

# SpermSlow™

Product No.:

1094



## Languages:

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

## Customer Service:

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



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



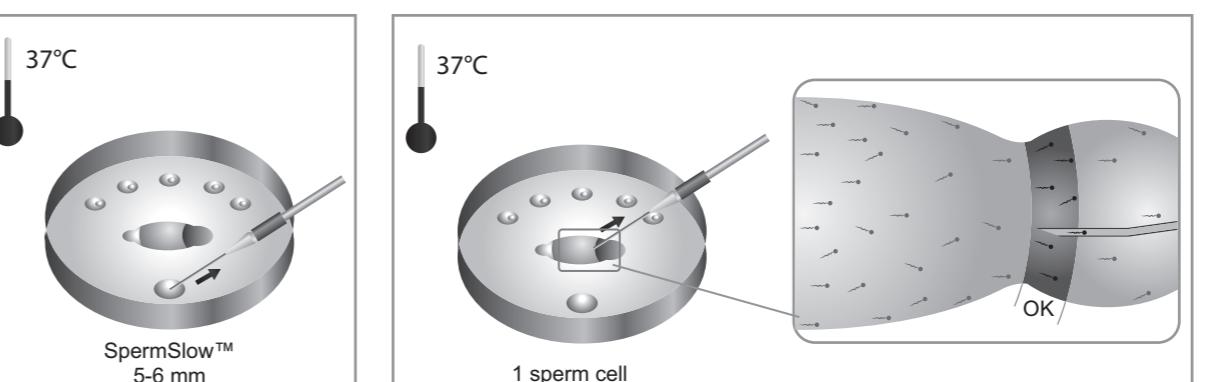
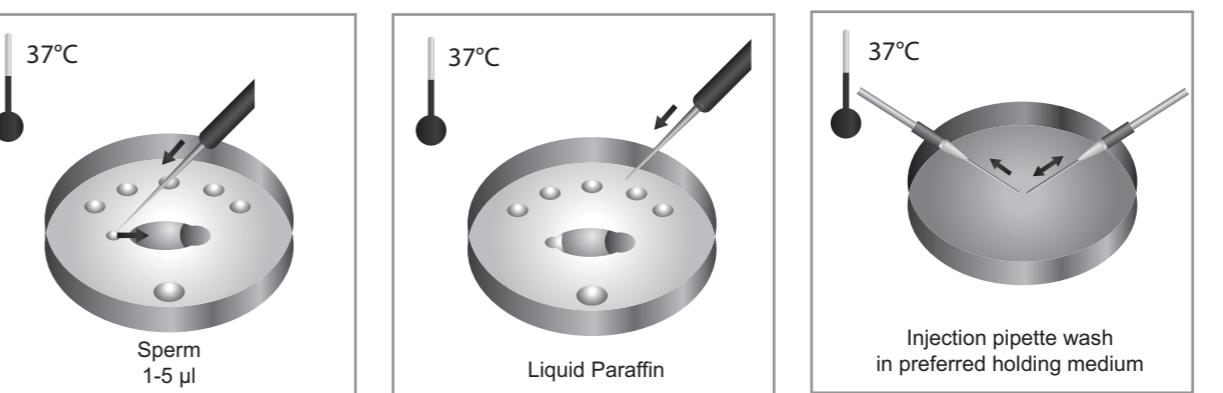
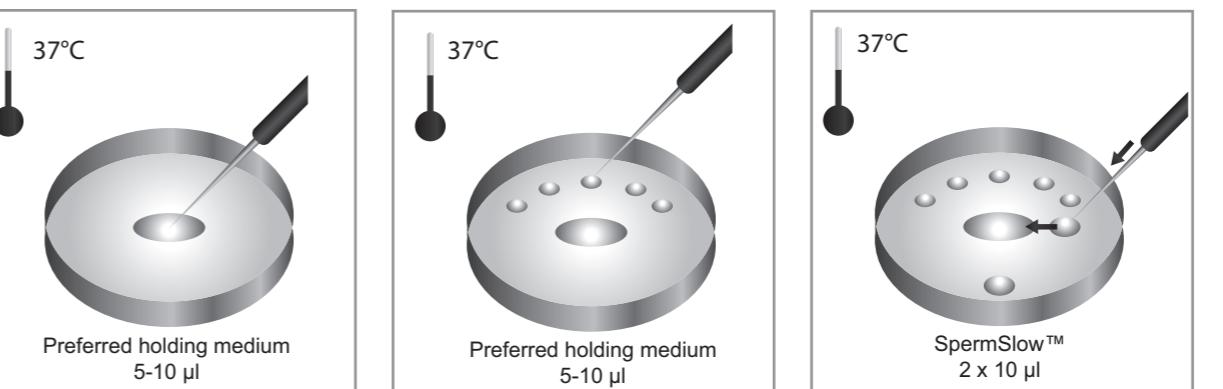
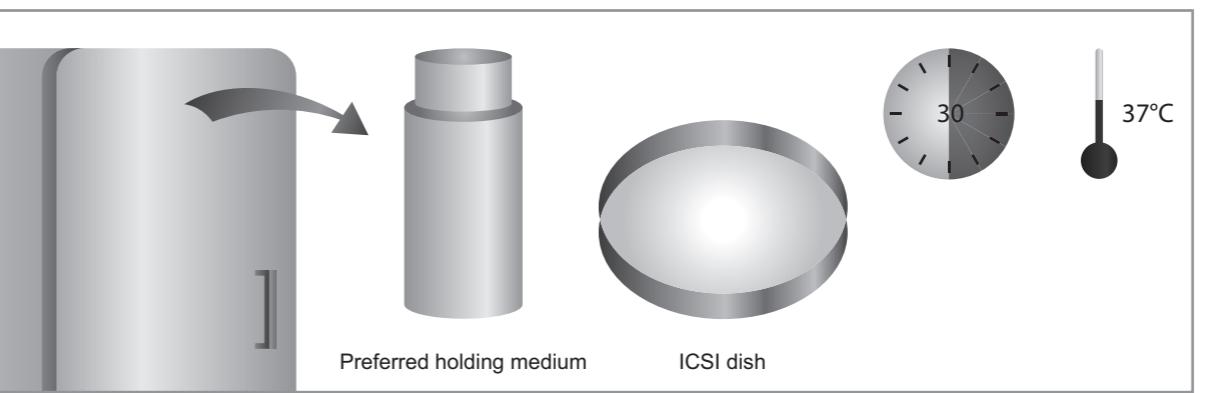
a CooperSurgical Company

## Ingredientia

1094 SpermSlow™  
Acida aminica: Ala, Arg, Asp, Asn, Cys, Gln, Glu, Gly, His, Ile, Leu, Lys, Met, Phe, Pro, Ser, Thr, Trp, Tyr, Val, Hypotaurinum, Taurinum; Acetas; Acidum hydrochloridum; Acidum maleicum; Adeninium; Albumini humani solutio; Aqua; CaCl<sub>2</sub>; Cholesterolum; Gentamicinum; Glucosum; Guaninum; Cytosinum; Hyaluronas; Insulinum humanum; KCl; KH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>; Lactas; MgSO<sub>4</sub>; NaCl; NaHCO<sub>3</sub>; NaH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>; Na<sub>2</sub>HPO<sub>4</sub>; Natrii citras; Pyruvas; Thyminum; Uracilium; Vitaminis: B<sub>1</sub>, B<sub>2</sub>, B<sub>5</sub>, B<sub>7</sub>, B<sub>9</sub>, B<sub>12</sub>; C, Cholinum, Inositolum, Pyridoxinum



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



### bg - български

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

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

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

**Тестове за контрол на качеството**  
Тест за стериленост (Ph.Eur., USP)  
Тест за ендотоксини ≤ 0,1 EU/ml (Ph. Eur., USP)  
HSA анализ (Ph.Eur., USP)  
Тест за прехиваемостта на спермата  
Тестова продуктивност  
**Бележка:** Резултатите от всяка партида

са посочени в Сертификат за анализ, който можете да намерите на [www.origio.com](http://www.origio.com).

### Инструкции за съхранение и осигуряване на стабилност

Продуктите са асептично обработени и

се доставят стерили.

Съхранявайте продукта в оригиналния контейнер при 2-8°C, защитен от светлина.

Не замразявайте.

Извършете излишните (неизползвани) вещества след затопляне.

Продуктът се предоставя във флакони за еднократна употреба.

Когато се съхранява според инструкциите на производителя, продуктът е стабилен до изтичане на срока на годност, указан на етикета на флакона.

### Предпазни мерки и предупреждения

Не използвайте продукта ако:

1. Упаковката на продукта е изглежда повредена или разпечатана.
2. Срокът на годност е изтекъл.
3. Продуктът се обезцвети, помътне, потъмне или покаже признаци на микробно заразяване.

**Внимание:** Продуктът е за еднократна употреба и не трябва да се използва повторно поради риск от заразяване.

**Внимание:** Всички кръвни продукти

трябва да бъде видно от боядисаните сперматозоиди, които попадат в триизмерната мрежа от хиалорутин.

11. Внимателно изберете зрял сперматозоид, изразяващи НА

рецептори, ще бъдат прикрепени

към хиалорутин в SpermSlow™

и създадете контакт между първичната капка SpermSlow™

и мостовата капка.

6. Поставете малко количество (1-5 µl)

подгответа и измита сперматозоидна

сuspensia близо до обратния край на

мостовата капка (за нискокачествени

сперматозоиди може да се пропусне и

директно да се създаде контакт

между първичната капка SpermSlow™

и мостовата капка.

7. Веднага покрийте ICSI блюдо с

предварително балансиран Liquid

Paraffin и го използвайте незабавно

или инкубирайте при 37°C за 15

минути, преди да го използвате.

8. Поставете оцит във всяка капка от съдържащото вещество.

9. Предварително заредете пипетата за инжектиране с SpermSlow™ от капката за манипулация.

10. Открийте първичната капка SpermSlow™ и работете по ръба,

докато се достигне до зона на

взаимодействие между мостовата

капка и капката SpermSlow™. Това

трябва да бъде видно от боядисаните

сперматозоиди, които попадат в

триизмерната мрежа от хиалорутин.

11. Внимателно изберете зрял

сперматозоид, изразяващи НА

рецептори, ще бъдат прикрепени

към хиалорутин в SpermSlow™

и създадете контакт между първичната

капка и мостовата капка.

12. Спермата ТРЯБА да се избира

&lt;p

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

#### Obsahuje

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

#### Testování v rámci kontroly kvality

Test sterility (Ph.Eur., USP)  
Test endotoxinu ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)  
Analýza HSA (Ph.Eur., USP)  
Test přežití spermíí  
Test účinnosti

#### Upozornění:

Výsledky pro každou svásku jsou uvedeny v Osvědčení o analýze, které je k dispozici na [www.origio.com](http://www.origio.com).

#### Pokyny pro skladování a stabilita

Produkty se vyrábí asepticky a dodávají se sterilní.

Uchovávejte v původní lahvičce při teplotě 2-8 °C, chráněte před světlem.

Nezmražujte.

Po zahrátkách zlikvidujte přebytečný (nepoužitý) materiál.

Produkt je dodáván v lahvičkách určených pro jedno použití.

Při skladování podle pokynů výrobce je výrobek stabilní do doby použitelnosti uvedeného na štítku.

#### Preventivní opatření a varování

Nepoužívejte produkt, pokud:

1. Je obal produktu poškozený nebo těsněný porušené.

2. Došlo k překročení data použitelnosti.

3. Produkt se odbarvuje, zakaluje se, zahušťuje se nebo vykazuje jakékoli známky mikrobiální kontaminace.

**Pozor:** Produkt je určen pro jedno použití a nelze ho opakově použít vzhledem k riziku kontaminace.

**Pozor:** Se všemi krevními produkty je nutné manipulovat jako s potenciálně infekčními.

Výchozí materiál pro výrobu tohoto produktu byl testován a byl shledán nereaktivním na HBsAg a negativním na anti-HIV-1,2, HIV-1, HBV a HCV. Výchozí materiál byl dále testován na parvovirus B19 a nebylo zjištěno zvýšení. Zároveň známé testovací metody nemohou poskytnout záruku, že produkty získané z lidské krve nepřenáší infekční látky.

**Upozornění:** SpermSlow™ umožňuje aktivní selekci zralých spermíí při provádění intracytoplazmatické injekce spermíí (ICSI). SpermSlow™ není obecně imobilizační látkou (jako je PVP) a má proto zcela odlišnou charakteristiku.

Aktivní složkou SpermSlow™ je hyaluronát (HA), který se přirozeně vyskytuje v lidském těle. HA vytváří trojrozměrnou "mřížku", na kterou se budou vázat zralé spermií. Proto se pomocí přípravku SpermSlow™ zpomalují pouze zralé spermií, zatímco nezralé spermií nebo spermie nevykazující HA receptory se budou pohybovat volněji.

**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.

Plněho využívání všechny možnosti přípravku SpermSlow™ dosáhněte řádným dodržováním pokynů.

#### Pokyny pro použití

1. Ujistěte se, že je přípravek Liquid Paraffin předem vytemperován v souladu se standardním protokolem a zahrzejte preferované médium pro kultivaci oocytů (Flushing Medium, QA s HEPES) a misku pro intracytoplazmatickou injekci spermíí (ICSI) na teplotu 37 °C po dobu minimálně 30 minut.

2. Aplikujte protaženou kapičku (5–10 µl) média pro kultivaci oocytů do misky pro ICSI.

3. Podle počtu oocytů použitých v proceduře ICSI napojte příslušný počet 5–10 µl kapiček médií pro kultivaci oocytů.

4. Odpipeťte 2 x 10 µl přípravku SpermSlow™; primární kapička musí být v blízkosti jednoho konče prodloužené kapičky. Sekundární kapičku lze umístit na jakékoli vhodné místo (bude použita jako manipulační kapička).

5. Pomocí špičky pipety vytvořte mezi kapičkou a primární kapičkou přípravku SpermSlow™ spojení.

6. Zavedete malé množství (1–5 µl) připravené a promyté suspenze spermátu do blízkosti opačného konca kapičky (u

vzorku spermátu s nízkou kvalitou lze použít prodloužené kapičky vynechat a kontakt je možno vytvořit přímo mezi kapičkami přípravku SpermSlow™ a kapičkou suspenze spermátu). Pomocí špičky pipety vytvořte mezi kapičkou spermátu a prodlouženou kapičkou spojení.

7. Okamžitě překryjte misku pro ICSI předem vytemperováním přípravkem Liquid Paraffin-e a budou ji okamžitě použíte nebo ji před použitím vložte do inkubátoru při teplotě 37 °C na 15 minut.

8. Umístěte oocyt do každé kapičky media pro kultivaci oocytů.

9. Nasajte do injekční pipety přípravku SpermSlow™ z manipulační kapičky.

10. Lokalizujte primární kapičku přípravku SpermSlow™ a postupujte podél kraje, dokud nedosáhnete oblasti spojení mezi prodlouženou kapičkou a kapičkou přípravku SpermSlow™. To by mělo být patrné z počtu spermíí, které se zachytí v trojrozměrné mřížce hyaluronátu.

11. Opatrně vyberte zralé spermií. Zralé spermií vykazují HA receptory budou v přípravku SpermSlow™ vázány na hyaluronát a budou snadno identifikovatelné pohybující se oocákem a omezeným pohybem vpřed. Spermie, které se v kapce přípravku SpermSlow™ pohybují volně, jsou nezralé a nejsou určeny pro výber.

12. Spermie MUSÍ být také vybrány na základě své morfologie, jako u standardní ICSI. Může být snadnější vybrat spermii a následně před injekcí znovu vyhodnotit morfologii v sekundární manipulační kapičce přípravku SpermSlow™.

**da - dansk**

Til at sinke bevægelserne af spermceller for at kunne selektere de mest modne og levedygtige spermatozoer til ICSI.

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

**Indeholder**  
Human albuminoplasning  
Rekombinant human insulin  
Gentamicinsulfat 10 µg/ml

**Kvalitetskontrol**  
Test af sterilitet (Ph.Eur., USP)  
Test af endotoxin ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)  
HSA-analyse (Ph.Eur., USP)

Test af sædcelleoverlevelse  
Performance-test

**Bemærk:** Resultaterne for hver batch er anført på et analysecertifikat, der er tilgængeligt på [www.origio.com](http://www.origio.com).

#### Opbevaringsanvisninger og stabilitet

Produkterne er fremstillet aseptisk og leveres sterile.

Opbevares i den originale beholdere ved 2-8 °C, beskyttet mod lys.

Må ikke fryses.

Kassér (ubrugt) overskudsmedie efter opvarming.

Produktet leveres i flasker til engangsbrug. Når produktet opbevares som anvist af producenten, er det stabilt indtil den udlobsdato, der er angivet på etiketten.

**Forsigtighedsregler og advarsler**  
Må ikke anvendes, hvis:

1. Produktemballagen er beskadiget, eller hvis forseglingen er brutt.

2. Udlobsdatoen er overskredet.

3. Produktet bliver misfarvet, uklar, grumset eller viser tegn på mikrobiel kontaminering.

**Advarsel:** Produktet er til engangsbrug og må ikke genbruges på grund af risiko for kontaminering.

**Advarsel:** Alle blodprodukter skal behandles som potentiel infektsjonskilde. Kildematerialer, 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. Kildematerialer er desuden testet for parvovirus B19 og fundet ikke-forhøjet. Ingen kendte testmetoder kan give garantier for, at produktet, der stammer fra humant blod, ikke overorer smitte.

**Bemærk:** SpermSlow™ giver mulighed for en aktiv udvælgelse af modne spermatozoer, når der foretages ICSI. SpermSlow™ er ikke et almindeligt immobiliseringssmedium (som PVP). Det har derfor helt andre karakteristika.

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

Det aktive indholdsstoff i SpermSlow™ er hyaluronat (HA), som er naturligt forekomende i kroppen hos mennesker. HA danner et tredimensionelt net, som moderne spermatozoer, der udtrykker HA-receptorer, binder sig til. Derfor er det kun moderne spermatozoer, der ikke udtrykker HA-receptorer, vil bevæge sig frid.

**Bemærk:** Bemærk venligst, at der er krav om sporbarhed på dette produkt. Der kan endvidere forelægge nationale juridiske krav til 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.

For at få fuldt udbytte af SpermSlow™ skal vejledningen følges omhyggeligt.

#### Bugsanvisning

1. Sørg for, at Liquid Paraffin er præ-ækvilibriert ifølge standardprotokollen og varm det foretrukne opbevaringsmedie (Flushing Medium, QA med HEPES) og ICSI-skålen til 37 °C i mindst 30 minutter.

2. Dispenser en aflang (bordannende) dråbe (5–10 µl) opbevaringsmedie i ICSI-skålen.

3. Afhængigt af antallet af oocytter, der bruges til ICSI-proceduren, pipetteres et tilsvarende antal 5–10 µl dråber opbevaringsmedie.

4. Pipetter 2 x 10 µl SpermSlow™-en primær dråbe skal være tæt på den ene ende af den aflare, bordannende dråbe. En sekundær dråbe kan anbringes, hvor det er passende (til brug som en håndteringsdråbe).

5. Brug pipettespidsen til at skabe forbindelse mellem den primære SpermSlow™-dråbe og den bordannende dråbe.

6. Introducer en lille mængde (1–5 µl) klargjort og vasket sædsuspension tæt på den modsatte ende af den bordannende dråbe (*Hvis det drejer sig om sæd af lav kvalitet, kan det undlastes at anvende en bordannende dråbe, og der kan oprettes direkte kontakt mellem dråben af SpermSlow™ og sædsuspensionsdråben*). Brug pipettespidsen til at skabe forbindelse mellem sæddråben og den bordannende dråbe.

7. Introducer en liten mængde (1–5 µl) klargjort og vasket sædsuspension tæt på den modsatte ende af den bordannende dråbe (*Hvis det drejer sig om sæd af lav kvalitet, kan det undlastes at anvende en bordannende dråbe, og der kan oprettes direkte kontakt mellem dråben af SpermSlow™-dråben, er umodne SpermSlow™-dråben, er ikke tilstrækkelig til at få et korrekt resultater*).

8. Anbring en oocyt i hver dråbe opbevaringsmedie.

9. Flyd injektionspipetter med SpermSlow™ fra håndteringsdråben.

10. Lokaliser den primære SpermSlow™-dråbe og arbejd langs kanten, indtil forbindelsesdråben mellem den bordannende dråbe og SpermSlow™-dråben nás. Dette burde være øbenlyst ud fra antal sædceller, der bliver fanget i det tredimensionale hyaluronat.

11. Vælg omhyggeligt en moden spermatozoon. Modne spermatozoer, der udtrykker HA-receptorer, bliver bundet til hyaluronat i SpermSlow™ og er nemme at identificere ved deres halebevægelser men begrænsete fremadgående bevægelse. Spermatozoer, der bevæger sig fri i SpermSlow™-dråben, er umodne spermatozoer, og de bør ikke vælges.

12. Spermatozoer SKAL også vælges på basis af deres morfologi, som for standard ICSI. Det kan være lettere at vælge spermatozoer og dernæst gevurder morfologien i den sekundære SpermSlow™ håndteringsdråbe før injektion.

**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.

Um die uneingeschränkten Vorteile von SpermSlow™ nutzen zu können, befolgen Sie bitte sorgfältig die Anleitung.

#### Hinweise zum Gebrauch

1. Sicherstellen, dass das Liquid Paraffin gemäß dem Standardprotokoll vorab äquilibriert wird und das bevorzugte Holding Medium (Flushing Medium, QA mit HEPES) und die ICSI-Schale für mindestens 30 Minuten auf 37 °C erwärmen.

2. Einen länglichen (Verbindungs-)Tropfen (5–10 µl) des Holding Mediums in die ICSI-Schale geben.

3. Je nach Anzahl der für die ICSI verwendeten Oozyten entsprechende Anzahl von 5–10 µl Tropfen Holding-Medium pipettieren.

4. 2 x 10 µl SpermSlow™ pipettieren: ein erster Tropfen sollte in der Nähe von einem Ende des länglichen Verbindungs-tropfens platziert werden. Ein zweiter Tropfen kann beliebig platziert werden (zur Nutzung als Aufnahmetropfen).

5. Mit der Pipettenspitze einen Übergang zwischen dem ersten SpermSlow™-Tröpfchen und dem Verbindungs-tropfen herstellen.

6. Eine geringe Menge (ca. 1–5 µl) vorbereitete und gewaschene Sperma-Suspension nahe dem gegenüberliegenden Ende des Verbindungs-tropfens einbringen.

7. Topotesthetische Tropfen auf die Staubpartikel des SpermSlow™-Tropfens auftragen.

8. Topotesthetische Tropfen auf die Staubpartikel des SpermSlow™-Tropfens auftragen.

9. Topotesthetische Tropfen auf die Staubpartikel des SpermSlow™-Tropfens auftragen.

10. Topotesthetische Tropfen auf die Staubpartikel des SpermSlow™-Tropfens

**Precauciones y advertencias**

- No utilizar el producto si:  
 1. El envase parece dañado o el precinto está roto.  
 2. Ha caducado.  
 3. El producto se decolora, se pone turbio o muestra signos de contaminación microbiana.

**Precaución:** El producto es de un solo uso y no puede reutilizarse por riesgo de contaminación.

**Precaución:** Todos los hemoderivados deben tratarse como productos potencialmente infecciosos. El material original utilizado para fabricar este producto presentó un resultado no reactivo para AgHBs y resultados negativos para anticuerpos anti-HIV-1/2, VVH-1, VHB y VHC en los análisis realizados. Además, el material original presentó resultados no elevados en el análisis para parvovirus B19. Ningún método de análisis conocido puede ofrecer la seguridad de que los hemoderivados de sangre humana no transmitirán agentes infecciosos.

**Nota:** SpermSlow™ permite una selección activa de los espermatozoides maduros durante la realización del ICSI. SpermSlow™ no es un agente inmovilizante general (como el medio PVP); por tanto, tiene características bastante diferentes.

El componente activo del medio SpermSlow™ es el hialuronato (HA), que se encuentra de forma natural en el cuerpo humano. El HA forma una malla tridimensional a la que se unirán los espermatozoides maduros con receptores de HA. Por tanto, sólo los espermatozoides maduros se verán ralentizados por el medio SpermSlow™, mientras que los espermatozoides inmaduros o aquellos que no posean receptores de HA se moverán libremente.

**Nota:** Tenga en cuenta la necesidad de trazabilidad de este producto. Además, puede que en su país existan requisitos legales relativos a este campo.

**Nota:** Solo debe utilizarse en combinación con otros dispositivos diseñados para el fin previsto.

**Nota:** Elimine el dispositivo con arreglo a la normativa local para la eliminación de dispositivos médicos.

Para optimizar SpermSlow™, siga minuciosamente las instrucciones.

**Instrucciones de uso**

- Asegúrese de que la Liquid Paraffin se ha equilibrado previamente de acuerdo con el protocolo estandar y caliente el medio de mantenimiento de su elección (Flushing Medium, QA con HEPES) y la placa de ICSI a 37 °C durante un mínimo de 30 minutos.
- Añada una gota alargada (puente de unión) de 5-10 µl de medio de mantenimiento en la placa de ICSI.
- En función del número de oocitos utilizados en el ICSI, pipeteé un número igual de gotas de 5-10 µl de medio de mantenimiento.
- Pipeteé dos gotas de 10 µl de SpermSlow™; la primera gota debe situarse cerca de uno de los extremos de la gota alargada del puente de unión. La segunda gota puede colocarse según convenga (para su uso como una gota de manipulación).
- Use la punta de una pipeta para unir la primera gota de SpermSlow™ y la gota del puente de unión.
- Introduzca una pequeña cantidad de suspensión de semen lavado y preparado (1-5 µl) cerca del extremo opuesto de la gota del puente de unión (*en muestras de esperma de baja calidad*, se puede obviar el uso del puente de unión y establecer el contacto entre la gota de semen). Use la punta de una pipeta para unir la gota de semen lavado y la gota del puente de unión.

7. Cargue previamente la pipeta de ICSI con Liquid Paraffin previamente equilibrado y bien, utilizando inmediatamente o incubela a 37 °C durante 15 minutos antes de usarla.

8. Coloque un oocito en cada gota de medio de mantenimiento.

9. Cargue previamente la pipeta de inyección con SpermSlow™ procedente de la gota de manipulación.

10. Localice la primera gota de SpermSlow™ y trabaje con ella por el borde hasta alcanzar la zona de unión entre la gota del puente de unión y la gota de SpermSlow™. Debería ser fácil de reconocer dada la gran cantidad de

espermatozoides que quedan atrapados en la red tridimensional de hialuronato.

- Selecione minuciosamente un espermatozoide maduro. Los espermatozoides maduros con receptores de HA se unen al hialuronato del SpermSlow™ y son fáciles de identificar gracias a su latente cola y limitado movimiento hacia delante. *Los espermatozoides que se muevan libremente en la gota de medio SpermSlow™ serán espermatozoides inmaduros y no deberán seleccionarse.*
- Se debe también seleccionar esperma en base a su morfología, en cuanto a un ICSI estándar. Debería resultar más sencillo seleccionar esperma y, más tarde, reevaluar la morfología en la segunda gota de manipulación de SpermSlow™ antes de su inyección.

**Nota:** Se recomienda que la pipeta de inyección para ICSI se lave/enjuague con medio de mantenimiento limpio aspirando el medio en los primeros 10-20 mm de la pipeta en una gota limpia. Al cabo de un minuto, se podrá expulsar el medio y, a continuación, sustituirlo aspirando SpermSlow™. De este modo, se evitará que el esperma y SpermSlow™ se adhieran al interior de la pipeta de inyección.

**et - eesti**

Sperma liikumise aeglustumiseks, et lubada sperma aeglustumist kõige kõpusenutama valimiseks, elujõuliste spermatozoidide, ICSI jaoks.

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

**Koostis**

Inimese albumiini lahus (HAS)  
Rekombinantne inimese insuliin  
Gentamütsiinsulfat, 10 µg/ml

**Kvaliteedikontroll**

Steriliuskontroll (Ph.Eur., USP)  
Endotoksiini analüüs ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)

HSA analüüs (Ph.Eur., USP)  
Spermide ellujäävus kontrollitud  
Sooritus test

**Märkus:** Iga partii analüüsile tulemused on märgitud analüüsile tunnistuses, mis on kättesaadav veebilehel [www.origio.com](http://www.origio.com).

**Hoiutingimus ja stabiilsus**  
Preparaate töödeldakse aseptiliselt ja tarmitakse steriliseena.

Hoida originaalkapendaks temperatuuril 2–8 °C, valguse eest kaitstud kohas. Mitte külmutada.

Visata üleiligne (kasutamata) toode pärast soojendamist ära. Preparaat tarmitakse üheksadeks kasutuseks mõeldud viaalides.

Tootja soovituse kohaselt säilitamise korral on preparaat stabiilne kuni säilivusaja lõppemiseni, mis on märgitud etiketil.

**Ettevaatusabinööd ja hoitatused**

Ärge kasutage preparaati järgmistel juhtudel:  
1. Preparaadi pakend näib rikutuna või tiheend on kahjustatud.

2. Säilivusaeg on mõodunud.

3. Preparaat on muutnud värvil, muutunud häiguseks või sogaseks või on näha mikroobidega saastumise tunnuseid.

**Ettevaatust:** Preparaat on mõeldud ühekordseks kasutamiseks, saastumisohu tõttu ei tohi seda korduskaasutada.

**Ettevaatust:** Kõiki verepreparaate tuleb käsitleda potentsiaalset nakkusuhtlikuna.

Antud preparaadi tootmiseks kasutatud lähtematerjal on testimud ja leitud olevat mittereaktiivne HBsAg suutes ja negatiivne Anti-HIV-1/2, HIV-1, HBV ja HCV suutes. Lisaks on lähtematerjal katsetatud parvovirusse B19 suutes ja leitud olevat passiivne. Ükski teadoleval katsetamet ei saa anda garantii, et inimverest saadud preparaadi ei hakka üle kandma nakkustekitajaid.

**Märkus:** SpermSlow™ lubab küpsete spermatozoidide aktiivit valikut, kui sooritatakse ICSI-d. SpermSlow™ ei ole üldlevinud imobiliseeriv vahend (nagu PVP); seeotust on sel külalikku teistsugused omadused.

Toimiv koostisosaga SpermSlow™-is on hialuronat (HA), mis inimkehas ilmneb loomulkult. HA moodustab 3D vörustikku, mille külge seovad end küpseed, HA-retsepitoritega spermatozoidid. Seega aeglustab SpermSlow™ ainult küpseid spermatozoidide, samas kui ebaüksped, ilma HA-retsepitoritaatidat. Cela devrait être évident grâce au nombre de spermatozoides coincés dans le réseau de hyaluronate tridimensionnel.

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

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

**Märkus:** Kõrvvaldage seade vastavalt meditsiiniseadmete kõrvvaldamise kohalikele eeskirjadele.

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

**Kasutusjuhised**

- Veenduge, et Liquid Paraffin on eeltasakaalustatud vastavalt standardprotokollile ja soojendage elelistatud hoidmisse keskkonda (Flushing Medium, QA koos HEPES-iga) ning ICSI tassi temperatuurile 37 °C vähemalt 30 minutiks.

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

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

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

**Remarque :** SpermSlow™ permet une sélection active de spermatozoïdes matures pour l'ICSI. SpermSlow™ n'est pas un agent général d'immobilisation (tel que PVP), ses caractéristiques sont par conséquent assez différentes.

L'élément actif du SpermSlow™ est le hyaluronate (HA), présenté naturellement dans le corps humain. L'HA forme un réseau tridimensionnel au sein duquel les spermatozoïdes matures avec des récepteurs HA vont se lier. Par conséquent, seuls des spermatozoïdes matures sont talents par le SpermSlow™, tandis que des spermatozoïdes qui n'ont pas de récepteurs HA se déplacent librement.

7. Katke kohe ICSI tass eeltasakaalustatud Liquid Paraffiniga ning kasutage kas kohu voli inkubergee see 15 minutiks enne kasutamist 37 °C juures.

8. Asetage ootsüütiga oma kinnihoitava keskkonna piiska.

9. Eeltäitke süstimsipetti SpermSlow™-ga kätlustilgast.

10. Lokeerige esimene SpermSlow™ tilik ja töötage piki siks, kuni on saavutatud ühendustsoon ühendava tilga ja SpermSlow™ tilga vahel. See peaks üllemõõduks hialuronandi 3D vörustikku kinniühädanud spermide arvust.

11. Valige hoolikalt kùps seemnerakk. HA-retsepitoritega kùpsed seemnerakud seotakse SpermSlow™-s hialuronandi kùlge ning on lihtsalt arutatud oma liikuma saba, kuid piiratud edasi liikumise poolset. *Spermatozoid, mis vabalt liiguviad SpermSlow™ tilgas, on ebakùpsed spermatozoid ja ei eda tohiks valida.*

12. Spermid TULEB valida ka morfoloogia põhjal, nii nagu standardse ICSI puhul. Võib osutuda lihtsamaks valida spermid, hinnata seejärel teises SpermSlow™ kätlustilgasse enne süstimit uesti morfoloogiast.

**Märkus:** Soovitataval tuleb ICSI süstimsipetti pesta/lopata puhta hoidmisse keskkonnaga, aspiireerides keskkonda pipeti esimese 10-20 mm jagu puhast tilgast. Pärast 1 minuti mõõdmist võib keskkonna väljatuda ning asendada, aspiireerides SpermSlow™-d. See täpab vältida sperma ja SpermSlow™ kleepumist süstimsipeti sisemusse.

**fr - français**

Pour ralentir le mouvement du sperme, afin de sélectionner les spermatozoïdes les plus matures et viables pour l'ICSI.

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

**Contient**

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

**Tests de contrôle de la qualité**

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

Test de survie des spermatozoïdes

Performance évaluée

**Remarque :** Les résultats d'analyse de chaque lot font l'objet d'un certificat disponible sur le site [www.origio.com](http://www.origio.com).

**Stabilité et consignes de conservation**

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

Ne pas congeler.

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

Le produit est fourni en flacons à usage unique.

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

**Précautions et avertissements**

Ne pas utiliser le produit dans les cas suivants :

- L'emballage du produit semble endommagé ou le sceau de sécurité est brisé.
- La date de péremption est dépassée.
- Le produit se décolore, devient trouble, turbide ou montre des signes de contamination microbienne.

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

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

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

**hr - hrvatski**

Za uporabjanje kretanja sperme kako bi se omogućio izbor najzrelijih, održivih spermija za ICSI.

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

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

**Kontrola kvalitete**

Izvršena provjera sterilnosti (Ph.Eur., USP)  
Ultridrena 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 n



сперматозоид. Зрелите сперматозоиди што изразуваат НА рецептори ќе се врзат со хиалиуронатот во SpermSlow™ и лесно може да се идентификуваат според плачето што им мрда, но и според ограничното движење нанапред.



**Сперматозоидите кои слободно се движеат со капката од SpermSlow™ се незрели сперматозоиди и не треба да се извадат.**

12. Исто така, спермата MORA да биде избрана врз основа на морфологијата, како за стандард ICSI. Може да е полесно да се избере сперма, а потоа одново да се процени морфологијата во секундарната капка за ракување на SpermSlow™ пред инјектирањето.

**Забелешка:** Се препорачува пипетата од инјекцијата со ICSI да се измие/ испласке со чист медиум за чување така што ќе се аспирари од медиумот во првите 10-20 mm од пипетата во чиста капка. По 1 минута, медиумот може да се исфрли, а потоа да се замени со аспираирање од SpermSlow™. Вака се избегнува спермата и SpermSlow™ да се припремат на внатрешноста од пипетата на инјекцијата.

## nl - nederlands

Voor het afremmen van de beweging van het sperma om de selectie van de rijpste en meest levensvatbare zaadcellen voor ICSI mogelijk te maken.

Dit product is voor behandelingen met medisch geassisteerde voortplantingstechnieken, ongeacht of de oorzaak van de onvruchtbaarheid bij de man of de vrouw ligt. Het product mag alleen worden gebruikt door beroepsbeoefenaars met ervaring met behandelingen met medisch geassisteerde voortplantingstechnieken.

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

**Kwaliteitscontroleonderzoek**  
Op steriliteit getest (Ph.Eur., USP)  
Op endotoxine getest ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)  
HSA-analyse (Ph.Eur., USP)  
Op sperma-overleving getest  
Op prestaties getest

**Opmerking:** De resultaten van elke partij staan vermeld op een analysecertificaat dat beschikbaar is op www.origio.com.

**Bewaarinstructies en stabiliteit**  
De producten worden aseptisch verwerkt en steriel geleverd.

Bewaren in de originele verpakking bij 2-8°C, afgeschermd tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

Overtollige (ongebruikte) media na verwarming weggoeden.

Dit product wordt geleverd in flacons voor eenmalig gebruik.

Bij opslag volgens instructies van de fabrikant blijft het product stabiel tot de uiterste houdbaarheidsdatum die op het etiket staat aangegeven.

**Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen**

Gebruik het product niet als:

1. De verpakking van het product beschadigd lijkt of niet meer is verzegeld.
2. De uiterste houdbaarheidsdatum is verlopen.
3. Het product verkeerd, troebel of onhelder is, of aanwijzingen van microbiele besmetting vertoont.

**Voorzichtig:** Dit product is bestemd voor eenmalig gebruik en mag niet opnieuw worden gebruikt vanwege de kans op besmetting.

**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 infectiekieren zullen overdragen.

**Opmerking:** SpermSlow™ maakt actieve selectie van rijpe zaadcellen mogelijk bij het uitvoeren van ICSI. SpermSlow™ is geen algemeen immobiliserend middel (zoals PVP)

en heeft daarom heel andere eigenschappen. Het actieve bestanddeel van SpermSlow™ is hyaluronaat (HA), dat van nature in het menselijk lichaam voorkomt. HA vormt een driesimensionaal net waarvan rijpe zaadcellen, die HA-receptoren uitdrukken, zullen binden. Daarom worden alleen rijpe zaadcellen afgerekend door SpermSlow™, terwijl onrijpe zaadcellen die geen HA-receptoren uitdrukken vrijer zullen bewegen.

**Opmerking:** Traceerbaarheid van dit product is een noodzaak. Daarnaast kunnen in Nederland 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 plaatselfijke regelgeving inzake verwerking van medische hulpmiddelen.

Om volledig te kunnen profiteren van SpermSlow™ dienen de instructies zorgvuldig te worden gevuld.

**Gebruiksaanwijzing**

1. Zorg ervoor dat de Liquid Paraffin vooraf volgens het standaard protocol is geëquilibreerd en verwarmt het bewaarmedium dat de voorkeur geniet (Flushing Medium, QA met HEPES) en de ICSI-schaal gedurende minimaal 30 minuten tot 37°C.

2. Breng een langgerekte (overbruggende) druppel (5-10 µl) bewaarmedium aan op de ICSI-schaal.

3. Pipetteer afhangelijk van het aantal oocyten dat bij de ICSI-procedure wordt gebruikt, een overeenkomstig aantal druppels van 5-10 µl bewaarmedium.

4. Pipetteer 2 x 10 µl SpermSlow™, een eerste druppel dient dicht bij een uiteinde van de langgerekte overbruggingsdruppel te zijn. Een tweede druppel kan worden geplaatst waar het uitkomt (om te gebruiken als een hanteringsdruppel).

5. Gebruik de punt van de pipet om een verbindende verbinding te creëren tussen de eerste druppel SpermSlow™ en de overbruggingsdruppel.

6. Introduceer een kleine hoeveelheid (1-5 µl) van de bereide en gewassen spermensuspensie in de buurt van het andere uiteinde van de overbruggingsdruppel (voor spermamonsters van lage kwaliteit hoeft er geen overbruggingsdruppel gebruikt te worden en kan er rechtstreeks contact worden gemaakt tussen de druppel SpermSlow™ en de druppel spermensuspensie). Gebruik de punt van de pipet om een verbindende verbinding te creëren tussen de spermadruppel en de overbruggingsdruppel.

7. Dek de ICSI-schaal onmiddellijk af met vooraf geëquilibreerde Liquid Paraffin en gebruik ofwel onmiddellijk of plaats voor gebruik gedurende 15 minuten in een incubator bij 37°C.

8. Plaats in elke druppel bewaarmedium een oocyt.

9. Vul de injectiepijp met SpermSlow™ van de hanteringsdruppel.

10. Werk vanaf de eerste druppel SpermSlow™ langs de rand totdat de verbindingszone tussen de overbruggingsdruppel en de druppel SpermSlow™ is bereikt. Dit zou duidelijk moeten zijn uit het aantal zaadcellen dat vast komt te zitten in het driesimensionale net van hyaluronaat.

11. Selecteer zorgvuldig een rijpe zaadcel die HA-receptoren uitdrukken zullen aan het hyaluronaat in SpermSlow™ binden en zijn gemakkelijk te identificeren door hun kronkelende staart maar beperkte voorwaarde beweging. Zaadcellen die vrij bewegen in de druppel SpermSlow™ zijn onrijpe zaadcellen en moeten niet geselecteerd worden.

12. Sperma MOET ook geselecteerd worden op basis van hun morfologie, net als bij standaard ICSI. Het kan makkelijker zijn om sperma te selecteren en vervolgens opnieuw de morfologie te beoordelen in de tweede hanteringsdruppel SpermSlow™ vóór injectie.

**Opmerking:** Het is aanbevolen de ICSI-injectiepijp met schoon bewaarmedium te wassen/spoelen door medium in de eerste 10-20 mm van de pipet in een schone druppel te zuigen. Het medium kan na 1 minuut worden vrijgelaten en vervolgens worden vervangen door SpermSlow™ op te zuigen. Dit voor komt dat sperma en SpermSlow™ aan de binnenkant van de injectiepijp hechten.

**Opmerking:** 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 infectiekieren zullen overdragen.

**Opmerking:** SpermSlow™ maakt actieve selectie van rijpe zaadcellen mogelijk bij het uitvoeren van ICSI. SpermSlow™ is geen algemeen immobiliserend middel (zoals PVP)

## no - norsk

Til å redusere bevegeligheten i spermene for å tilate seleksjon av de mest modne og levedyktige spermene til ICSI.

Dette produktet er til assistert befruktning, hvorvidt årsaken til barnløsheten finnes hos kvinner eller menn. Produktet skal bare brukes av helsepersonell som har fått opplæring i assistert befruktning.

### Inneholder

Human albuminlösning (HAS)  
Rekombinant humant insulin  
Gentamicinsulfat 10 µg/ml

### Testing for kvalitetskontroll

Sterilitetstestet (Ph.Eur., USP)  
Endotoksintestet ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)  
HSA-analyse (Ph.Eur., USP)

Overlevelse av sædceller er testet

### Ytelse testet

**Merk:** Resultatene av hvert parti er angitt på et analysesertifikat som er tilgjengelig på [www.origio.com](http://www.origio.com).

### Oppbevaringsinstruksjoner og stabilitet

Produktene er aseptisk behandlet og leveres sterile.

Oppbevares i originalemballasjen ved 2-8 °C og beskyttet mot lys.

Skal ikke frises.

Kasser overflødig (ubrukte) medier etter oppvarming.

Produktet leveres i hetteglass som er ment for engangsbruk.

Hvis produktet oppbevares i henhold til produsentens anvisninger, er det stabilt til utløpsdatoen som er angitt på etiketten.

### Forholdsregler og advarsler

Produktet skal ikke brukes i følgende tilfeller:

1. Produktet må ikke brukes i følgende tilfeller:

2. Utløpsdatoen er overskredet.

3. Produktet er misfarget, uklar,

grumset eller viser tegn til mikrobiell kontaminerings.

**Forsiktig:** Produktet er kun til engangsbruk og må ikke brukes på nytt på grunn av risiko for kontaminerings.

**Forsiktig:** 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 negativ 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:** SpermSlow™ tillater aktiv seleksjon av modne spermier ved utførelse av ICSI. SpermSlow™ er ikke en generell immobiliseringsagens (som PVP), derfor har den helt andre egenskaper.

Virkestoffet i SpermSlow™ er virkstoffet av de punktene som er brukt til å fremstille dette produktet er testet og funnet ikke-reaktive for HBsAg og negativ 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.

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

### Teste de controlo de qualidade

Teste de esterilidade (Ph.Eur., USP)  
Teste de endotoxina ≤ 0,1 UE/ml (Ph.Eur., USP)

Análise de HSA (Ph.Eur., USP)

Teste de sobrevivência do espermatozoide

Realização testada

**Nota:** Os resultados de cada lote são declarados num Certificado de Análise, disponível em [www.origio.com](http://www.origio.com).

### Instruções de conservação e estabilidade

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

Conserver na embalagem original a 2-8 °C, protegido da luz.

Não congelar.

Eliminar o excesso de produto (não utilizado) depois do aquecimento.

O produto é fornecido em frascos concebidos para utilização única.

Quando conservado de acordo com as instruções do fabricante, o produto mantém-se estável até ao final do prazo de validade indicado no rótulo.

### Precauções e advertências

Não utilize o produto se:

1. A embalagem do produto parece danificada ou se o selo estiver quebrado.

2. A data de validade tiver sido ultrapassada.

3. O produto ficar descolorido, escuro, turvo ou apresentar qualquer evidência de contaminação microbiana.

**Cuidado:** O produto destina-se a uma utilização única e não pode ser reutilizado, devido ao risco de contaminação.

**Cuidado:** Todos os produtos derivados do sangue deverão ser tratados como potencialmente infeciosos. O material original, utilizado para fabricar este produto, 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 transmitam agentes infeciosos.

5. Bruk pipetten til å lage en forbindelse mellom den primære SpermSlow™-dræpen og bindebæredræpen.

6. Introducir en lleno mengde (1-5 µl) med forberedt yvaske med spremususpensionen (for spermprøver av lav kvalitet, kan bruk av en bindebæredræpe utelates og kontakt kan opprettes direkte mellom dræpen med SpermSlow™ og spermuspeseringsdræpen). Bruk pipetten til å lage en forbindelse mellom sæddræpen og bindebæredræpen.

**Nota:** SpermSlow™ permite a seleção ativa de espermatozoides maduros durante a ICSI. SpermSlow™ não é um agente immobilizante geral (tal como o PVP) e, portanto, tem características bem distintas.

O ingrediente ativo de SpermSlow™ é hialuronato (HA), que existe naturalmente no corpo humano. HA forma uma malha

tridimensional à qual os espermatozoides maduros que expressam receptores de HA se prendem. Assim, somente espermatozoides maduros são retardados pelo SpermSlow™, enquanto que os espermatozoides imaduros ou que não expressam receptores de HA se movem livremente.

### Teste de control al calității

Testat în ceea ce privește caracterul steril (Ph.Eur., USP)

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

хвоста и отсутствию прогрессивной подвижности. Сперматозоиды, свободно передвигающиеся в капле SpermSlow™, являются незрелыми, и их не следует выбирать.

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

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

## sk - slovenčina

Na spomalenie pochu spermii, aby sa umožnil výber najzrelejších, životaschopných spermí pre ICSI.

Tento produkt je určený na liečbu ART (technológiu asistovanéj reprodukcie), bez ohľadu na to, či je príčinou neplodnosti na strane muža alebo ženy. Výrobok môžu používať výhradne profesionálne zdravotníci vyškolení v liečbe ART (technológiu asistovanej reprodukcie).

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

**Testovanie v rámci kontroly kvality**  
Test sterility (Ph.Eur., USP)  
Test endotoxins 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)

Analyze HSA (Ph.Eur., USP)

Test prežitia spermí

**Poznámka:** Výsledky každej zásielky sú uvedené v Osvědčení o analýze. K dispozícii na [www.origio.com](http://www.origio.com).

**Pokyny na skladovanie a stabilitu**  
Produkty sa vyrábajú asepticky a dodávajú sa sterilné.

Uchovávajte v pôvodnej fľaši pri teplote 2-8°C, chráňte pred svetlom.

Nezmrazujte.

Po zahrati zlikvidujte prebytočný (nepoužitý) materiál.

Produkt je dodávaný v liejkováčkach určených na jedno použitie.

Pri skladovaní podľa pokynov výrobcu je výrobok stabilný do dátumu použiteľnosti uvedeného na štítku.

**Preventívne opatrenia a varovania**

Nepoužívajte produkt, pokiaľ:

1. Je obal produktu poškodený alebo tesnenie porušené.
2. Došlo k prekročeniu dátumu použiteľnosti.
3. Produkt sa odparuje, zakaľuje sa, zahustuje a alebo vykazuje akékoľvek známy mikrobiálny kontamináciu.

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

## si - slovensko

Za upočasnenie gibanja semenicí pri izbiri najbolj zrele v gibljive semenice za ICSI.

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

**Vsebuje**

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

**Preverjanje kakovosti**

Testiranje sterilnosti (Ph.Eur., USP)  
Testiranje na endotoxine ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)

Analiza HSA (Ph.Eur., USP)

Testiranje za preživetje sperme

Preizkus zmogljivosti

**Poznámka:** Rezultati vsake serije so navedeni na analitskem certifikatu, ki je na voljo na [www.origio.com](http://www.origio.com).

**Navodila za shranjevanje in stabilnost**

Ti izdelek so aseptično obdelani in dobavljeni v sterilni obliku.

Shranjujte v originalnem vsebniku pri 2–8 °C, zaščiteni pred svetlobo.

Ne zamrzujte.

Po segrevanju zavrzite odvečni (neupravljeni) medij.

Ta izdelek je na voljo v vialah za enkratno uporabo.

Če izdelek shranjujete po navodilih

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

### Pokyny na použitie

1. Zabezpečte, aby bol Liquid Paraffin predvyplňaný podľa štandardného protokolu a zahrejte preferované záchytné médium (Flushing Medium, QA s HEPES) a misku ICSI na 37 °C po dobu aspoň 30 minút.
2. Pipetu preneste predĺženú kvapku (5-10 µl) záchytného média na misku ICSI.
3. V závislosti od počtu oocytov použitých v postupe ICSI pipetu preneste zodpovedajúci počet 5-10 µl kvapôčiek záchytného média.
4. Odipriejte 2 x 10 µl média SpermSlow™, primárna kvapka by mala byť v blízkosti jedného konca predĺženej prepájacej kvapky. Sekundárna kvapku možno umiestniť kde je vhodné (na použitie ako manipulačná kvapka).
5. Použiť špičku pipety na vytvorenie spojenia medzi primárnu kvapkou média SpermSlow™ a prepájacou kvapkou.
6. Zavedte malé množstvo (1-5 µl) pripravených spermí blízko k očapnému koncu prepájacej kvapky (v prípade vzorku spermí nízkej kvality možno použiť prepájacej kvapky vyniechať a možno vytvoriť kontakt priamo medzi kvapkou média SpermSlow™ a kvapkou spermí).

**Opomba:** SpermSlow™ omogča aktívno selekcijo zrelih semenic v postupe ICSI. SpermSlow™ si spoločne zavíralno sredstvo (kot na primer PVP); zato ima precej druháčne značilnosti.

Aktívna učinkovitá v preparatu SpermSlow™ je hialuronská kislina (HA), ktorá je naravnovo prisotná v človeškom telesu. HA oblikuje tridimenziorné mrežo, v katero se zapletejo zrele semenice, ktoré izražajú HA receptor. Nobena metoda testovania ne more zagotoviť, da izdelek je človeške krví ne bo prenašal povzročiteľje okužby.

7. Okamžite prikrytie misky ICSI predvyplňaným Liquid Paraffin a bud ju okamžite použiť alebo ju vložte do inkubátoru teplofe 37 °C na 15 minút pred použitím.

8. Vložte oocyt do každej kvapôčky.

9. Nasajte médium SpermSlow™ do injekčnej pipety na manipulačnej kvapke.

10. Umiesťte primárnu kvapku média SpermSlow™ a manipulujte pozdĺž okraju, až kým sa nedosiadne spojovacia zóna medzi prepájacou kvapkou a kvapkou média SpermSlow™. To by malo byť viditeľné zo počtu spermí, ktoré sa zachytia v "mriežke" hialuronátu.

11. Opatrny vyberte zrele spermie. Zrele spermie vykazujúce HA receptoru budú spojené s hialuronátom v médiu SpermSlow™ a sú ľahko rozpoznateľné podľa kmitajúceho bičika, ale obmedzeného pohybu vpred. Spermie, ktoré sa volej počítajú v kvapke média SpermSlow™ sú nezrele spermie a nemali by sa vybrať.

12. Spermie MUSIA by tiež vybrané na základe ich morfológie, podľa štandardného ICSI. Možno byť jednoduchšie vybrať spermie a potom znova využiť morfológiu v sekundárnej manipulačnej kvapke média SpermSlow™ pred vstreknutím.

**Försiktighetsätgärder och stabilitet**

Produkterna är aseptiskt bearbetade och levereras sterila.

Förvaras i originalförpackningen vid 2 - 8 °C i skydd mot ljus.

Får inte frysas.

Kassera överblivet (oanvänt) medium efter uppvarvning.

Produkten levereras i flaskor avsedda för engångsbruk.

Vid förvaring enligt tillverkarens anvisningar är produkten hållbar fram till utgångsdatumet som anges på etiketten.

**Försiktighetsätgärder och varningar**

Använd inte produkten om:

1. Produktförpackningen verkar vara skadad eller om förseglingen är bruten.
2. Utgångsdatumet har överskrödits.
3. Produkten ser missfärgad, grumlig eller skiktad ut eller visar tecken på mikrobiell kontaminerings.

**Warning:** Produkten är avsedd för engångsbruk och får ej återanvändas på grund av risken för kontaminerings.

**Navodila za uporabo**

1. Preprídejte sa, že je Liquid Paraffin vnaprej ekvílibrieraný v skladu s standardným protokolom in ogrete preferovaní vzdušneho mediu (Flushing Medium, QA s pufrom HEPES) in posodo za ICSI na 37 °C za vsaj 30 minút.

2. Nakapajte podaljšano (povezovalno) kaplico (5-10 µl) vzdušneho mediu v posodo za ICSI.

3. Slikejte na špičku uporabljenih oocitov v postupe ICSI s pipeto nakapajte ustrezno število 5-10 µl kaplico vzdušneho medija.

4. Pipeta 2 x 10 µl prepráta SpermSlow™: primárna kaplica naj je blizu enega roba podaljšane povezovalne kaplice.

Na ustrezno mesto lahko kapnete drugo kaplico, ki jo uporabite kot kaplico za rokovanje.

5. S konico pipete povežite primarno kaplico SpermSlow™ in povezovalno kaplico.

6. Dodajte manjšo količino, t.j. 1-5 µl pripravljene in izprane semena v bližino nasprotnega roba povezovalne kaplice (v primeru uporabe vzorcev semena slabša kakovost lahko uporabite 5-10 µl medij).

7. Takoj pokrijte posodo za ICSI z vnaprej ekvílibriranim Liquid Paraffin in jo uporabite takoj ali 15 minut pred uporabo postavite v inkubatorsko okolje pri temperaturi 37 °C.

8. V vsako kaplico medija za zadrževanje položite oocit.

9. Pipetu za vbrizgavanje prehodno napolnite s SpermSlow™ in kapljice za rokovanje.

10. Locirajte primarno kaplico prepráta SpermSlow™ in jo obdeluite po robu, dokler ne dosežete stičišča med povezovalno kaplico in kaplico prepráta SpermSlow™. To je razvidno iz števila semenic, ki se ujemajo v tridimenzijsko mrežo hialuronske kisline.

11. Pozorno izberite dozorela semenicico. Zrele semenice, ki izražajo HA receptorje, se bodo ujeli na hialuronsko kislino v preparatu SpermSlow™, prepozname po jih po premikajočih repkih, in tem, da se naprej gibljejo le v manjši meri. Semenice, ki se v kapljici medija SpermSlow™ gibljejo svobodno, so nedozorele semenice in jih ne smemo izbrati.

12. Semenice MORATE izbrati na osnovi njihove morfološke, kot dolgojajo standardi ICSI. Morda bo lažje, če izberete semenice in nato ponovno ocenite njihovo morfološko.

**Navodila za shranjevanje in stabilnost**

Ti izdelek so aseptično obdelani in dobavljeni v sterilni obliku.

Shranjujte v originalnem vsebniku pri 2–8 °C, zaščiteni pred svetlobo.

Ne zamrzujte.

Po segrevanju zavrzite odvečni (neupravljeni) medij.

Ta izdelek je na voljo v vialah za enkratno uporabo.

Če izdelek shranjujete po navodilih

preprájalca, je stabilen do roka uporabe, navedenega na oznaci.

### Varnostni ukrepi in opozorila

- Izdelek na uporabljajte, če:
1. Se vam zdi, da je embalaža prepráta ali plomba poškodená.
  2. Preteklo je rok uporabe.
  3. Preprata postane brezbarven, moten, kaken ali kaže znake okužbe z mikrobi.

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

**sv - svenska**

Används för att sakta ned spermierna i rörelser och därmed underlättar valet av de mest mogna och levande spermierna för ICSI.

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

**Pozor:** Vse krvne izdeleke morate obravnavati kot potencialno kužne. Izvorni material za proizvodnjo tegu izdeleka je bil testiran te je bil negativ za anti-HIV-1/2, HIV-1, HBV och HCV. Poleg tegu är izvorni material testiran för parvovirus B19 och möjligen finns det ännu mer information om att det kan förekomma i den.

Denna produkt är avsedd för att sakta ned spermierna i rörelser och därmed underlättar valet av de mest mogna och levande spermierna för ICSI.

**Opomba:** SpermSlow™ ICSI omöglöcher aktívnu selekciju zrelih semenic v postupe ICSI. SpermSlow™ si spoločne zavíralno sredstvo (kot na primer PVP); zato ima precej druháčne značilnosti.

Aktívna učinkovitá v preparatu SpermSlow™ je hialuronská kislina (HA), ktorá je naravnovo prisotná v človeškom telesu. HA oblikuje tridimenziorné mrežo, v katero se zapletejo zrele semenice, ktoré izražajú HA receptor. Nobena metoda testovania ne more zagotoviť, že izdelek je človeške krví ne bo prenašal povzročiteľje okužby.

**Opomba:** SpermSlow™ ICSI omogča aktívnu selekciju zrelih semenic v postupe ICSI. SpermSlow™ si spoločne zavíralno sredstvo (kot na primer PVP); zato ima precej druháčne značilnosti.

Aktívna učinkovitá v preparatu SpermSlow™ je hialuronská kislina (HA), ktorá je naravnovo prisotná v človeškom telesu. HA oblikuje tridimenziorné mrežo, v katero se zapletejo zrele semenice, ktoré izražajú HA receptor. Nobena metoda testovania ne more zagotoviť, že izdelek je človeške krví ne bo prenašal povzročiteľje okužby.

**Opomba:** SpermSlow™ ICSI omogča aktívnu selekciju zrelih semenic v postupe ICSI. SpermSlow™ si spoločne zavíralno sredstvo (kot na primer PVP); zato ima precej druháčne značilnosti.

Aktívna učinkovitá v preparatu SpermSlow™ je hialuronská kislina (HA), ktorá je naravnovo prisotná v človeškom telesu. HA oblikuje tr