

Sperm Preparation Medium

Product No.:

1069
1070



O543



Languages:

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

Customer Service:

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



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



a CooperSurgical Company

Ingredientia

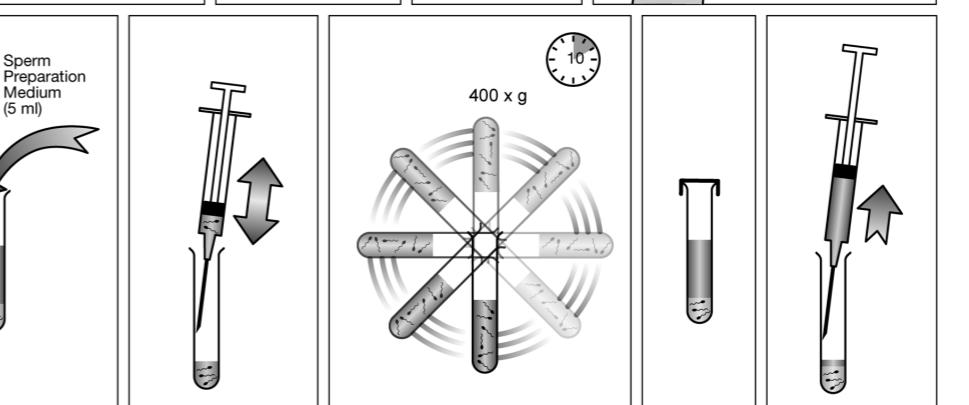
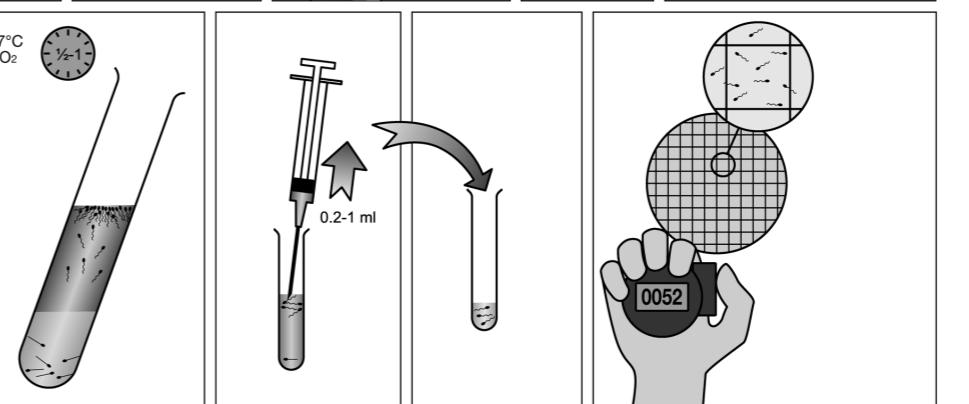
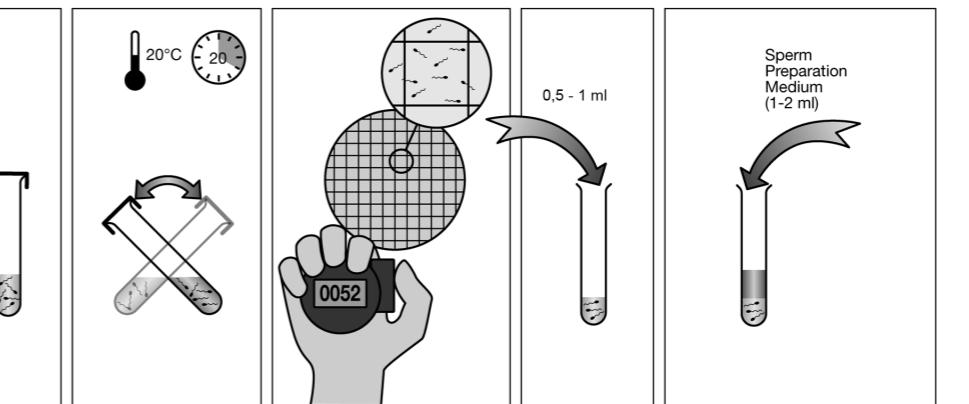
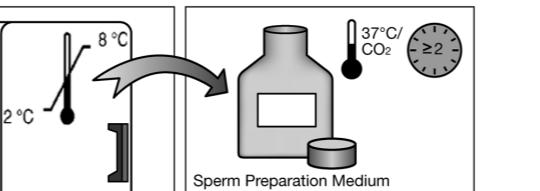
1069 Sperm Preparation Medium

Albumini humani solutio; Aqua; CaCl₂; Gentamicinum; Glucosum; HEPES; KCl; MgSO₄; NaCl; NaHCO₃; NaH₂PO₄; Pyruvas; SSR.

1070 Sperm Preparation Medium with phenol red

Albumini humani solutio; Aqua; CaCl₂; Gentamicinum; Glucosum; HEPES; KCl; MgSO₄; NaCl; NaHCO₃; NaH₂PO₄; Phenolsulfonphthaleinum; Pyruvas; SSR.

bg	Символи	Изхвърлете излишните (неизползвани) вещества след затопляне.	Използвайте в рамките на 7 дни след отваряне.	Не използвайте, ако опаковката е повредена.	Съдържа: човешки албуминов разтвор.
cs	Symboly	Po zahřátí zlikvidujte prebytočný (nepoužitý) materiál.	Použijte do 7 dnů po otevření.	Nepoužívejte, je-li obal poškozený	Obsah: Roztok lidského albuminu.
da	Symboler	Kassér (ubrugt) overskudsmedie efter opvarmning.	Anvendes inden for 7 dage efter åbning.	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.	Indeholder: Human albuminoplosning.
de	Symbole	Überschüssige (unbenutzte) Medien nach Erwärmung entsorgen.	Nach dem Öffnen innerhalb von 7 Tagen verwenden.	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.	Enthält: Humanalbuminlösung.
el	Σύμβολα	Oι (μη χρησιμοποιηθείσες) παστόπτες θρεπτικού υλικού που περισσεύουν και έχουν θερμανθεί θα πρέπει να απορρίπτονται.	Να χρησιμοποιηθεί εντός 7 ημερών αφού ανοιχθεί.	Να μη χρησιμοποιηθεί έχει υποστεί ζημιά.	Περέχει: διάλυμα ανθρώπινης λευκωματίνης
en	Symbols	Discard excess (unused) media following warming.	Use within 7 days of opening.	Do not use if package is damaged.	Contains: Human albumin solution.
es	Símbolos	Una vez calentado, desechar el medio sobrante (sin utilizar).	Utilizar el producto en los siete días siguientes a su apertura.	No utilizar si el envase está dañado.	Contiene: solución de albúmina humana (HAS)
et	Sümbolid	Visata üleiligne (kasutamata) toode pärast soojendamisi.	Kasutada 7 päeva jooksul pärast avamist.	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud.	Sisaldab inimalbumiini lahust.
fr	Symboles	Éliminer l'excès de milieu (non utilisé) au terme du réchauffement.	Utiliser dans les 7 jours suivant son ouverture.	Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé.	Contient : Solution d'albumine humaine
hr	Simboli	Bacite višak medija (neiskorištenog) koji niste upotrijebili nakon zagrijavanja.	Koristiti u roku od 7 dana od otvaranja.	Ne koristite ako je pakiranje oštećeno.	Sadrži: otopinu ljudskog albumina.
hu	Szimbólumok	Felmelegítés után a fenomaradó (fel nem használt) készítményt öntse ki.	Felbontás után 7 napon belül használja fel.	Ne használja ha sérült a csomagolás.	Tartalmaz: emberi albumin oldatot.
is	Tákn	Farga skal ætisleyfum (ónotuðu efnin) eftir hitun.	Notist innan 7 sólarhringa frá opnum.	Notist ekki ef umbúðir virðast skemmdar.	Innheldur: albúminlausn úr mönnum (HAS)
it	Simboli	Smaltire i terreni in eccesso (non utilizzati) dopo l'incubazione.	Utilizzare il prodotto entro sette giorni dall'apertura.	Non utilizzare se la confezione è danneggiata.	Contiene: soluzione di albumina umana.
kk	Тәңбалар	Жылтықтаннан кейін артық (пайдаланылмаған) затты тастау керек.	Ашқаннан кейін 7 күнде пайдалану керек.	Құттамасы бұлғын болса, пайдалануға болмайды.	Құрамы: адам альбумині ертіндісі.
lt	Simbolai	Pašildytą perteklinę (nepanaudotą) terpę išmeskite.	Sunaudoti per 7 dienas nuo atidarymo.	Nenaudoti, jei pakuočė pažeista.	Sudėtyje yra žmogaus albumino tirpalas.
lv	Simboli	Pēc sasīšanas šķiduma pārpālikumi (kas netika izlietoti) ir jāizmet.	Izmanot 7 dienu laikā pēc atvēšanas.	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts.	Satur: cilvēka albumīna šķidumu.
mk	Симболи	По загревањето, вишокот (неупотребен) медиум да се фризи.	Да се употреби во рок од 7 дена по отворањето.	Да не се употребува ако амбалажата е оштетена.	Содржи: раствор од албумин.
nl	Symbolen	Overtollige (ongebruikte) media na verwarming weggoogen.	Gebruik binnen 7 dagen na opening.	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.	Bevat: Humaan albumineoplossing.
no	Symboler	Kasser overflødig (ubruk) medier etter oppvarming.	Bruk innen 7 dager etter åpning.	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadd.	Inneholder: Humanalbuminlösning
pt	Símbolos	Eliminar o excesso de produto (não utilizado) depois do aquecimento.	Usar dentro de 7 dias após a abertura.	Não utilizar se a embalagem estiver danificada.	Contém: solução de albumina humana.
ro	Simboluri	Eliminați cantitatea de mediu în exces (neutilizată) după încălzire.	A se utiliza în decurs de 7 zile de la deschidere.	A nu se utilizează dacă ambalajul este deteriorat.	Conține: soluție albumină umană.
ru	Символы	После нагревания неиспользованную среду необходимо утилизировать.	Использовать в течение 7 дней после открытия.	Не использовать, если упаковка повреждена.	Содержит: раствор альбумина человеческого.
sk	Symboly	Po zahriatí zlikvidujte prebytočný (nepoužitý) materiál.	Spotrebujte do 7 dní od otvorenia.	Nepoužívajte, ak je obal poškodený.	Obsahuje: roztok ľudského albumínu.
sl	Simboli	Po segrevanju zavrzite odvečni (neuporabljen) medij.	Uporabite v 7 dneh po odprtju.	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana.	Vsebuje: raztopino humanega albumína.
sv	Symboler	Kassera överblivet (ovanvändt) medium efter uppvärmning.	Använd inom 7 dagar efter öppnandet.	Får ej användas om förpackningen är skadad.	Innehåller: humanalbuminlösning.
tr	Semboller	Artan (kullanılmayan) medyayı isıtarak bertaraf ediniz.	Açtıktan 7 gün içerisinde kullanın.	Paket hasarlı ise kullanmayın.	Şunu içeri: İnsan albumini solüsyonu
uk	Символи	Після нагрівання надлишок середовищ (невикористаний) необхідно видалити.	Використати протягом 7 днів з моменту відкриття.	Не використовуйте, якщо упаковка має пошкодження.	Містить: розчин альбуміну людини.



bg - български

За измиване на сперматозоидите и изолация на подвижните способни сперматозоиди чрез метода на изплюването.

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

Продукти
1069 Sperm Preparation Medium
1070 Sperm Preparation Medium с фенолова цвърд

Съдържание
Розток лудски албумин (HAS)
Рекомбинантен лудски инзулин
Гентамицин сулфат 10 µg/ml

Тестове за контрол на качеството
Тестов за стерилност (Ph.Eur., USP)
Тест осмалост (Ph.Eur., USP)
Test pH (Ph.Eur., USP)
Test endotoxin ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
Analiza HSA (Ph.Eur., USP)

Test prefiltration spermif

Бележка: Моля, имайте предвид, че този продукт трябва да се пропада.

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 изделиято в съответствие с местните разпоредби за изхвърляне на медицински изделия.

Указания за употреба

1. Скори след взимането на пробата, сперма се смесва напълно (напр.

чрез многократно накланяване на проба за 20 минути при стайна температура).

Ако пробата не се влечи, може да е необходимо да я прекарат през тънка пилета и/или да я смесят с малко количество Sperm Preparation Medium.

2. След завършване на процеса на смесване, трябва да се изследвате под микроскоп концентрацията и подвижността на спермата, за да потвърдите изразяването.

3. Внимателно отделят 0,5-1 ml от влечната смес на пробата и изследвате под микроскоп концентрацията и подвижността на спермата, за да потвърдите изразяването.

4. Ако е възможно, поставете епруветките под ъгъл, за да увеличите взаимодействието между пробата и сперматозоидите при миграцията им към веществото.

Изплюването може да се извърши и при стайна температура, в която случаи капачките на епруветките трябва да се затворят здраво, за да се запази pH стабилността на веществото.

да предостави гаранции, че продуктите, извлечени от човешка кръв, няма да превъзгрядат причинители на инфекции.

Бележка: Моля, имайте предвид, че този продукт трябва да се пропада.

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.

Продуктът трябва да се съхранява в съответствие с местните разпоредби за изхвърляне на медицински изделия.

При складуване под покритие от пластмаса се съхранява в съответствие с местните разпоредби за изхвърляне на медицински изделия.

При складуване под покритие от пластмаса се съхранява в съответствие с местните разпоредби за изхвърляне на медицински изделия.

При складуване под покритие от пластмаса се съхранява в съответствие с местните разпоредби за изхвърляне на медицински изделия.

При складуване под покритие от пластмаса се съхранява в съответствие с местните разпоредби за изхвърляне на медицински изделия.

При складуване под покритие от пластмаса се съхранява в съответствие с местните разпоредби за изхвърляне на медицински изделия.

При складуване под покритие от пластмаса се съхранява в съответствие с местните разпоредби за изхвърляне на медицински изделия.

При складуване под пок

nemohou poskytnout záruku, že produkty získané z lidské krve nepřenáší infekční látky.

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

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

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

Pokyny pro použití

- Vzorek seneme brzy po odběru rádně promíchejte (opakováním kýváním po dobu 20 minut při pokojové teplotě). Nedoje-li ke zkapalnění vzorku, můžete jej nechat projít tenkou pipetou a/nebo jej smíchat s malým množstvím média Sperm Preparation Medium.
- Po promíchaní je třeba vyhodnotit mikroskopicky koncentraci a hybnost spermí, aby bylo možné určit metodu promíchaní.
- Opatrňe prvně 0,5–1 ml zkapalněného spermátu ve zkuvací vrustce 1–2 ml předem vytemperovaného média Sperm Preparation Medium. Toto se provádí, aby se ziskalo co nejvíce nejpojhlyblivějších spermí při jejich migraci do média. Umístěte stojan do prostředí 5–6% CO₂, při 37 °C na 30–60 minut podle kvality spermátu. *Metodu swim-up lze též provést při pokojové teplotě; v takovém případě se utěsní víčka zkuvacík, aby se zachovalo stabilní pH médiu.*
- Po provedení metody swim-up se odsaje 0,2–1 ml horní vrstvy a vyhodnotí se koncentrace a pojhlyblivost spermí. Je-li počet spermí příliš malý, přidá se dalších 0,5 ml. Sipoje oba dva odsátky podél. *Při odsávání je třeba dbát, aby se neporušilo rozhnání mezi vzorkem seneme a médiem.*
- Je-li třeba odsáte médium se spermími dále zakoncentrovat, přidejte 5 ml média Sperm Preparation Medium, zamíchtejte a odstředte při 400 g na 10 minut.
- Odsájte supernatant a resuspendujte pelet ve vhodném objemu předem vytemperovaného média Sperm Preparation Medium. *Po datačení uzávěrů zkuvacík lze připravené seneme uchovávat při pokojové teplotě (20–25 °C) až 1 hodinu před fertilizací. Dopravuje se zabalit vzorek spermí do hliníkové fólie. Další možnosti je uchovávat nezabaleny vzorek spermí v prostředí 5–6% CO₂, při 37 °C.*

da - dansk

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

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

Produkter
1069 Sperm Preparation Medium
1070 Sperm Preparation Medium med fenolrødt

Indeholder
Human albuminopløsning
Rekombinant human insulin
Gentamicinsulfat 10 µg/ml

Kvalitetskontrol

Test af sterilitet (Ph.Eur., USP)

Test af osmolalitet (Ph.Eur., USP)

Test af pH (Ph.Eur., USP)

Test af endotoksin ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)

Test af sædcelleoverlevelse

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

Opbevaringsanvisninger og stabilitet

Produkterne er fremstillet aseptisk og leveres sterile.

Opbevares i den originale beholder ved 2–8 °C, beskyttet mod lys.

Må ikke fryses.

Kassér (ubrugt) overskudsmedie efter opvarming.

Produktet skal anvendes inden for 7 dage efter åbningen.

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

Forsigtighedsregler og advarsler

Må ikke anvendes, hvis:

- Produktet er beskadiget, eller hvis forseglingen er brutt.
- Udøbsdatoen er overskredet.
- Produktet bliver misfarvet, uklart, grumset eller viser tegn på mikrobiel kontaminerings.

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

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

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.

Bemerk: Bortskaf produktet i overensstemmelse med lokale bestemmelser for bortskaffelse af medicinsk udstry.

Brugsanvisning

1. Straks efter udtagningen blandes sædprøven grundigt (dvs. vippes gentagne gange i 20 minutter ved stuetemperatur). Hvis prøven ikke bliver flydende, kan man være nødt til at sende den gennem en snæver pipette og/eller blande den med en lille smule Sperm Preparation Medium.

2. Når blandningsprocessen er gennemført, skal sædkoncentration og -motilitet vurderes under mikroskopet for at validere vaskemetoden.

3. Anbring forsigtigt et lag af 0,5–1 ml oplost sæd i et glas under 1–2 ml præ-ækvilibriteret Sperm Preparation Medium.

4. Om muligt placeres glassene skræt for at forøge berøringsfladen mellem sædprøven og Sperm Preparation Medium. Dette sker for at øge udtagningen af de mest motile spermatozoer, når de vandrer ind i mediet. Placer stativet i et 5–6 % CO₂-miljø ved 37 °C i 30–60 minutter afhængigt af sædkvaliteten.

"Swim-up" kan også udføres ved stuetemperatur. I så fald spændes glassenes hæfter til for at holde mediets pH stabilt.

5. Efter "swim-up" aspireres de øverste 0,2–1 ml og vurderes for sædkoncentration og -motilitet. Hvis sædcellerallet er for lavt, medtages de næste 0,5 ml også. Bland aspiraterne sammen.

Pas på ikke at forstyrre berøringsfladen mellem sædprøven og mediet under aspirationen.

6. Hvis der er behov for yderligere koncentrering af det aspirerede sædmedium, tilslættes 5 ml Sperm Preparation Medium. Bland og centrifugér ved 400 g i 10 minutter.

7. Aspirér supernatanten, og resuspendér den tilbageblevne pellet i et passende volumen af præ-ækvilibriteret Sperm Preparation Medium.

Når hættener er strammet på glassene, kan den præparerede sæd opbevares ved stuetemperatur (20–25 °C) i op til 1 time før inseminasjon. Det anbefales, at sædprøven pakkes ind i alufolie.

Alternativt kan den uindpakke sædprøve opbevares i et 5–6 % CO₂-miljø ved 37 °C.

da - dansk

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

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

Produkter
1069 Sperm Preparation Medium
1070 Sperm Preparation Medium med fenolrødt

Indeholder

Human albuminopløsning

Rekombinant human insulin

Gentamicinsulfat 10 µg/ml

de - deutsch

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

Dieses Produkt ist zur ART-Behandlung bestimmt, unabhängig davon, ob der Grund der Infertilität beim Mann oder bei der Frau liegt. Das Produkt darf nur von in der ART-Behandlung geschulten Personen angewendet werden.

Produkte

1069 Sperm Preparation Medium
1070 Sperm Preparation Medium mit Phenolrot

Enthält

Humanalbuminlösung (HAS)
Rekombinantes Humaninsulin
Gentamicinsulfat 10 µg/ml

Qualitätskontrolltests

Sterilitätstest (Ph.Eur., USP)

Osmolalitätstest (Ph.Eur., USP)

pH-Test (Ph.Eur., USP)

Endotoxinrest ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)

HSA-Analyse (Ph.Eur., USP)

Spermüberlebenstest

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

Vorschriften zu Lagerung und Stabilität

Die Produkte werden aseptisch verarbeitet und steril geliefert.

Im Originalbehälter bei 2–8 °C und lichtgeschützt lagern.

Nicht einfrieren.

Überschüssige (unbenutzte) Medien nach Erwärmung entsorgen.

Das Produkt muss nach dem Öffnen innerhalb von 7 Tagen verwendet werden.

Bei Lagerung gemäß den Herstelleranweisungen ist das Produkt bis zum auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum stabil.

ei - ελληνικά

Για την απόπλυση σπερματοζωίων και για την αποτροπής κινητών βιώσιμων σπερματοζωίων με τη μέθοδο της διεύσυσης σε φυσιολογικά διαλύματα (swim-up).

Το προϊόν αυτό προορίζεται για τη θεραπεία με ART (τεχνολογία υποβοηθούμενης αναπαραγωγής) ανεξάρτητα από την ιτυπονομία της επιφάνειας του διεύματος σπερματοζωίων και του Sperm Preparation Medium. Αυτό προγραμματίζεται ώστε να αυξάνεται η ανάπτυξη των πλέον κινητών σπερματοζωίων καθώς μετακινούνται στη θερπτικό υλικό.

Το προϊόν αυτό προορίζεται για τη θεραπεία με ART (τεχνολογία υποβοηθούμενης αναπαραγωγής) ανεξάρτητα από την ιτυπονομία της επιφάνειας του διεύματος σπερματοζωίων και του Sperm Preparation Medium.

Η τεχνική διεύσυσης σε φυσιολογικά διαλύματα (swim up) μπορεί επίσης να γίνεται σε φραγμοκράσια διωματίου, πρεπτήσης κατά την οποία τα σωληνάρια σφραγίζονται με πώματα, ώστε να διατηρηθεί σταθερό το pH του μέσου.

Το προϊόν αυτό προορίζεται για τη θεραπεία με ART (τεχνολογία υποβοηθούμενης αναπαραγωγής) ανεξάρτητα από την ιτυπονομία της επιφάνειας του διεύματος σπερματοζωίων και του Sperm Preparation Medium.

Η τεχνική διεύσυσης σε φυσιολογικά διαλύματα (swim up) μπορεί επίσης να γίνεται σε φραγμοκράσια διωματίου πρεπτήσης σε θερμοκράσια διωματίου, πρεπτήσης κατά την οποία τα σωληνάρια σφραγίζονται με πώματα, ώστε να διατηρηθεί σταθερό το pH του μέσου.

Η τεχνική διεύσυσης σε φυσιολογικά διαλύματα (swim up) μπορεί επίσης να γίνεται σε φραγμοκράσια διωματίου πρεπτήσης σε θερμοκράσια διωματίου, πρεπτήσης 37 °C για 30-60 λεπτά.

Αν οριθμός των σπερματοζωίων είναι αξέσυρη στην αναφορική μαρτινάρια, συμπεριλαμβάνεται και 0,5 ml από το πρόσφερο μέσων. Αναμίστε τα προϊόντα της αναφορικής στην αναφορική μαρτινάρια.

Θα πρέπει να επιδειχνεται προσδική ώστε, κατά τη διάρκεια της αναφορικής, να μην διαταραχθεί η στοιχεία μεταξύ σπερματοζωίων και του θερπτικού υλικού.

Αν παρατίθεται περιεργότητα στην αναφορική μαρτινάρια, προσδικήστε την αναφορική μαρτινάρια.

Αν οριθμός των σπερματοζωίων είναι αξέσυρη στην αναφορική μαρτινάρια, συμπεριλαμβάνεται και 0,5 ml από το πρόσφερο μέσων. Αναμίστε τα προϊόντα της αναφορικής στην αναφορική μαρτινάρια.

Θα πρέπει να επιδειχνεται προσδική ώστε, κατά τη διάρκεια της αναφορικής, να μην διαταραχθεί η στοιχεία μεταξύ σπερματοζωίων και του θερπτικού υλικού.

Αν παρατίθεται περιεργότητα στην αναφορική μαρτινά

2. Peale seda, kui segamisprotsess on lõpetatud, tuleks sperma kontsentraatsiooni ja liikuvust hinnata mikroskoobi all, et kindnata pesemese meetod.

3. Kandke ettevaatlikult 0,5–1 ml suurune kiht vedelatud spermatisatust 1–2 ml Sperm Preparation Medium'i alla.

4. Võimaluse korral paigutage katsutid nurga all, et suurendada spermaproovi ja Sperm Preparation Medium'i kokkuputepind. See on vajalik sõltmesse migeeruvate kõige liikuvamate spermatooside taastumise maksimeerimiseks. Pange stativ sperma kvaliteedist lähtudes 30–60 minutiks temperatuuriil 37 °C keskkonda, kus CO₂ sisaldus on 5–6%.

„Swim-up“-meetodit võib kasutada ka toatemperatuuriil – sel juhul tuleb katsutise korgid sulgeda, et sõltme pH püsiks stabiliseera.

5. Pärast „swim-up“-meetodi rakendamist tuleb aspireerida pealmine 0,2–1 ml suurune kiht, milles hinnatakse sperma kontsentraatsiooni ja liikuvust. Kui sperma hulk on liiga väike, lisatakse järgmine 0,5 ml veel juurde. Viige aspiraadiid kokku.

Aspireerimisel tuleb olla ettevaatlik, et mitte segada spermaproovi ja sõltme kokkuputepinda. See on vajalik kui vajalik aspireeritud sperma sõltme suurem kontsentraatsioon, lisage 5 ml Sperm Preparation Medium'i, segage ja tsentrifuguge 10 minutit sättel 400 g.

6. Aspireerimisel tuleb olla ettevaatlik, et mitte segada spermaproovi ja sõltme kokkuputepinda. Kui vajalik aspireeritud sperma sõltme suurem kontsentraatsioon, lisage 5 ml Sperm Preparation Medium'i, segage ja tsentrifuguge 10 minutit sättel 400 g.

7. Aspireerimisel tuleb olla ettevaatlik, et mitte segada spermaproovi ja sõltme kokkuputepinda. Kui vajalik aspireeritud sperma sõltme suurem kontsentraatsioon, lisage 5 ml Sperm Preparation Medium'i, segage ja tsentrifuguge 10 minutit sättel 400 g.

fr - français

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

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

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

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

Tests de contrôle de la qualité
Test de stérilité (Ph.Eur., USP)
Test d'osmolalité (Ph.Eur., USP)

Test pH (Ph.Eur., USP)
Test d'endotoxine < 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)

Test de solution d'albumine humaine (Ph.Eur., USP)

Test de survie des spermatozoïdes

Remarque : Les résultats d'analyse de chaque lot font l'objet d'un certificat disponible sur le site www.origio.com.

Stabilité et consignes de conservation
Les produits fournis suivent des procédés de fabrication aseptiques et sont fournis stériles. Conserver les produits dans leur conditionnement d'origine, entre 2 et 8 °C, à l'abri de la lumière.

Ne pas congeeler.

Éliminer l'excès de milieu (non utilisé) au terme du réchauffement.

Ce produit doit être utilisé dans les 7 jours suivant son ouverture.

Lorsque le produit est stocké conformément aux conditions de conservation préconisées par le fabricant, il reste stable jusqu'à la date d'expiration mentionnée sur l'étiquette.

Précautions et avertissements
Ne pas utiliser le produit dans les cas suivants :

1. L'emballage du produit semble endommagé ou le sceau de sécurité est brisé.

Proizvodi
1069 Sperm Preparation Medium
1070 Sperm Preparation Medium s crvenim fenolom

2. La date de péremption est dépassée.
3. Le produit se décolore, devient trouble, turbide ou montre des signes de contamination microbienne.

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

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

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

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

Mode d'emploi

1. Mélanger complètement l'échantillon de sperme après sa récupération (en l'agitant de façon continue pendant 20 minutes à température ambiante). Si l'échantillon ne se liquéfie pas, il peut être nécessaire de le faire passer par une pipette étroite et/ou de le mélanger avec une petite quantité de Sperm Preparation Medium.
2. Une fois le mélange terminé, la concentration et la mobilité des spermatozoïdes doivent être évaluées sous microscope afin de confirmer la méthode de lavage.
3. Déposer avec soin une couche de 0,5 à 1 ml de sperme liquéfié dans un tube sous 1 à 2 ml de Sperm Preparation Medium pré-équilibré.
4. Si possible, incliner les tubes afin d'augmenter l'interface entre l'échantillon de sperme et le Sperm Preparation Medium. Ceci permet d'augmenter la récupération des spermatozoïdes les plus mobiles lorsqu'ils migrent vers le milieu. Placer le support dans un environnement avec 5 à 6 % de CO₂ à 37 °C pendant 30 à 60 minutes en fonction de la qualité du sperme.

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

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

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

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

Upute za uporabu

1. Ubrzo nakon prikupljanja sjeme se temeljito promiješa (npr. opetovanim naginjanjem tijekom 20 minuta na sobnoj temperaturi). Ako se uzorak ne pretvori u tekućinu, možda će ga morati propustiti kroz usku pipetu i/ili pomiješati s malom količinom proizvoda Sperm Preparation Medium.
2. Aspirirajte surnageant i mette le culot en suspension à nouveau dans un volume approprié de Sperm Preparation Medium pré-équilibré.

Lorsque les capuchons des tubes sont fermés, le sperme préparé peut être conservé à température ambiante (20 à 25 °C) pendant 1 heure au maximum avant la fécondation. Il est recommandé d'envelopper l'échantillon de sperme dans une feuille d'aluminium. Une autre solution consiste à conserver l'échantillon de spermatozoïdes non enveloppé dans un environnement avec 5 à 6 % de CO₂ à 37 °C.

hr - hrvatski

Za ispiranje spermija i izoliranje pokretnih održivih spermija metodom isplivavanja (swim-up).

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

Proizvodi
1069 Sperm Preparation Medium
1070 Sperm Preparation Medium s crvenim fenolom

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

Kontrola kvalitete

Izvršena provjera sterilitati (Ph.Eur., USP)
Izvršeno mjerjenje osmolaliteta (Ph.Eur., USP)
Izvršeno određivanje pH-vrijednosti (Ph.Eur., USP)
Utvrdena količina endotoksina ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
Analiza ljudskog serum albumina (HSA) (Ph.Eur., USP)

Izvršeno testiranje vremena preživljavanja spermija

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

hu - magyar

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

Ez a termék női vagy férfi mesterséges megtérkényítési eljárások (ART) elvégzésére használható. A termékét kizárolag mesterséges megtérkényítési eljárások (ART) elvégzésében jártas szakemberek használhatják.

Termékek

1069 Sperm Preparation Medium
1070 Sperm Preparation Medium fenolvörössel

Összetétel

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

Minőség-ellenőrző vizsgálat

Sterilitásvizsgálat megtörtént (Ph.Eur., USP)
Ozmolalitás vizsgálata megtörtént (Ph.Eur., USP)

pH-vizsgálat megtörtént (Ph.Eur., USP)
Endotoxin-vizsgálat megtörtént, ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)

HSA-analízis (Ph.Eur., USP)

Hímivarszt-eztéli vizsgálat megtörtént

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

Tárolásra vonatkozó utasítások és stabilitás

A termékek feldolgozása aszpektus technikával történt. A leszállított termékek sterilek.

Eredeti csomagolásban 2–8°C-on, fénytől

Nem fagyásztható!

Felmelegítés után a fenmarradó (fel nem használt) készítményt öntse ki.

A készítményt felbontás után 7 napon belül fel kell használni.

A gyárta utasításainak megfelelő tárolás esetén a készítmény a címkén jelzett lejárat időig friss meg a minőségét.

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

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

Óvintézkedések és figyelmezetések

Ne használja a készítményt, ha:

1. A csomagolás láthatónan sérült vagy bontott.

2. A szavatossági ideje lejárt.

3. A készítményt elszíneződött, opálos, zavaros, vagy mikrobiológiai szennyeződés jeleit mutatja.

Figyelem:

Minden készítményt potenciálisan fertőzött anyagnak kell kezelni! A készítményt előállításához felhasznált alapanyag a bevizsgálás során HBsAg

tekinthetőben nem reaktivának, anti-HIV-1/2,

HIV-1, HBV és HCV tekintetében pedig negatívak bizonyultak. Ezenkívül az

alapanyagot parovirus B19 kórokozó

is vizsgáltak, és nem találtak emelkedett értéket. Semmilyen ismert teszt nem biztosítja garanciát arra, hogy az emberi vérből elszínezett készítmények nem tartalmaznak fertőző ágenseket.

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

Postavitje pod kutom kako biste pojačali medudjelovanje uzorka sjeme i proizvoda Sperm Preparation Medium. Ovo se radi kako bi se povećao oporavak najpokretljivijih spermija dok se kreću prema mediju.

Postavite postolje u atmosferu od 5–6

CO₂, na 37°C tijekom 30–60 minuta,

ovisno o kvalitetu sjeme.

Metoda isplivavanja (swim-up) može se također izvesti na sobnoj temperaturi, u kom slučaju su poklopci epruveta zategnuti kako bi se zadržao stabilan pH medija.

5. Nakon isplivavanja gornjih 0,2–1 ml vrši se aspiracija i procjenjuje koncentracija spermija i pokretljivost. Ako je broj spermija prenizak, dodaje slijedećih 0,5 ml. Sjednite aspirate.

Tijekom aspiracije treba se pobrinuti da se ne ometa medudjelovanje uzorka sjeme i medija.

Használati útmutató

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

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

hu - magyar

<div data-bbox="370 192 47

ro - română

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

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

Produse
1069 Sperm Preparation Medium
1070 Sperm Preparation Medium cu fenol roșu

Contine
Soluție de albumină umană (HAS)
Insulină umană recombinantă
Gentamicină sulfat 10 µg/ml

Teste de control al calității
Testat în ceea ce privește caracterul steril (Ph.Eur., USP)
Testat în ceea ce privește osmolalitatea (Ph. Eur., USP)
Testat în ceea ce privește pH-ul (Ph.Eur., USP)

Testat în ceea ce privește endotoxinele ≤ 0,1 UE/ml (Ph.Eur., USP)

Analiză HSA (Ph.Eur., USP)

Testat în ceea ce privește supraviețuirea spermatozoizilor

Notă: Rezultatele pentru fiecare lot sunt specificate într-un Certificat de Analiză, care poate fi consultat la adresa www.origio.com.

Instrucțiuni privind depozitarea și stabilitatea

Produsele sunt procesate în condiții aseptice și sunt livrate în stări sterilă.

A se păstra în ambalajul original, la 2-8 °C, ferit de lumină.

A nu se congelează.

Eliminați cantitatea de mediu în exces (neutilizată) după încâlzire.

Produsul trebuie utilizat în termen de 7 zile de la deschiderea ambalajului.

Dacă este depozitat conform instrucțiunilor producătorului, produsul este stabil până la data de expirare înscrisă pe etichetă.

Precauții și avertizări

Nu utilizați produsul dacă:

1. Ambalajul produsului pare să fie deteriorat sau sigiliul este rupt.
2. Data de expirare a fost depășită.
3. Produsul se decolarează, devine lăptos, tulbere, sau prezintă orice semn de contaminare microbiană.

Avvertisment:

Toate produsele din sânghe 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 HCV.

În plus, materia primă a fost testată în ceea ce privește prezența parvovirusului B19, nefiind găsite niveluri ridicate. Nicio metodă de testare cunoștuță nu poate oferi garanții că produsele deriveante din sânghe uman nu vor transmite agenți infecțioși.

Notă: Retineți necesitatea trasabilității acestui produs. În plus, pot exista cerințe ale instituțiilor 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. Imediat după recoltează, proba de spermă trebuie bine amestecată (agități timp de 20 minute la temperatura camerei). Dacă proba nu se lichefiază atunci trebuie trecută prin vârful îngust al unei pipete sau amestecată cu o mică cantitate de Sperm Preparation Medium.

2. După ce procesul de amestecare este complet, concentrația și motilitatea spermatozoizilor trebuie evaluate la Sperm Preparation Medium.

3. Într-un tub în care există 1-2 ml de Sperm Preparation Medium preequilibrat, adăugăți 0,5-1 ml spermă lichefată.

4. Dacă este posibil săteni tuburile înclinate pentru a mări suprafata de contact dintre proba de spermă și Sperm Preparation Medium. Acest lucru ajută la recuperarea

celor mai mobili spermatozoizi care vor migra în mediu. Puneti suportul într-un mediu cu CO₂ 5-6% la 37 °C pentru 30-60 minute, în funcție de calitatea spermiei. Tehnica "swim-up" se poate executa și la temperatura camerei. În acest caz tuburile trebuie să fie închiise pentru menținerea stabilității pH-ului mediu.

5. După tehnica "swim-up", primii 0,2-1 ml se aspiră și se evaluatează concentrația spermiei și motilitatea. Dacă numărul de spermatozoizi este mic se mai aspiră și următorii 0,5 ml. Și probele se amestecă. În timpul aspirării, trebuie avută grijă să nu se distrugă suprafata de separare dintre proba de spermă și mediu.

6. Dacă este necesară o cantitate suplimentară de spermă, adăugăți 5 ml de Sperm Preparation Medium, amestecați și centrifugați la 400 g timp de 10 minute.

7. Aspirați supernatantul și puneti restul peletului într-un volum corespunzător de Sperm Preparation Medium preequilibrat. Când capacele tuburilor sunt strânse, sperma preparată poate fi păstrată la temperatura camerei (20-25 °C) timp de 1 ora înainte de fertilizare. Este recomandat ca proba de spermă să fie învelită în folie de aluminiu până la folosire. Ca metodă alternativă, proba desfășurată poate fi păstrată într-un mediu cu CO₂ 5-6% la 37 °C.

ru - русский

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

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

Продукты
1069 Sperm Preparation Medium
1070 Sperm Preparation Medium с феноловым красным

Состав

Раствор альбумина человека (СА4)
Рекомбинантный инсулин человека
Гентамицина сульфат 10 мкг/мл

Контроль качества

Контроль стерильности (Ph.Eur., USP)
Контроль осмоляльности (Ph.Eur., USP)
Контроль pH (Ph.Eur., USP)

Содержание эндотоксинов ≤ 0,1 ЕД/мл (Ph.Eur., USP)

Анализ содержания СА4 (Ph.Eur., USP)

Анализ выживания сперматозоидов

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

Стабильность и правила хранения

Продукты прошли асептическую обработку и поставляются в стерильном виде.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре 2 – 8 °C, предохранять от воздействия света.

Не замораживать.

После нагревания неиспользованную среду необходимо использовать.

Продукт следует использовать в течение семи дней после вскрытия упаковки.

При хранении в соответствии с указаниями производителя продукт сохраняет стабильность вплоть до даты истечения срока годности, указанной на этикетке флакона.

Предостережения и предупреждения

Не используйте продукт в следующих случаях:

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

Осторожно: Все продукты-производные крови являются потенциально инфекционными. Сыре, использованное для производства данного продукта, прошло соответствующий контроль, который показал отсутствие антигена вируса гепатита HbsAg и отсутствие антител на ВИЧ-1/2, ВИЧ-1, вирусы

гепатита В и С. Кроме того, сырье было исследовано на парвовирус B19. Установлено отсутствие этого вируса.

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

3. Într-un tub în care există 1-2 ml de Sperm Preparation Medium preequilibrat, adăugăți 0,5-1 ml spermă lichefată.

4. Dacă este posibil săteni tuburile înclinate pentru a mări suprafata de contact dintre proba de spermă și Sperm Preparation Medium. Acest lucru ajută la recuperarea

Примечание: Необходимо обеспечить возможность контроля над такими продуктами. В этой форме 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

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

2. После перемешивания, оцените концентрацию спермы и подвижность сперматозоидов под микроскопом, чтобы выбрать метод обработки эякулята.

3. Осторожно насплоите 0,5 – 1 мл разжиженной спермы в пробирку под 1 – 2 мл предварительно уравновешенной среды Sperm Preparation Medium.

4. По возможности установите пробирки наклонно, чтобы увеличить поверхность соприкосновения спермы со средой Sperm Preparation Medium. Это способствует извлечению большего числа максимально подвижных сперматозоидов, которые будут мигрировать в среду. Поместите штатив в атмосферу 5-6% CO₂ при 37 °C на 30-60 минут, в зависимости от качества спермы.

Флотацию можно проводить также при комнатной температуре; в этом случае пробирки следуют плотно закрыть, чтобы сохранить постоянство pH среды.

5. После флотации отберите верхние 0,2 – 1 мл и оцените концентрацию и подвижность сперматозоидов. Если число сперматозоидов слишком низкое, взвесьте следующие 0,5 мл среды. Отобранные аликвоты объедините.

В процессе отбора среды следуют стараться не нарушить поверхность раздела спермы и среды.

6. Если есть необходимость в дополнительной концентрации отобранный спермы, добавьте 5 мл среды Sperm Preparation Medium, перемешайте и отцентрифугуйте при 400 г в течение 10 минут.

7. Отберите supernatant и ресусцидируйте осадок в соответствии с объемом предварительно уравновешенной среды Sperm Preparation Medium.

В пробирках с закрытыми крышками обработанные образцы спермы можно держать при комнатной температуре (20 – 25 °C) до одного часа перед оплодотворением.

Рекомендуется оборачивать пробирки с образцами спермы алюминиевой фольгой. В противном случае не обернутые фольгой образцы можно хранить в инкубаторе с 5 – 6 % CO₂ при 37 °C.

sk - slovenčina

Na premývanie spermí a izoláciu živých ruchivých spermí metódou swim-up.

Tento produkt je určený na liečbu ART (technológiu asistovaného reprodukcie), bez ohľadu na to, či je príčinou neplodnosti na strane muža alebo ženy. Výrobok môže používať výhradne profesionálnu zdravotníctvo v liečbe ART (technológiu asistovaného reprodukcie).

Príklad: Rýchlosť a kvalita spermí je významnou faktórmi pri výberi spermí. Spermí sú vysokou hodnotou motilitu a s vysokou životnosťou.

Preparát: Produkt sa vyrába a upevňuje v jednej sáčku s fenolom. Sáčok je odolný voči vysokým teplotám a vysokému tlaku.

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

Testovanie v rámci kontroly kvality
Test sterility (Ph.Eur., USP)
Test osmolality (Ph.Eur., USP)
Test pH (Ph.Eur., USP)
Test endotoxinov ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
Analýza HSA (Ph.Eur., USP)
Test prežitia spermí

Poznámka: Výsledky každej zásilky sú uvedené v Osvedčení o analýze. K dispozícii na www.origio.com.

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

Izdelki
1069 Sperm Preparation Medium
1070 Sperm Preparation Medium s fenolom

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

Preverjanje kakovosti

Testiranje sterilnosti (Ph.Eur., USP)
Testiranje osmolalnosti (Ph.Eur., USP)
Testiranje pH (Ph.Eur., USP)
Testiranje za endotoksine ≤ 0,1 EU/ml (Ph. Eur., USP)

Analiza HSA (Ph.Eur., USP)
Testiranje prežitia spermí

Opomba: Rezultati vsake serije so navedeni na analitskem certifikatu, ki je na voljo na www.origio.com.

Preventívne opatrenia a varovania

Nepoužívajte produkt, pokiaľ:

1. Je obal produktu poškodený alebo tesnenie porušené.
2. Došlo k prekročeniu dátumu použitelnosti.
3. Produkt sa odfarbuje, zakaňuje sa, zahušťuje sa alebo vykazuje akékoľvek známky mikrobiálnej kontaminácie.

Pozor: So všetkými krvnými produkmi je nutné manipulovala ako s potenciálne infekčnými. Výrobiskový materiál na výrobu tohto produktu bol testovaný a bol uznáný nereaktivny na HBsAg a negatívny na anti-HIV-1/2, HIV-1, HBV a HCV. Výrobiskový materiál bol dalej testovaný na parvovírus B19 a nebola zistená zvýšenie. Žiadne známe testovacie metódy nemôžu poskytnúť rezultát, že produkty sú bez rizika.

Navodila za shranjevanie in stabilnost
Tí izdelka sú aseptične obdelaní a dobrovoľne vložené do sáčkov.

Shranju

Не заморожувати.
Після нагрівання надлишок середовищ
(невикористаний) необхідно видалити.
Після відкриття продукт необхідно
використати протягом 7 днів.
При зберіганні відповідно до інструкції
виробника продукт залишається
стабільним до дати закінчення строку
приdatності, зазначеного на етикетці
флакона.



Застереження й попередження
Не використовуйте продукт, якщо:
1. Упаковку пошкоджено або порушене її
цілісність.
2. Закінчився строк придатності.
3. Середовище стало безбарвним,
калямутним 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 антітіл на ВІЛ-1/-2,
ВІЛ-1 та вірусі гепатитів В і С. Крім того,
сировину було досліджено на парвовірус
B19 рівень якого встановлений в межах
норми. Жоден із відомих методів
аналізу не може гарантувати відсутність
збудників інфекцій у препаратах,
виготовлених на основі крові людини.

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

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

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

Інструкції з використання

1. Незабаром після збору сперми зразок
необхідно ретельно перемішати
(багаторазово нахиляючи пробірку
протягом 20 хвилин при кімнатній
температурі). Якщо зразок не
роздіжується, його можна пропустити
через вузьку піпетку і/або перемішати
з невеликою кількістю середовища
Sperm Preparation Medium.
 2. Після перемішування, для
підтвердження методу промивання
необхідно оцінити концентрацію
сперми і рухливість сперматозоїдів під
мікроскопом.
 3. Ретельно нашарувати 0,5-1 мл
здійсненої сперми в пробірці під
1-2 мл попередньо врівноваженого
середовища Sperm Preparation
Medium.
 4. По можливості встановити пробірки
похило, щоб збільшити поверхню
стикання сперми з середовищем
Sperm Preparation Medium. Це
сприяє вилученню більшого числа
максимально рухливих сперматозоїдів,
які будуть мігрувати в середовище.
Помістити штатив в атмосферу 5-6%
 CO_2 при 37 °C на 30-60 хвилин, в
залежності від якості сперми.
*Флотацію можна проводити також
при кімнатній температурі; в
цьому випадку пробірки слід щільно
закрити, щоб зберегти стабільність
рН середовища.*
 5. Після флотації аспірувати верхні
0,2-1 мл та оцінити концентрацію та
рухливість сперми. Якщо кількість
сперматозоїдів занадто низька,
додатково взяти ще 0,5 мл. Відібрани
аліквоти об'єднати.
*У процесі аспірації слід намагатися
не порушити поверхню стикання
сперми і середовища.*
 6. При необхідності подальшої
концентрації аспірованого
середовища сперми, додати 5 мл
Sperm Preparation Medium, змішати та
центрифугувати з прискоренням 400 г
протягом 10 хвилин.
 7. Аспірувати супернатант і
ресурсендувати осад у відповідному
об'ємі попередньо врівноваженим
середовищем Sperm Preparation
Medium.
- Після закриття пробірок
кришками оброблені зразки сперми
можна зберігати при кімнатній
температурі (20-25 °C) протягом
періоду тривалістю до 1 години
перед заплідненням. Рекомендується
обернати пробірки із зразками
сперми алюмінієвою фольгою. В
якості альтернативи, зразки не
обгорнути в фольгу можна зберігати
в 5-6% атмосфері CO_2 при 37 °C.*