

- på 300 g po dobu 10 minut. Odsajte supernatant. *Postup promyti opakujte.*
9. Přidejte malé množství předem vytemperovaného roztoku Sperm Preparation Medium a stanovte hybnost a koncentraci spermií v promytém vzorku.
10. Nakonec resuspendujte promyté spermie ve vhodném objemu Sperm Preparation Medium.
- Po dotažení uzávěru zkumavek lze připravené spermie uchovávat při pokojové teplotě (20–25 °C) až 1 hodinu před inseminací. Doporučuje se zabalit vzorek spermií do hliníkové fólie. Další možnosti je uchovávat nezabalený vzorek spermií v prostředí CO₂ při 37 °C.*

da - dansk

Til isolering af levedygtige spermatozoer ved densitet gradient 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).

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

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

Forsigtighedsregler og advarsler
Må ikke anvendes, hvis:

- Produktemballagen er beskadiget, eller hvis forseggingen er brudt.
- Udløbsdatoen er overskredet.
- Produktet bliver misfarvet, uklart, grumset eller viser tegn på mikrobiel kontaminering.

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

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

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

Brugsanvisning
1. Følgende formel anvendes til at præparere den foretrukne gradient ved hjælp af SupraSperm® 100 og Sperm Preparation Medium.

X ml SupraSperm® 100
Y ml Sperm Preparation Medium

Gradient % =

X
X
+
Y

 x 1,0 x 100 %

- Til hver sædprøve præpareres en særskilt gradient til hver 1 ml volumen. Præparér gradienten ved at anvende 1-2 ml af hver speciallavet SupraSperm®-opløsning og præ-ækvilibrér i et CO₂-miljø ved 37 °C. *Gradienter skal præpareres umiddelbart før brug for at opnå optimale resultater.*
 - Sædprøven blandes grundigt (dvs. vippes gentagne gange i 20 minutter ved stuetemperatur).
 - Når blandingprocessen er færdig, skal sædkoncentration og -motilitet vurderes.
 - Dispensér omhyggeligt 1 ml kondenseret sædprøve oven på den præparerede gradient.
 - Hvis der tilføres for meget sæd, medfører det overloading og dårlig separation.*
 - Gradienten centrifugeres ved 300 g i 20 minutter.
 - Fjern supernatanten fra pellet, og anbring pellet i et rent centrifugeglas.
 - Resuspendér pellet i 5 ml præ-ækvilibreret Sperm Preparation Medium, og centrifuger igen ved 300 g i 10 minutter. Aspirér supernatanten.
- Gentag denne vaskeprocedure.*

- Tilsæt en lille mængde præ-ækvilibreret Sperm Preparation Medium, og bestem motilitet og koncentration af spermatozoer i den vaskede prøve.
 - Genopslæm til slut den vaskede sæd i en passende volumen Sperm Preparation Medium.
- Når hættterne er strammet på glassene, kan den præparerede sæd opbevares ved stuetemperatur (20-25 °C) i op til 1 time før insemination. Det anbefales, at sædprøven pakkes ind i alufolie. Alternativt kan den uindpakkede sædprøve opbevares i et CO₂-miljø ved 37 °C.*

de - deutsch

Für die Isolierung lebensfähiger Spermatozoen durch die Dichtegradienten-Methode.

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

Qualitätskontrolltests
Sterilitätstest (Ph.Eur., USP)
Osmolalitätsstest (Ph.Eur., USP)
pH-Test (Ph.Eur., USP)
Endotoxintest ≤ 0,8 EU/ml (Ph.Eur., USP)
Spermienüberlebenstest
Hinweis: Die Ergebnisse für jede Charge werden in einem Analysenzertifikat aufgeführt, das unter www.origio.com zur Verfügung steht.

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

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise
Das Produkt nicht benutzen, wenn:

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

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

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

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

Hinweise zum Gebrauch
1. Für eine spezielle Gradientenvorbereitung die nachstehende Formel zur Vorbereitung eines ausgewählten Gradienten unter Verwendung von SupraSperm® 100 und Sperm Preparation Medium anwenden.

X ml SupraSperm® 100
Y ml Sperm Preparation Medium

Gradient % =

X
X
+
Y

 x 1,0 x 100 %

- Für jede Spermprobe einen separaten Gradienten für jedes 1 ml Volumen vorbereiten. Die Gradienten unter Verwendung von 1-2 ml jeder speziell zubereiteten SupraSperm®-Lösung vorbereiten und in einer CO₂-Umgebung bei 37 °C vorab äquilibrieren. *Für optimale Ergebnisse sollten die Gradienten unmittelbar vor der Verwendung vorbereitet werden.*
- Die Spermprobe wird gründlich vermischt (z. B. durch wiederholtes Schwenken für 20 Minuten bei Raumtemperatur).
- Nach Abschluss des Mischprozesses müssen Spermienkonzentration und -beweglichkeit beurteilt werden.
- Vorsichtig 1 ml verflüssigte Spermprobe oben auf den vorbereiteten Gradienten geben.
- Nach Abschluss des Mischprozesses müssen Spermienkonzentration und -beweglichkeit beurteilt werden.
- Der Gradient wird für 20 Minuten mit 300 g zentrifugiert.

- Überstand vom Pellet entfernen und das Pellet in ein sauberes Zentrifugierrohr geben.
 - Das Pellet in 5 ml vorab äquilibriertem Sperm Preparation Medium resuspendieren und erneut 10 Minuten lang bei 300 g zentrifugieren. Den Überstand absaugen.
- Wiederholen Sie diesen Waschvorgang.*
- Eine geringe Menge vorab äquilibriertes Sperm Preparation Medium hinzufügen und die Spermatozoenkonzentration und -beweglichkeit in der gewaschenen Probe feststellen.
 - Schließlich das gewaschene Sperma in einem geeigneten Volumen Sperm Preparation Medium resuspendieren.
- Wenn die Röhrchen verschlossen sind, kann das vorbereitete Sperma bei Raumtemperatur (20–25 °C) vor der Besamung bis zu 1 Stunde aufbewahrt werden. Es wird empfohlen, die Spermprobe in Alufolie einzuwickeln. Alternativ kann die nicht eingewickelte Spermprobe bei 37 °C in einer CO₂-Umgebung aufbewahrt werden.*

el - ελληνικά

Για την απομόνωση βιώσιμων σπερματοζωαρίων με τη μέθοδο της διαβάθμισης πυκνότητας.

Το προϊόν αυτό προορίζεται για τη θεραπεία με ART (τεχνολογία υποβοηθούμενης αναπαραγωγής) ανεξάρτητα από το αν η υπογονιμότητα οφείλεται στον άντρα ή στη γυναίκα. Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από επαγγελματίες εκπαιδευμένους στην ART.

Δοκιμή ποιοτικού ελέγχου
Δοκιμασία στειρότητας (Ph.Eur., USP)
Έλεγχος ωομορφοριακότητας κατά βάρος (Ph.Eur., USP)
Έλεγχος pH (Ph.Eur., USP)
Έλεγχος ενδοτοξίνης ≤ 0,8 EU/ml (Ph.Eur., USP)
Έλεγχος για τη βιωσιμότητα του σπέρματος
Σημείωση: Τα αποτελέσματα κάθε παρτίδας αναφέρονται σε ένα πιστοποιητικό ανάλυσης, το οποίο είναι διαθέσιμο στον ιστότοπο www.origio.com.

Οδηγίες φύλαξης και σταθερότητα
Τα προϊόντα υποβάλλονται σε επεξεργασία υπό άσηπτες συνθήκες και παρέχονται αποστειρωμένα.

Φυλάσσετε το προϊόν στον αρχικό περιέκτη του, σε θερμοκρασία 2-8°C, προστατευμένο από το φως.
Μην καταψύχετε.
Οι (μη χρησιμοποιηθείσες) ποσότητες θρεπτικού υλικού που περισσεύουν και έχουν θερμανθεί θα πρέπει να απορρίπτονται.
Όταν φυλάσσεται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, το προϊόν παραμένει σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις
Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν:

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

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

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

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

Οδηγίες χρήσης
1. Για την παρασκευή της διαβάθμισης της αρεσκείας σας, χρησιμοποιήστε το μαθηματικό τύπο που ακολουθεί, χρησιμοποιώντας SupraSperm® 100 και Sperm Preparation Medium.

X ml SupraSperm® 100
Y ml Sperm Preparation Medium

Διαβάθμιση % =

X
X
+
Y

 x 1,0 x 100 %

- Για κάθε δείγμα σπέρματος παρασκευάστε χωριστή διαβάθμιση για κάθε 1 ml όγκου. Παρασκευάστε τις διαβαθμίσεις χρησιμοποιώντας 1-2 ml από κάθε διάλυμα SupraSperm® της

αρεσκείας σας και προεξισορροπία σε περιβάλλον CO₂ και σε θερμοκρασία 37°С.

Για βέλτιστα αποτελέσματα, οι διαβαθμίσεις θα πρέπει να παρασκευάζονται αμέσως πριν από τη χρήση.

- Το δείγμα σπέρματος αναμινγύεται προσεκτικά (επαναλαμβανόμενο γύρισμα για 20 λεπτά σε θερμοκρασία δωματίου).
 - Αφού ολοκληρωθεί η διαδικασία ανάμιξης, θα πρέπει να αξιολογούνται η συγκέντρωση και η κινητικότητα του σπέρματος.
 - Μεταφέρετε προσεκτικά 1 ml ρευστοποιημένου δείγματος σπέρματος πάνω στην παρασκευασμένη διαβάθμιση.
- Η προσθήκη υπερβολικής ποσότητας σπέρματος θα οδηγήσει σε χαμηλής ποιότητας διαχωρισμό.*
- Πραγματοποιείται φυγοκέντρωση της διαβάθμισης στα 300 g για 20 λεπτά.
 - Απομακρύνετε το υπερκείμενο από το ίζημα και τοποθετήστε το ίζημα σε καθαρό σωλήνα φυγοκέντρου.
 - Επανεναιωρήστε το ίζημα σε 5 ml προεξισορροπημένου Sperm Preparation Medium και φυγοκεντρήστε ξανά στα 300 g για 10 λεπτά.
- Αναρροφήστε το υπερκείμενο.*
- Επαναλάβετε αυτή τη διαδικασία πλύσης.*
- Προσθέστε μικρή ποσότητα προεξισορροπημένου Sperm Preparation Medium και καθορίστε την κινητικότητα και τη συγκέντρωση των σπερματοζωαρίων στο καθαρισμένο δείγμα.
 - Τέλος, επανεναιωρήστε το καθαρισμένο σπέρμα σε κατάλληλο όγκο Sperm Preparation Medium.
- Όταν οι σωλήνες έχουν σφραγιστεί με πώματα, το παρασκευασμένο σπέρμα μπορεί να διατηρηθεί σε θερμοκρασία δωματίου (20-25°С) για έως και 1 ώρα πριν από τη γονιμοποίηση. Συνιστάται το δείγμα σπέρματος να τυλιγεται με αλουμινόχαρτο. Αν δεν τυλιχθεί, το δείγμα σπέρματος μπορεί να φυλαχθεί σε περιβάλλον CO₂ και σε θερμοκρασία 37°С.*

en - english

For isolation of viable spermatozoa by the density gradient method.

This product is for ART treatment, whether the cause of infertility is male or female. The product should only be used by professionals trained in ART treatment.

Quality control testing
Sterility tested (Ph.Eur., USP)
Osmolality tested (Ph.Eur., USP)
pH tested (Ph.Eur., USP)
Endotoxin tested ≤ 0.8 EU/ml (Ph.Eur., USP)
Sperm survival tested
Note: The results of each batch are stated on a Certificate of Analysis, which is available at www.origio.com.

Storage instructions and stability
The products are aseptically processed and supplied sterile.
Store in original container at 2-8°C, protected from light.
Do not freeze.
Discard excess (unused) media following warming.
When stored as directed by the manufacturer the product is stable until the expiry date shown on the label.

Precautions and warnings
Do not use the product if:

- Product packaging appears damaged or if the seal is broken.
- Expiry date has been exceeded.
- The product becomes discoloured, cloudy, turbid, or shows any evidence of microbial contamination.

Note: Please note the need for traceability of this product. In addition, national legal requirements for this field may exist in your country.

Note: Only to be used in combination with other devices intended for the particular purpose.

Note: Dispose of the device in accordance with local regulations for disposal of medical devices.

Instructions for use
1. For custom gradient preparation, use the formula below to prepare a chosen gradient, using SupraSperm® 100 and Sperm Preparation Medium.

X ml SupraSperm® 100
Y ml Sperm Preparation Medium

Gradient % =

X
X
+
Y

 x 1.0 x 100 %

- For each semen sample, prepare a separate gradient for each 1 ml volume. Prepare gradients by using 1-2 ml of each custom-made SupraSperm® solutions and pre-equilibrate in a CO₂ environment at 37°C. *Gradients should be prepared immediately before use for optimal results.*
 - The semen sample is thoroughly mixed (i.e. repeated tilting for 20 minutes at room temperature).
 - After the mixing process is complete, sperm concentration and motility should be assessed.
 - Carefully dispense 1 ml of liquefied semen sample on top of the prepared gradient.
- Adding too much sperm will result in overloading and poor separation.*
- The gradient is centrifuged at 300 g for 20 minutes.
 - Remove the supernatant from the pellet and place the pellet in a clean centrifuge tube.
 - Re-suspend the pellet in 5 ml of pre-equilibrated Sperm Preparation Medium and centrifuge again at 300 g for 10 minutes. Aspirate the supernatant.
- Repeat this washing procedure.*
- Add a small amount of pre-equilibrated Sperm Preparation Medium and determine motility and concentration of spermatozoa in the washed sample.
 - Finally, re-suspend the washed sperm in a suitable volume of Sperm Preparation Medium.
- When the caps of the tubes are tightened, the prepared semen can be kept at room temperature (20-25°С) for up to 1 hour prior to insemination. It is recommended that the sperm sample be wrapped in aluminium foil. Alternatively, the unwrapped sperm sample can be stored in a CO₂ environment at 37°С.*

es - español

Para el aislamiento de espermatozoides viables por el método de gradiente de densidad.

Este producto está destinado a tratamientos Asistida Técnicas de Reproducción (ART), tanto si la causa de la infertilidad es masculina como femenina. Solo deberán utilizarlo profesionales con formación en Técnicas de Reproducción Asistida.

Análisis de control de calidad
Esterilidad comprobada (Ph.Eur., USP)
Osmolalidad comprobada (Ph.Eur., USP)
pH comprobado (Ph.Eur., USP)
Endotoxinas comprobadas ≤ 0,8 UE/ml (Ph.Eur., USP)
Supervivencia de los espermatozoides comprobada
Nota: Los resultados de cada lote se indican en un certificado de análisis, que puede consultarse en www.origio.com.

Instrucciones de conservación y estabilidad
Los productos se procesan en condiciones asepticas y se suministran estériles. Conservar en el envase original a 2-8 °C y protegido de la luz.
No congelar.
Una vez calentado, desechar el medio sobrante (sin utilizar).
Cuando se conserva siguiendo las instrucciones del fabricante, el producto se mantiene estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

Precauciones y advertencias
No utilizar el producto si:

- El envase parece dañado o el precinto está roto.
- Ha caducado.
- El producto se decolora, se pone turbio o muestra signos de contaminación microbiana.

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.

Márkus: Pange táhele, et preparaat peab olema jälgitav. Lisaks võivad selles valdkonnas kehtida riiklikud juridilised nõuded.

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

Märkus: Kõrvaldage seade vastavalt meditsiiniseadmete kõrvaldamise kohalikele eeskirjadele.

Kasutusjuhised
1. Kohandatud gradiendi ettevalmistamiseks kasutage preparaadi SupraSperm® 100 ja sõõmega Sperm Preparation Medium

% de gradiente=

X
X
+
Y

 x 1,0 x 100 %

- Para cada muestra de semen, preparar un gradiente independiente por cada 1 ml de volumen. Preparar los gradientes usando 1-2 ml de cada una de las soluciones de SupraSperm® preparadas a conveniencia y equilibrar previamente en una atmósfera de CO₂ a 37 °C. *Los gradientes deben prepararse inmediatamente antes de su uso para obtener resultados óptimos.*
 - Mezclar la muestra de semen minuciosamente (es decir, inclinándola repetidamente durante 20 minutos a temperatura ambiente).
 - Una vez completado el proceso de mezcla, deben evaluarse la concentración de espermatozoides y su movilidad.
 - Añadir cuidadosamente 1 ml de la muestra de semen licuado sobre el gradiente preparado. *La adición de demasiado esperma podría dar lugar a una sobrecarga y a una mala separación.*
 - El gradiente se centrifuga a 300 g durante 20 minutos.
 - Retirar el sobrenadante del sedimento y colocar este último en un tubo de centrifugado limpio.
 - Resuspender el sedimento en 5 ml de Sperm Preparation Medium previamente equilibrado y centrifugar de nuevo a 300 g durante 10 minutos. Aspirar el sobrenadante.
- Repetir este procedimiento de lavado.*
- Añadir una pequeña cantidad de Sperm Preparation Medium previamente equilibrado y determinar la movilidad y concentración de los espermatozoides en la muestra lavada.
 - Por último, resuspender el esperma lavado en un volumen adecuado de Sperm Preparation Medium.
- Mientras que los tapones de los tubos están cerrados, el semen preparado podrá mantenerse a temperatura ambiente (20-25 °C) durante un máximo de una hora antes de la fecundación. Se recomienda envolver la muestra de esperma en papel de aluminio. Como alternativa, podrá conservarse la muestra de esperma sin envolver en una atmósfera de CO₂ a 37 °C.*

et - eesti

Elujõulist spermatozoidide isoleerimiseks tiheduse gradiendi meetodi abil.

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

Kvaliteedikontroll
Sterilisuskontroll (Ph.Eur., USP)
Osmolaalsus kontrollitud (Ph.Eur., USP)
pH-analüüs (Ph.Eur., USP)
Endotoksiini analüüs ≤ 0,8 EU/ml (Ph.Eur., USP)
Spermide ellujäävus kontrollitud
Märkus: Iga partii analüüside tulemused on märgitud analüüside tunnistuses, mis on kättesaadav veebilehel www.origio.com.

Hoitangimused ja stabiilsus
Preparaate töödeldakse aseptiliselt ja tarnitakse steriilsena.
Hoida originaalpakendis temperatuuril 2–8 °C, valguse eest kaistatud kohas. Mitte külmutada.
Visata üleiligne (kasutamata) toode pärast soojendamist ära.
Toolja soovituse kohaselt säilitamise korral on preparaat stabiilne kuni säilivusaja lõppemiseni, mis on märgitud etiketil.

Ettevaatusabinõud ja hoiatused
Ärge kasutage

- Отстранете го супернатантот од остатокот и поставете го остатокот во чиста центрифугална туба.
- Повторно измешајте го остатокот во 5 ml претходно избалансиран Sperm Preparation Medium и повторно центрифугирајте на 300 g во период од 10 минути. Извршете аспирација на супернатантот. *Повторете ја процедурата на измивање.*
- Додајте мало количество претходно избалансиран Sperm Preparation Medium и определете го мотилитетот на сперматозоидите во измиенитот примерок.
- На крајот, повторно измешајте ја измената сперма во соодветно количество на Sperm Preparation Medium. *Кога ќе се зацврстат затворачите на тубите, подготвената сперма може да се чува на собна температура (20-25°C) во времетраење од 1 час пред оплодувањето. Се препорачува примерокот со сперма да се завитка во алуминиумска фолија. Исто така, неоптакуваниот примерок со сперма може да се чува во CO₂ средина на 37°C.*

nl - nederlands

Voor isolatie van levensvatbare zaadcellen volgens de dichtheidsgradientmethode.

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

Kwaliteitscontroleonderzoek
Op steriliteit getest (Ph.Eur., USP)
Op osmolaliteit getest (Ph.Eur., USP)
Op pH getest (Ph.Eur., USP)
Op endotoxine getest ≤ 0,8 EU/ml (Ph.Eur., USP)
Op sperma-overleving getest
Opmerking: De resultaten van elke partij staan vermeld op een analysecertificaat dat beschikbaar is op www.origio.com.

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

Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen
Gebruik het product niet als:

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

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

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

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

1. Gebruik voor de bereiding van een gebruikelijke gradiënt de onderstaande formule om een gekozen gradiënt te bereiden met gebruik van SupraSperm® 100 en Sperm Preparation Medium.	
X ml SupraSperm® 100 Y ml Sperm Preparation Medium	
Gradient % = X X + Y x 1,0 x 100%	
2. Bereid voor elk zaadmonster een afzonderlijke gradiënt voor elk volume van 1 ml. Bereid gradiënten door 1-2 ml van de bereide SupraSperm®-oplossingen en vooraf te equilibreren in een CO ₂ -omgeving bij 37°C.	

- De gradienten moeten direct voor gebruik worden bereid om optimale resultaten te verkrijgen.
- Het zaadmonster wordt grondig gemengd (d.w.z. herhaaldelijk schuin houden gedurende 20 minuten bij kamertemperatuur).
- Nadat het mengproces is voltooid, moeten de spermaconcentratie en motiliteit worden beoordeeld.
- Breng voorzichtig 1 ml vloeibaar gemaakt zaadmonster aan bovenop de bereide gradiënt. *Te veel sperma toevoegen leidt tot overbelasting en een slechte scheiding.* De gradiënt wordt gedurende 20 minuten bij 300 g gecentrifugeerd.
- Verwijder het supernatant van de pellet en breng de pellet over naar een schoon centrifugebuisje.
- Resuspendeer de pellet in 5 ml vooraf geëquilibrreerd Sperm Preparation Medium en centrifugeer nogmaals 10 minuten bij 300 g. Zuig het supernatant op.
- Herhaal deze wasprocedure.*
- Voeg een kleine hoeveelheid vooraf geëquilibrreerd Sperm Preparation Medium toe en bepaal de motiliteit concentratie van de zaadcellen in het gewassen monster.
- Resuspendeer ten slotte het gewassen sperma in een geschikt volume Sperm Preparation Medium.

no - norsk

For isolering av levende sædceller med tetthetsgradientmetode.

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

Testing for kvalitetskontroll
Sterilitetestet (Ph.Eur., USP)
Osmolalitetstestet (Ph.Eur., USP)
pH-testet (Ph.Eur., USP)
Endotoksintestet ≤ 0,8 EU/ml (Ph.Eur., USP)
Overlevelse av sædceller er testet
Merk: Resultatene av hvert parti er angitt på et analysesertifikat som er tilgjengelig på www.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 fryses.
Kasser overflødige (ubrukte) medier etter oppvarming.
Hvis produktet oppbevares i henhold til produsentens anvisninger, er det stabilt til utløpsdatoen som er angitt på etiketten.

Forholdsregler og advarsler
Produktet skal ikke brukes i følgende tilfeller:

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

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

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

Merk: Kasser utstyret i henhold til lokale regler for avhending av medisinsk utstyr.	
Bruksanvisning	
1. For å lage en spesialtilpasset gradiënt, bruk formelen under for å klagjøre SupraSperm® 100 og Sperm Preparation Medium.	
X ml SupraSperm® 100 Y ml Sperm Preparation Medium	
Gradient % = X X + Y x 1,0 x 100%	
2. For hver sædprøve klagjøres en separat gradiënt for hver 1 ml volum. Klagjør gradiënter ved å bruke 1-2 ml spesialtilpasset SupraSperm® oppløsning	

- for stabilisert i CO₂-miljø ved 37 °C. *Gradientene bør klagjøres umiddelbart før bruk for optimale resultater.*
- Sædprøven blandes grundig (dvs. gjentatt vending i 20 minutter ved romtemperatur).
- Etter at blandeprosessen er fullført, bør spermiekonsentrasjonen og bevegeligheten vurderes.
- Plasser 1 ml flytende sædprøve forsiktig på toppen av den klagjorte gradienten. *Dersom det tilsettes for mye sæd vil det føre til overbelastning og dårlig separasjon.*
- Gradienten sentrifugeres ved 300 g i 20 minutter.
- Fjern supernatanten fra kjernen og plasser kjernen i et rent sentrifugerar.
- Kjernen suspenderes på nytt i 5 ml forstabilisert Sperm Preparation Medium og sentrifugeres igjen ved 300 g i 10 minutter. Aspirer supernatanten. *Gjenta vaskeprosedyren.*
- Tilsett et lite volum forstabilisert Sperm Preparation Medium og bestem motilitet og konsentrasjon av spermier i den vaskede prøven.
- Til slutt suspenderes de vaskede spermierne på nytt i et passende volum av Sperm Preparation Medium. *Når lokkene på rørene skruss til, kan preparert sæd lagres ved romtemperatur (20-25 °C) i opptil 1 time for inseminering. Det anbefales at sædprøven pakkes i aluminiumsfolie. Alternativt kan uinnpakket sæd lagres i et CO₂ miljø ved 37 °C.*

pt - português

Para isolamento de espermatozoides viáveis pelo método de gradientes de densidade.

Este produto destina-se ao tratamento com TRA, seja a causa da infertilidade masculina ou feminina. O produto deve ser usado apenas por profissionais formados no tratamento com TRA.

Teste de controle de qualidade
Teste de esterilidade (Ph.Eur., USP)
Teste de osmolalidade (Ph.Eur., USP)
Teste de pH (Ph.Eur., USP)
Teste de endotoxina ≤ 0,8 UE/ml (Ph.Eur., USP)
Teste de sobrevivência do esperma
Nota: Os resultados de cada lote são declarados num Certificado de Análise, disponível em www.origio.com.

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

Precauções e advertências
Não utilize o produto se:

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

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

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

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

Instruções de utilização	
1. Usar a fórmula abaixo para a preparação de gradientes específicos com SupraSperm® 100 e Sperm Preparation Medium.	
X ml SupraSperm® 100 Y ml Sperm Preparation Medium	
Gradiente % = X X + Y x 1,0 x 100%	
2. Para cada amostra de sêmen, preparar um gradiente em separado para cada 1 ml de volume. Preparar os gradientes com 1–2 ml de cada solução de SupraSperm® e estabilizar em ambiente de CO ₂ , a 37 °C.	

- Os gradientes devem ser preparados imediatamente antes do uso para melhores resultados.
- Misturar bem a amostra de sêmen (p. ex., por inversão repetida durante 20 minutos a temperatura ambiente).
- Após o processo de mistura estar completo, avaliar as concentrações de esperma e mobilidade.
- Colocar cuidadosamente 1 ml de amostra de sêmen liquefeito sobre o gradiente preparado. *Adicionar esperma em demasia resultará em sobrecarga e baixa separação.*
- O gradiente é centrifugado a 300 g durante 20 minutos.
- Remover o sobrenadante do "pellet" e colocá-lo num tubo de centrifuga limpo.
- Ressuspender o "pellet" em 5 ml de Sperm Preparation Medium e centrifugar novamente a 300 g durante 10 minutos. Aspirar o sobrenadante. *Repetir este procedimento de lavagem.*
- Adicionar uma pequena quantidade de Sperm Preparation Medium estabilizado e determinar a mobilidade e a concentração de espermatozoides na amostra lavada.
- Finalmente, ressuspender o esperma lavado num volume adequado de Sperm Preparation Medium. *Após apertar as tampas dos tubos, o sêmen preparado pode ser mantido à temperatura ambiente (20–25 °C) durante 1 hora antes da inseminação. Recomenda-se envolver o tubo de esperma em papel de alumínio. Como alternativa, pode-se armazenar o tubo de esperma sem o envolver, num ambiente de CO₂, a 37 °C.*

ro - limba română

Pentru izolarea spermatozoizilor prin metoda gradienților de densitate.

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

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 ≤ 0,8 UE/ml (Ph.Eur., USP)
Testat în ceea ce privește supraviețuirea spermatozoizilor
Notă: Rezultatele pentru fiecare lot sunt specificate într-un Certificat de Analiză, care poate fi consultat la adresa www.origio.com.

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

Precauții și avertizări
Nu utilizați produsul dacă:

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

Notă: Rețineți necesitatea trasabilității acestui produs. În plus, pot exista cerințe ale legislației naționale din țara dvs. cu privire la acest domeniu.

Notă: Se va utiliza doar împreună cu alte dispozitive destinate acestui scop precis.

Notă: Eliminați aparatul conform reglementărilor locale privind eliminarea dispozitivelor medicale.	
Instrucțiuni de utilizare	
1. Pentru prepararea mediului, utilizați formula de mai jos pentru a prepara un gradiënt dorit, cu ajutorul SupraSperm® 100 și Sperm Preparation Medium.	
X ml SupraSperm® 100 Y ml Sperm Preparation Medium	
Gradient % = X X + Y x 1,0 x 100%	
2. Pentru fiecare probă de spermă, preparați câte un gradiënt separat pentru fiecare 1 ml de volum. Preparați gradienții folosind 1-2 ml din fiecare soluție SupraSperm® special preparată și preechilibrată într-un mediu cu CO ₂ la 37 °C.	

- Pentru fiecare probă de spermă preparați câte un gradiënt separat pentru fiecare 1 ml de volum. Preparați gradienții folosind 1-2 ml din fiecare soluție SupraSperm® special preparată și preechilibrată într-un mediu cu CO₂ la 37 °C. *Gradienții trebuie preparați pe loc pentru a obține cele mai bune rezultate.*
- Proba de spermă trebuie bine amestecată (agitată timp de 20 de minute la temperatura camerei).
- După ce amestecarea este completă, trebuie estimate concentrația și motilitatea spermatozoizilor.
- Pipețați cu atenție 1 ml de spermă lichefiată pe suprafața gradientului. *Adăugarea unei cantități de spermă prea mari conduce la supraîncărcare și separare deficitară.*
- Gradientul se va centrifuga la 300 g timp de 20 minute.
- Eliminați supernatantul de pe pelet și mutați peletul într-un tub de centrifugare curat.
- Ressuspendați peletul în 5 ml de Sperm Preparation Medium preechilibrat și centrifugați 10 minute la 300 g. Înlăturați supernatantul. *Repetati procedura de spălare.*
- Adăugați o cantitate mică de Sperm Preparation Medium preechilibrat și determinați concentrația și motilitatea spermatozoizilor în proba spălată.
- În final, resuspendați proba de spermă într-o cantitate corespunzătoare de Sperm Preparation Medium. *Când capacele tuburilor sunt strânse, sperma preparată poate fi păstrată la temperatura camerei (20-25 °C) timp de 1 oră înainte de inseminare. Este recomandat ca proba de spermă să fie învelită în folie de aluminiu până la folosire. Ca metodă alternativă, proba de spermă dezambalată poate fi păstrată într-un mediu cu CO₂ la 37 °C.*

ru - русский язык

Для изолирования жизнеспособных сперматозоидов путем центрифугирования в градиенте плотности.

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.

Контроль качества
Контроль стерильности (Ph.Eur., USP)
Контроль осмольности (Ph.Eur., USP)
Контроль pH (Ph.Eur., USP)
Содержание эндотоксинов ≤ 0,8 ЕЭ/мл (Ph.Eur., USP)
Анализ выживания сперматозоидов
Примечание: Результаты анализа каждой партии приведены в Сертификате анализа, представленном на www.origio.com.

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

Предостережения и предупреждения
Не используйте продукт в следующих случаях:

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

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

Примечание: Устройства и приспособления, применяемые в сочетании с данным устройством, должны быть предназначены для данного использования.

Примечание: Утилизация устройства осуществляется в соответствии с местным законодательством об утилизации медицинских устройств.

- Došlo k prekročeniu dátumu použiteľnosti.
- Produkt sa odfarbuje, zakaľuje sa, zahusťuje sa alebo vykazuje akékoľvek známky mikrobiálnej kontaminácie.

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

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

Pokyny na použitie
1. Na prispôbenú prípravu gradientu použite vzorec na prípravu zvoleného gradientu uvedený nižšie, použitím média SupraSperm® 100 a Sperm Preparation Medium.

X ml SupraSperm® 100
Y ml Sperm Preparation Medium

Gradient % =

X

X
+
Y

 x 1,0 x 100%

- Pre každú vzorku semena pripravte samostatný gradiënt na každý 1 ml objemu. Pripravte gradienty použitím 1-2 ml z každého prispôsobeného roztoku SupraSperm® a predvyvážte v prostredí CO₂ pri teplote 37°C. *Gradienty by sa mali pripraviť bezprostredne pred použitím za účelom optimálnych výsledkov.*
- Vzorka semena sa starostlivo premieša (t.j. opakovaním preklápaním počas 20 minút pri izbovej teplote).
- Udajte supernatant i perenesite osadok v čistú centrifugnú probírku.
- Ressuspendujte osadok v 5 ml predvavriteľne urovnováženej stredy dla obrabotky spermý Sperm Preparation Medium i otcentrifugirujte 10 minút pri 300 g. Udajte supernatant. *Povtorite proceduru otmyvki.*
- Dobavte nebolshoye kolichstvo predvavriteľne urovnováženej stredy dla obrabotky spermý Sperm Preparation Medium i opredelíte podvizhnost i koncentraciu spermatozoidov v otmytom obrabce.
- Ressuspendirujte otmytuyu spermu v sootvetstvuyemom obemye stredy dla obrabotki spermý Sperm Preparation Medium.
- Pridajte malé množstvo predvyváženého Sperm Preparation Medium a stanovte motilitu a koncentráciu spermii v premytej vzorke.
- Nakoniec odložte premyté spermie do vhodného objemu Sperm Preparation Medium. *Premývaci postup zopakujte.*
- Pridajte malé množstvo predvyváženého Sperm Preparation Medium a stanovte motilitu a koncentráciu spermii v premytej vzorke. *Odpočívajte na 30 minút pri izbovej teplote (20-25°C) až do jednej hodiny pred oplođením. Odporúča sa, aby sa vzorka semena zabalila do hliníkovej fólie. Prípadne sa nezabalená vzorka spermii môže skladovať v prostredí CO₂ pri teplote 37°C.*

sk - slovenčina

Na izoláciu životaschopných spermii metódou gradientu hustoty.

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

Testovanie v rámci kontroly kvality
Test sterility (Ph.Eur., USP)
Test osmolality (Ph.Eur., USP)
Test pH (Ph.Eur., USP)
Test endotoxínov ≤ 0,8 EU/ml (Ph.Eur., USP)
Test prežitia spermii
Poznámka: Výsledky každej zásielky sú uvedené v Osvedčení o analýze. K dispozícii na www.origio.com.

Pokyny na skladovanie a stabilitu
Produkty sa vyrábajú asepticky a dodávajú sa sterilné.
Uchovávať v pôvodnej fľaši pri teplote 2-8°C, chr

0710-08 Ver. 8: 2017.Jan.03 3/3
SupraSperm® 100

Kassera överblivet (oanvänt) medium efter uppvärmning. Vid förvaring enligt tillverkarens anvisningar är produkten hållbar fram till utgångsdatumet som anges på etiketten.
Försiktighetsåtgärder och varningar Använd inte produkten om: 1. Produktförpackningen verkar vara skadad eller om förseglingen är bruten. 2. Utgångsdatumet har överskridits. 3. Produkten ser missfärgad, grumlig eller skiktad ut eller visar tecken på mikrobiell kontaminering.
Obs: Observera kravet på spårbarhet avseende denna produkt. Det kan även finnas nationella lagkrav i ditt land som reglerar hanteringen inom denna sektor.

Obs: Får endast användas ihop med enheter som är avsedda för detta speciella ändamål.

Obs: Kassera enheten i enlighet med lokala föreskrifter för kassering av medicintekniska produkter.

Bruksanvisning
1. Vid anpassad gradientberedning ska nedanstående formel användas för att bereda önskad gradient med hjälp av SupraSperm® 100 och Sperm Preparation Medium. X ml SupraSperm® 100 Y ml Sperm Preparation Medium Gradient % = $\frac{X}{X + Y}$ x 1,0 x 100 %
2. För varje spermaprov ska en separat gradient per 1 ml volym förberedas. Förbered gradienter av 1 - 2 ml från varje specialberedd SupraSperm®-lösning och försätt dem i jämvikt i en CO₂-miljö vid 37 °C. <i>För optimala resultat bör gradienterna beredas omedelbart före användning.</i> 3. Spermaprovet blandas grundligt (t.ex. upprepade vaggning i 20 minuter vid rumstemperatur). 4. När blandningen är slutförd ska spermiekoncentration och motilitet bedömas. 5. Fördela noggrant 1 ml flytande sperma över den beredda gradienten. <i>Om alltför mycket sperma tillsätts resulterar detta i överbelastning och dålig separation.</i> 6. Gradienten centrifugeras vid 300 g i 20 minuter. 7. Avlägsna supernatanten från pelleten och placera pelleten i ett rent centrifugeringsrör. 8. Sänk återigen ned pelleten i 5 ml Sperm Preparation Medium försatt i jämvikt och centrifugera på nytt vid 300 g i 10 minuter. Aspirera supernatanten. <i>Upprepa denna tvättprocedur.</i> 9. Tillsätt en liten mängd Sperm Preparation Medium försatt i jämvikt och bedöm spermernas motilitet och koncentration i det tvättade provet. 10. Sänk till sist åter ned den tvättade sperman i lämplig volym Sperm Preparation Medium. <i>När rörens lock har förseglats ordentligt kan det preparerade spermaprovet förvaras i rumstemperatur (20 - 25 °C) i upp till 1 timme före inseminationen. Spermaprovet bör lindas in i aluminiumfolie. Ett ej inlindat spermaprov kan annars förvaras i en CO₂-miljö vid 37 °C.</i>

tr - türkçe

Yoğunluk gradienti yöntemi ile canlı spermatozoanın ayrılması için.

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

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

Saklama koşulları ve dayanıklılık
Ürünler aseptik olarak işlenmiş olup steril olarak tedarik edilmiştir
Orijinal kutusunda 2-8 °C arasında, ışıktan uzak olarak saklayınız.
Dondurmayınız.
Artan (kullanılmayan) medyayı ısıtarak bertaraf ediniz.
Ürün, üretici tarafından belirtilen şartlarda saklandığı takdirde, etikette yazan son kullanma tarihine kadar dayanır.

Önlemler ve uyarılar
Ürünü şu şartlarda kullanmayınız:

1.

Ürün paketi hasarlı ya da ağzı açılmış ise.

2.

Son kullanma tarihi geçmiş ise.

3.

Ürünün rengi solmuş, bulanıklaşmış, tortulanmış ya da mikrobik kontaminasyon göze çarpıyor ise.

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

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

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

Kullanım talimatları
1. Özel gradiyent hazırlama için, SupraSperm® 100 ve Sperm Preparation Medium kullanılarak seçilen bir gradiyenti hazırlamak üzere aşağıdaki formülü kullanın. X ml SupraSperm® 100 Y ml Sperm Preparation Medium % Gradiyent = $\frac{X}{X + Y}$ x 1.0 x %100
2. Her meni örneği için, her 1 ml hacim için ayrı bir gradiyent hazırlayın. Gradiyentleri özel yapılmış her SupraSperm® solüsyonundan 1-2 ml kullanarak hazırlayın ve 37 °C'de bir CO₂ ortamında önceden dengeleyin. <i>Gradiyentler optimum sonuçlar için kullanımdan hemen önce hazırlanmalıdır.</i> 3. Meni örneği iyice karıştırılır (yani oda sıcaklığında 20 dk tekrarlanan eğme). 4. Karıştırma işlemi tamamlandığında, sperm konsantrasyonu ve motilitesi değerlendirilmelidir. 5. Hazırlanmış gradiyentin üzerine 1 ml sıvılaştırılmış meni örneğini dikkatle yayın. <i>Fazla meni eklenmesi aşırı yükleme ve kötü ayrılmayla sonuçlanır.</i> 6. Gradiyent 300 g hızında 20 dakika santrifüje edilir. 7. Supernatantı pelletten ayırın ve pelleti temiz bir santrifüj tüpüne koyun. 8. Pelleti 5 ml önceden dengelenmiş Sperm Preparation Medium'da tekrar süspansiyon haline getirin ve 300 g hızında 10 dakika tekrar santrifüje edin. Supernatantı aspire edin. <i>Yıkama prosedürünü tekrarlayın.</i> 9. Az miktarda önceden dengelenmiş Sperm Preparation Medium ekleyin ve spermatozoanın yıkanmış örnekte motilite ve konsantrasyonunu belirleyin. <i>Yıkama prosedürünü tekrarlayın.</i> 10. Son olarak yıkanmış spermi uygun hacimde Sperm Preparation Medium'da tekrar süspansiyon haline getirin. <i>Tüplerin kapakları sıkılaştırıldığında, hazırlanmış meni, fertilizasyondan 1 saat öncesine kadar oda sıcaklığında (20-25 °C) tutulabilir. Sperm örneğinin alüminyum folyoya sarılması önerilir. Alternatif olarak sarılı olmayan sperm örneği 37 °C'de CO₂ ortamında saklanabilir.</i>

uk - ukraïns'ka mova

Для ізолювання життєздатних сперматозоїдів за допомогою методу градієнта щільності.

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

Контроль якості
Контроль стерильності (Ph.Eur., USP)
Протестовано осмоляльність (Ph.Eur., USP)
Контроль рН (Ph.Eur., USP)
Вміст ендотоксинів ≤ 0,8 одиниць ендотоксину/мл (Ph.Eur., USP)
Протестовано виживаність сперматозоїдів
Примітка: Результати аналізу кожної партії наведено в Сертифікаті аналізу, доступному за адресою www.origio.com.

Правила зберігання та стабільність
Продукти пройшли асептичну обробку й постачаються в стерильному стані. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі 2-8 °C, захищати від впливу світла.
Не заморожувати.
Після нагрівання надлишок середовищ (невикористаний) необхідно видалити.
При зберіганні відповідно до інструкцій виробника продукт залишається стабільним до дати закінчення строку придатності, зазначеного на етикетці флакона.

Застереження й попередження
Не використовуйте продукт, якщо:

1.

Упаковку пошкоджено або порушено її цілісність.

2.

Закінчився строк придатності.

3.

Середовище стало безбарвним, каламутним або має ознаки мікробної контамінації.

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

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

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

Інструкції з використання
1. Для приготування потрібного градієнта слід використовувати наведену нижче формулу, використовуючи SupraSperm® 100 та Sperm Preparation Medium. X мл SupraSperm® 100 Y мл Sperm Preparation Medium Градiєнт % = $\frac{X}{X + Y}$ x 1,0 x 100%

- Для кожного зразка сперми підготувати окремий градієнт на кожен 1 мл об'єму. Приготувати градієнти використовуючи 1-2 мл кожного з виготовлених розчинів SupraSperm® та попередньо урівноважте їх в атмосфері CO₂ при температурі 37 °C. *Для досягнення оптимальних результатів градієнти готують безпосередньо перед застосуванням.*
- Зразок сперми необхідно ретельно перемішати (багаторазово нахилиючи пробірку протягом 20 хвилин при кімнатній температурі).
- Після перемішування необхідно оцінити концентрацію та рухливість сперматозоїдів.
- Обережно перенести 1 мл зрідженого зразка сперми на поверхню підготованого градієнту. *Додавання великої кількості сперми може призвести до перевантаження градієнта і поганого розділення.*
- Центрифугувати градієнт з прискоренням 300 г протягом 20 хвилин.
- Витягти супернатант з осаду та перенести осад у чисту центрифужну пробірку.
- Ресуспендувати осад в 5 мл попередньо врівноваженого середовища Sperm Preparation Medium та центрифугувати знову з прискоренням 300 г протягом 10 хвилин. Видалити супернатант. *Процедуру промивання повторити двічі.*
- Додати невелику кількість попередньо урівноваженого середовища для підготовки сперми Sperm Preparation Medium до осаду і визначити рухливість та концентрацію сперматозоїдів у промитому зразку.
- Ресуспендувати промиту сперму у відповідному обсязі середовища для підготовки сперми Sperm Preparation Medium. *У пробірках із закритими кришками оброблені зразки сперми можна тримати при кімнатній температурі (20-25 °C) протягом періоду до 1 години перед заплідненням. Рекомендується обертати пробірки із зразками сперми алюмінієвою фольгою. В якості альтернативного варіанту, зразки, які не обгорнуті фольгою можна зберігати в атмосфері CO₂ при 37 °C.*

X