионалами, специализирующимися я области ВРТ.

Упаковка
8403 ORIGIO® Gradient™ 40 (серая полоска на этикетке)
8404 ORIGIO® Gradient™ 80 (синяя полоска на этикетке)

Размер упаковки
84022060: 1 x ORIGIO® Gradient™ 40 (60 мл); 1 x ORIGIO® Gradient™ 80 (60 мл)
84022010: 1 x ORIGIO® Gradient™ 40 (10 мл); 1 x ORIGIO® Gradient™ 80 (10 мл)
84021210: 6 x ORIGIO® Gradient™ 40 (6 x 10 мл); 6 x ORIGIO® Gradient™ 80 (6 x 10 мл)

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

Контроль качества
Контроль стерильности (Ph.Eur., USP)
Контроль осмоальности (Ph.Eur., USP)
Контроль pH (Ph.Eur., USP)
Содержание эндотоксинов ≤ 0,8 единиц эндотоксина/мл (Ph.Eur., USP)
Анализ содержания САЧ (Ph.Eur., USP)
Анализ выживания сперматозоидов

Примечание: Результаты анализа каждой партии приведены в Сертификате анализа, представленном на www.fertility.coopersurgical.com.

Буферная система
ORIGIO® Gradient™ 40/80 являются средой с полноценным содержанием буфера HEPES, и ее не требуется предынкубировать перед использованием.

Стабильность и правила хранения
Продукты прошли асептическую обработку и поставляются в стерильном виде. Хранить в оригинальной упаковке при температуре 2 – 8 °С, предохранять от воздействия света. Не замораживать. После нагревания неиспользованную среду необходимо утилизировать. Продукт следует использовать в течение 28 дней после вскрытия упаковки. При хранении в соответствии с указаниями производителя продукт сохраняет стабильность вплоть до даты истечения срока годности, указанной на этикетке флакона.

Предостережения и предупреждения
Не используйте продукт в следующих случаях:

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

Осторожно: Все продукты-производные крови являются потенциально инфекционными. Сырье, использованное для производства данного продукта, прошло соответствующий контроль, который показал отсутствие антигена вируса гепатита HBsAg и отсутствие антител на ВИЧ-1/-2, ВИЧ-1, вирусы гепатита В и С. Кроме того, сырье было исследовано на парвовирус В19. Установлено отсутствие этого вируса. Ни один из известных методов не может гарантировать отсутствие передачи возбудителей инфекций с препаратами на базе крови человека.

Примечание: Учтите, пожалуйста, возможность преципитации (образования агрегатов коллоидных частиц). В случае преципитации рекомендуется декантировать среду.

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

- Перед использованием всем компоненты должны нагреться до комнатной температуры (20 – 25 °С).
- Для каждых 1 – 2 мл используемого образца спермы приготовьте отдельный градиент следующим образом: аккуратно наслите на 1 – 2 мл ORIGIO® Gradient™ 40 1 – 2 мл ORIGIO® Gradient™ 80. *Для достижения оптимальных результатов градиенты необходимо готовить непосредственно перед использованием.*
- Осторожно наслите до 2 мл разжиженной спермы на поверхность подготовленного градиента. *Необходимо соблюдать осторожность и не перерушить градиент, иначе выход спермы будет низким.*
- Отцентрифугируйте градиент при 300 – 400 г в течение 15 – 20 минут. <

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

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

Pokyny na použitie

- Pred použitím nechajte všetky komponenty ohriať na izbovú teplotu (20–25 °C).

- Pre každých použitých 1 – 2 ml semena pripravte osobitný gradient použitím 1 – 2 ml gradientu ORIGIO® 40 starostlivo podložенých 1 – 2 ml spodnej fázy gradientu ORIGIO® Gradient™ 80. *Ak gradienty pripravíte krátko pred použitím, dosiahnete optimálne výsledky.*

- Starostlivo rozložte do 2 ml skvapalneného semena navrch pripravенého gradientu. *Dávajte pozor, aby ste gradient nepretlačili, výťažok spermii by mohol byť slabý.*

- Gradient sa pri 300 – 400 g odstreďuje 15– 20 minút. *Rýchlosť a trvanie odstreďovania sa dá upraviť s cieľom zlepšiť kvalitu a/alebo výťažok spermii v závislosti od úvodných vlastností semena.*

- Z pelety odstráňte kal a na novom sterilnom hrote ju preneste do čistej kónickej skúmavky na odstredovanie s obsahom 3 – 5 ml roztoku ORIGIO® Sperm Wash.

- 5 – 10 minút odstreďujte pri 200–300 g. Nasajte a odstráňte väčšinu kalu. Premývadč postupuopakujte.

- Nakoniec peletu znovu odložte do vhodného média v závislosti od ďalšieho postupu a určité pohyblivosti a koncentráciu spermii.

- Ak treba, ďalej riedte odloženú peletu spermii na dosiahnutie požadovanej koncentrácie spermii.

POZNÁMKA: Pri postupoch oplodňovania in vitro (IVF) sa pri odkladaní pelety (7./8. krok) odporúča použiť špeciálne vyvážené fertilizačné médium (napr. ORIGIO® Sequential Fert™ alebo Quinns Advantage™ Fertilization Medium). Pri postupoch intracytoplazmatickej injekcie spermii (ICSI), pri ktorých sa nepoužilo imobilizačné médium (napr. PVP, SpermSlow™) sa pri odkladaní guľôčky odporúča použiť alternatívne zadržňavacie médium (7./8. krok).

POZNÁMKA: Dlhodobé skladovanie odložených peliet so spermiami pred ich použitím môže zvýšiť index fragmentácie DNA bez ohľadu na použité médium, predovšetkým v prípadoch neplodnosti mužského faktora. 1, 2

¹ Jackson R.E., et al., Effects of semen storage and separation techniques on sperm DNA fragmentation. Fertil Steril. 2010;94(7):2626–2630.

² Balasuria A., et al., Processes involved in assisted reproduction technologies significantly increase sperm DNA fragmentation and phosphatidylerine translocation. Andrologia. 2014 Mar; 46(2):86-97.

sl - slovensko

Za účinkovito ločevanje gibljivih semenčic iz ejakulata z metodo gradienta gostote.

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.

Embalaza
8403 ORIGIO® Gradient™ 40 (Siva črtica na etiketi)
8404 ORIGIO® Gradient™ 80 (Modra črtica na etiketi)

Velikost pakiranja
84022060: 1 x ORIGIO® Gradient™ 40 (60 ml); 1 x ORIGIO® Gradient™ 80 (60 ml)
84022010: 1 x ORIGIO® Gradient™ 40 (10 ml); 1 x ORIGIO® Gradient™ 80 (10 ml)
84021210: 6 x ORIGIO® Gradient™ 40 (6 x 10 ml); 6 x ORIGIO® Gradient™ 80 (6 x 10 ml)

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

Preverjanje kakovosti
Testirana sterilnost (Ph.Eur., USP)
Testirana osmolalnost (Ph.Eur., USP)
Testiran pH (Ph.Eur., USP)
Testirano za endotoksine ≤ 0,8 EU/ml (Ph.Eur., USP)
Analiza HSA (Ph.Eur., USP)
Testirano za preživetje sperme
Opomba: Rezultati vsake serije so navedeni na analitskem certifikatu, ki je na voljo na www.fertility.coopersurgical.com.

Sistem profila
ORIGIO® Gradient™ 40/80 je medij, v celoti ublažen s pomočjo HEPES-a in pred uporabo ne potrebuje predinkubacije.

Navodila za shranjevanje in stabilnost
Ti izdelki so aseptično obdelani in dobavljeni v sterilni obliki.
Shranjujte v originalnem vsebniku pri 2–8 °C, zaščiteno pred svetlobo.
Ne zamrzujte.
Po segrevanju zavrzite odvečni (neuporabljen) medij.
Ta izdelek morate uporabiti v 28 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 embalaza preparata ali plomba poškodovana.
2. Pretkel je rok uporabe.
3. Preparat postane brezbarven, moten, kalen ali kaže znake okužbe z mikrobi.

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

Opomba: Vedite, da se lahko pojavijo usedline (koloidna oborina).
Kadar so prisotne usedline, se priporoča precejanje medija.

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

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

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

Navodila za uporabo

- Vse sestavine morajo biti pred uporabo na sobni temperaturi (20 - 25 °C).

- Za vsakega izmed 1-2 ml vzorcev semena pripravite ločeni gradient z uporabo 1-2 ml sredstva ORIGIO® Gradient™ 40, pazljivo podložенega z 1-2 ml sredstva ORIGIO® Gradient™ 80. *Optimalne rezultate lahko dobite, če gradiente pripravite tik pred uporabo.*

- Pazljivo porazdelite do 2 ml tekočega vzorca semena na vrh pripravljeneга gradienta. *Pazite lahko, da gradienta ne preobremenite, saj lahko to povzroči slab izkoristek semenčic.*

- Gradient se centrifugira 15-20 minut na 300-400 g. *Hitrost in trajanje centrifuge lahko prilagodite in tako izboljšate kakovost in/ ali izkoristek zbranega semena, glede na značilnosti prvotnih semenčic.*

- Odstranite na površini plavajoči sloj od strnjeneга preostanka in le-tega z novo sterilno konico preneste v čisto kónično testno epruveto za centrifugo, v katerem je 3-5 ml medija ORIGIO® Sperm Wash.

- Centrifugirajte pri 200-300g 5-10 minut. Vsesajte in odstranite večino na površini plavajočih semenčic. Ponovite ta postopek pranja.

- Nazadnje ponovno odložite preostali del v pravi medij, v skladu z nadaljnjim postopkom; določite koncentracijo in gibljivost semena.

- Po potrebi še dodatno razredčite ponovno odložen preostali del semena, da dobite potrebno koncentracijo semena.

OPOMBA: Pri postopkih IVF se priporoča uporaba specializiranega ekvilibriranega medija za oploditev (npr. ORIGIO® Sequential Fert™ ali Quinns Advantage™ Fertilization Medium) za ponovno odlaganje preostaleга dela semena (korak 7/8).

Pri postopkih ICSI, kjer za izbiro semena ni uporabljeno zaviralno sredstvo (npr. PVP, SpermSlow™), se priporoča, da se za ponovno odlaganje preostaleга dela uporabi alternativni medij za vzdrževanje (korak 7/8).

OPOMBA: Predolga hramba pred uporabo ponovno odloženega dela semena, ne glede na uporabljeni medij, lahko poviša indekx razrobljenosti DNK semena, še posebej v primerih neplodnosti zaradi moškega. 1, 2

¹ Jackson R.E., et al., Effects of semen storage and separation techniques on sperm DNA fragmentation. Fertil Steril. 2010;94(7):2626–2630.

² Balasuria A., et al., Processes involved in assisted reproduction technologies significantly increase sperm DNA fragmentation and phosphatidylerine translocation. Andrologia. 2014 Mar; 46(2):86-97.

sv - svenska

För effektiv separering av motila spermier från ejakulat med hjälp av densitetsgradientmetoden.

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.

Förpackning
8403 ORIGIO® Gradient™ 40 (Grå stång på etikett)
8403 ORIGIO® Gradient™ 40 (Blå stång på etikett)

Förpackningsstorlek
84022060: 1 x ORIGIO® Gradient™ 40 (60 ml); 1 x ORIGIO® Gradient™ 80 (60 ml)
84022010: 1 x ORIGIO® Gradient™ 40 (10 ml); 1 x ORIGIO® Gradient™ 80 (10 ml)
84021210: 6 x ORIGIO® Gradient™ 40 (6 x 10 ml); 6 x ORIGIO® Gradient™ 80 (6 x 10 ml)

Innehåll
Humanalbuminlösning (HAS)
Gentamicinsulfat 10 µg/ml

Kvalitetskontrolltestning
Sterilitet testad (Ph.Eur., USP)
Testad osmolalitet (Ph.Eur., USP)
pH-testad (Ph.Eur., USP)
Endotoxin testat ≤0,8 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA-analys (Ph.Eur., USP)
Spermieöverlevnad testad
Obs: Resultaten för varje sats anges på ett analyscertifikat som finns tillgängligt på www.fertility.coopersurgical.com.

Buffertsystem
ORIGIO® Gradient™ 40/80 är ett helt HEPES-buffrat medium och kräver inte förinkubation innan användning.

Förvarningsinstruktioner och stabilitet
Produkten är aseptiskt bearbetade och levereras steril.
Förvaras i originalförpackningen vid 2 - 8 °C i skydd mot ljus.
Får inte frysas.
Kassera överblivet (oanvänt) medium efter uppvärmning.
Produkten ska användas inom 28 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 skittad ut eller visar tecken på mikrobiell kontaminering.

Varning: Alla blodprodukter ska behandlas som potentiellt smittsamma. Källmaterialet som använts vid tillverkningen av denna produkt har testats och befunnits vara icke-reaktivt för HBsAg och negativt för anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV och HCV. Dessutom har källmaterial testats för parvovirus B19 och är inte höjda. Inga kända testmetoder kan erbjuda garantier för att produkten från humanblod inte överför smittsamma ämnen.

Obs: Observera att fällning (kolloidala aggregat) kan ske. Om utfällning har skett är dekantering av mediet att rekommendera.

Obs: Observera kravet på spårbarhet avseende denna produkt. Dessutom kan nationella lagliga krav för detta fält finnas i ditt land.

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

- Låt alla komponenter uppnå rumstemperatur (20 - 25 °C) före användning.

- För varje 1-2 ml av använt sädesprov, förbered en separat gradient med 1-2 ml av ORIGIO® Gradient™ 40 försiktigt underbyggd med 1-2 ml av ORIGIO® Gradient™ 80. *Om gradienterna bereds strax före användningen kan utmärkta resultat erhållas.*

- Fördela noggrant 1 - 2 ml flytande sperma över den bereddа gradienten. *Var noga med att inte överbelasta gradienten eftersom det skulle kunna leda till ett dåligt spermareultat.*

- Gradienten centrifugeras vid 300–400 g i 15 -20 minuter. *Beroende på spermans initiala egenskaper kan centrifugeringshastigheten och tiden regleras för att förbättra den uppsamlade spermans kvalitet och reuliteta**

- Avlägsna supernatanten från pelleten och för över pelleten med en ny, steril spets till ett rent, konformat centrifugeringsrör innehållande 3 - 5 ml ORIGIO® Sperm Wash.

- Centrifugera vid 200 - 300 g i 5 - 10 minuter. Aspirera och avlägsna det mesta av supernatanten. Upprepa denna tvättprocedur.

- Resuspendera till sist pelleten i ett lämpligt medium i enlighet med påföljande procedur och fastställ spermiernas rörlighet och spermiekoncentrationen

- Spåd vid behov den resuspenderade spermipelleten ytterligare för att erhålla erforderlig spermiekoncentration.

OBs: Vid IVF-procedurer rekommenderas det att ett särskilt fertiliseringsmedium som försatts i jämvikt (t. ex. ORIGIO® Sequential Fert™ eller Quinns Advantage™ Fertilization Medium) används när pelleten ska resuspenderas (steg 7/8). Vid ICSI-procedurer, där inget immobiliseringsmedium (t. PVP, SpermSlow™) används för spermieurvalet, rekommenderas det att ett alternativt förvaringsmedium används när pelleten ska resuspenderas (steg 7 och 8).

OBs: Lång tids förvaring av den resuspenderade spermipelleten innan den används kan, oavsett vilket medium som använts, öka spermans DNA-fragmenteringsindex, speciellt vid infertilitet p.g.a. manliga faktorer. 1, 2

¹ Jackson R.E., et al., Effects of semen storage and separation techniques on sperm DNA fragmentation. Fertil Steril. 2010;94(7):2626–2630.

² Balasuria A., et al., Processes involved in assisted reproduction technologies significantly increase sperm DNA fragmentation and phosphatidylerine translocation. Andrologia. 2014 Mar; 46(2):86-97.

tr - türkçe

Hareketli spermin yoğunluk gradiyenti yöntemi ile ejakülattan ayrılması içindir.

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

Paket
8403 ORIGIO® Gradient™ 40 (Etikette gri çubuk)
8404 ORIGIO® Gradient™ 80 (Etikette mavî çubuk)

Paket boyutu
84022060: 1 x ORIGIO® Gradient™ 40 (60 ml); 1 x ORIGIO® Gradient™ 80 (60 ml)
84022010: 1 x ORIGIO® Gradient™ 40 (10 ml); 1 x ORIGIO® Gradient™ 80 (10 ml)
84021210: 6 x ORIGIO® Gradient™ 40 (6 x 10 ml); 6 x ORIGIO® Gradient™ 80 (6 x 10 ml)

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

Kalite kontrol testi
Sterilitesi test edilmiştir (Ph.Eur., USP)
Ozmolalite test edilmiştir (Ph.Eur., USP)
pH test edilmiştir (Ph.Eur., USP)
Endotoksin test edilmiştir ≤0,8 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA analizi (Ph.Eur., USP)
Sperm survival testi yapılmıştır
Not: Her serinin sonuçları, www.fertility.coopersurgical.com adresinde bulunan bir Analiz Sertifikası'nda belirtilmiştir.

Tampon sistemi
ORIGIO® Gradient™ 40/80, tamamen HEPES tamponlu medyumdur ve kullanmadan önce ön inkübasyon gerektirmez.

Saklama koşulları ve dayanıklılık
Ürünler aseptik olarak işlenmiş olup steril olarak tedarik edilmiştir
Oriijinal kutusunda 2-8 °C arasında, ışıktan uzak olarak saklayınız.
Dondurmayınız.
Artan (kullanılmayan) medyayı ıstarak bertaraf ediniz.

Ürün açılışından itibaren 28 gün içinde tüketilmelidir.
Ürün, üretici tarafından belirtilen şartlarda saklandığı takdirde, etikette yazan son kullanma tarihine kadar dayanır.

Ünlemler ve uyarılar

Ürünü şu şartlarda kullanmayınız:

- Ürün paketi hasarlı ya da ağzı açılmış ise.
- Son kullanma tarihi geçmiş ise.
- Ürünün rengi solmuş, bulanıklaşmış, tortulanmış ya da mikrobik kontaminasyon göze çarpmıyor ise.

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

Not: Lütfen presipitasyon (kolloid agregatları) oluşabileceğine dikkat edin. Presipitasyon mevcut olduğunda medyum dekantasyonu önerilir.

Not: Bu ürünün izlenebilmesinin gerekliliğini dikkate alın. Buna ek olarak, 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

- Kullanmadan önce tüm bileşenleri oda sıcaklığında (20-25 °C) getirin.

- Kullanılan meni numunesinin her 1-2 ml'si için, 1-2 ml ORIGIO® Gradient™ 40 ile dikkatli bir şekilde alta yerleştirilen 1-2 ml ORIGIO® Gradient™ 80 ile kullanarak ayrı bir gradiyent hazırlayın. *En iyi sonuçlar gradiyentler kullanımdan hemen önce hazırlarırsa elde edilebilir.*

- Hazırlanmış gradiyentin üzerine 2 ml miktarına kadar sıvılaştırılmış meni örneğini dikkatle verin. *Düşük sperm verimine neden olacağından dolayı, gradiyentin fazla yüklenmemesi için dikkat gösterilmesi gerekebilir.*

- Gradyient 300-400 g hızında 15-20 dakika santrifüje edilir. *İlk menii karakteristiklerine bağlı olarak, toplanan spermin kalitesini ve/ya verimini artırmak için Santrifüj hızı ve süresi değiştirilebilir.*

- Süpernatantı pelletten alın ve pelleti yeni steril bir uçla 3-5 ml'lik ORIGIO® Sperm Wash içeren temiz bir konik santrifüj test tüpüne aktarın.

- 5-10 dakika süre ile 200-300 g hızında santrifüj edin. Supernatantın büyük kısmını aspire edin ve uzaklaştırın. Yıkama prosedürünü tekrarlayın.

- Son olarak, ek prosedüre göre pelleti uygun medyumda yeniden süspansiyon haline getirin, meninin hareketliliğini ve konsantrasyonunu belirleyin.

- Eğer gerekirse, gerekli sperm konsantrasyonunu elde etmek için yeniden süspansye edilen sperm pelletini biraz daha seyreltin.

NOT: IVF prosedürleri için, pellet yeniden süspansiyon haline getirilirken özel dengelenmiş bir fertilizasyon medyumunun (Örn.: ORIGIO® Sequential Fert ™ veya Quinns Advantage™ Fertilization Medium) kullanılması önerilir (Adım 7/8). Sperm seçimi için immobilizasyon medyumunun (Örn.: PVP, SpermSlow™) kullanılmadığı ICSI prosedürleri için, pellet yeniden süspansiyon haline getirilirken alternatif bir bekleleme medyumunun kullanılması önerilir (adım 7/8).

NOT: Medyumların kullanılıp kullanılmadığına bakılmaksızın, yeniden süspansiyon haline getirilmiş sperm pelletlerini kullanmadan önce uzun süre ile saklamak, özellikle erkek faktörlü kısırılık vakalarında sperm DNA parçalanma indeksini artırabilir. 1, 2

¹ Jackson R.E., et al., Effects of semen storage and separation techniques on sperm DNA fragmentation. Fertil Steril. 2010;94(7):2626–2630.

² Balasuria A., et al., Processes involved in assisted reproduction technologies significantly increase sperm DNA fragmentation and phosphatidylerine translocation. Andrologia. 2014 Mar; 46(2):86-97.

uk - українська

Для ефективного розділення рухомої сперми від еякуляту методом градієнту щільності.

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

Упаковка
8403 ORIGIO® Gradient™ 40 (сіра смуга на упаковці)
8404 ORIGIO® Gradient™ 80 (блакитна смуга на упаковці)

Розмір упаковок
84022060: 1 x ORIGIO® Gradient™ 40 (60 мл); 1 x ORIGIO® Gradient™ 80 (60 мл)
84022010: 1 x ORIGIO® Gradient™ 40 (10 мл); 1 x ORIGIO® Gradient™ 80 (10 мл)
84021210: 6 x ORIGIO® Gradient™ 40 (6 x 10 мл); 6 x ORIGIO® Gradient™ 80 (6 x 10 мл)

Склад
Розчин альбуміну людини (САЛ)
Гентаміцину сульфат 10 мкг/мл

Контроль якості
Контроль стерильності (Ph.Eur., USP)
Протестовано осмоляльність (Ph.Eur., USP)
Контроль рН (Ph.Eur., USP)
Тест на ендотоксин ≤0,8 EU/мл (Ph.Eur., USP)
Аналіз вмісту САЛ (Ph.Eur., USP)
Протестовано виживаність сперматозоїдів
Примітка: Результати аналізу кожної партії наведено в Сертифікаті аналізу, доступному за адресою www.fertility.coopersurgical.com.

Буферна система
ORIGIO® Gradient™ 40 / 80 - повністю забуферене HEPES середовище та не вимагає попередньої інкубації перед використанням.

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.
Після нагрівання надлишок середовищ (невикористаний) необхідно видалити. Після відкриття продукт необхідно використати протягом 28 днів. При зберіганні відповідно до інструкцій виробника продукт залишається стабільним до дати закінчення строку придатності, зазначеного на етикетці флакона.

Застереження й попередження
Не використовуйте продукт, якщо:

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

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

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

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

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

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

Інструкції з використання

- Перед використанням всі компоненти довести до кімнатної температури (20-25°C).