0744-02
Ver. 2: 2017.Aug.31
1/3

ORIGIO® Gradient™ 40/80

Product No.:

8402

CE
O543

Languages:

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

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

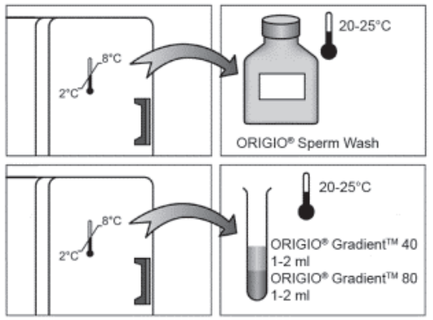
ORIGIO a/s
Knardrupvej 2, DK-2760 Måløv, Denmark
www.origio.com
Tel.: +45 46 79 02 00 Fax: +45 46 79 03 00

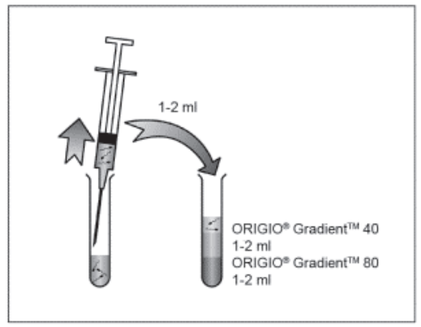
origio

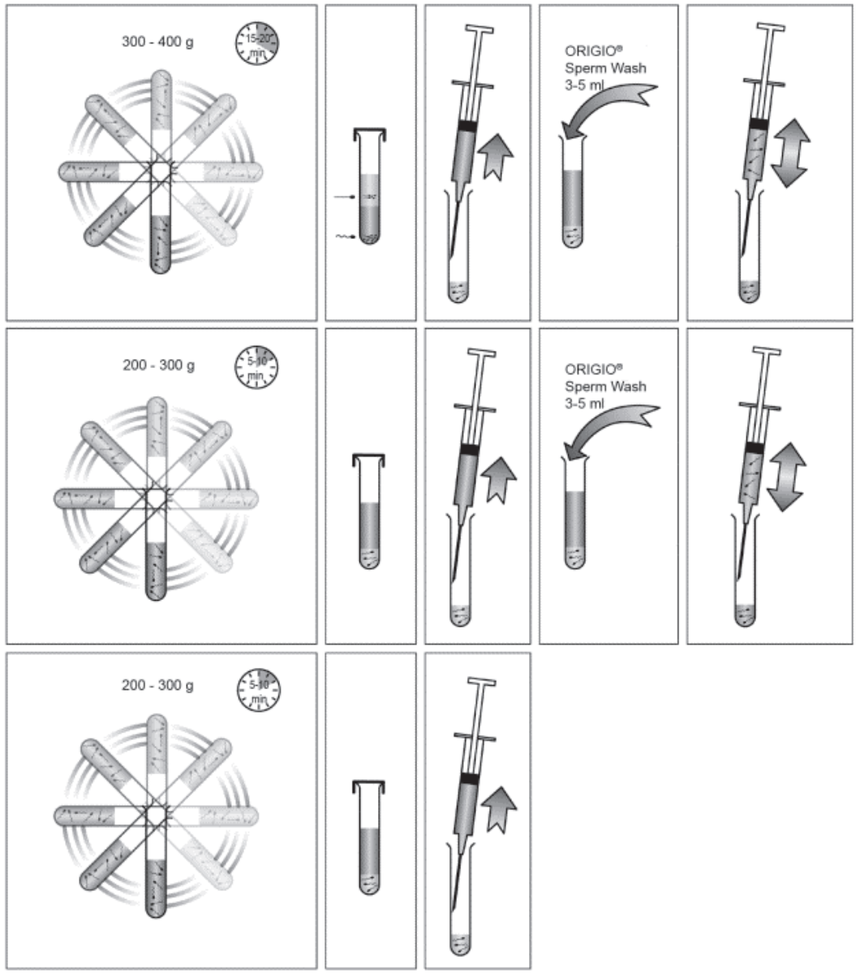
a CooperSurgical Company

Ingredientia
8402 ORIGIO® Gradient™ 40/80
Albumini humani solutio Aqua; $CaCl_2$; Glucosum; Gentamicinum;Taurinum; Acidum edeticum; HEPES; KCl; $MgSO_4$; NaCl; $NaHCO_3$; NaH_2PO_4; Natrii citras; Pyruvas; Silanii silica colloidalis

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







bg - български

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

cs - čeština

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

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

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

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

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

Testování v rámci kontroly kvality
Test sterility (Ph.Eur., USP)
Test osmolality (Ph.Eur., USP)
Test pH (Ph.Eur., USP)
Test endotoxinů ≤ 0,8 EU/ml (Ph.Eur., USP)
Analýza HSA (Ph.Eur., USP)
Test přežití spermií
Upozornění: Výsledky pro každou vsádku jsou uvedeny v Osvědčení o analýze, které je k dispozici na www.origio.com.

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

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

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

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. Žádné známé testovací metody nemohou poskytnout záruku, že produkty získané z lidské krve nepřenášejí infekční látky.

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

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

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

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

Pokyny pro použití
1. Před použitím nechte všechny komponenty vytemperovat na pokojovou teplotu (20–25 °C).
2. Pro každé použité 1–2 ml vzorku semene připravte samostatný gradient pomocí 1–2 ml přípravku ORIGIO® Gradient™40 podloženého 1–2 ml přípravku ORIGIO® Gradient™ 80.
   Optimálních výsledků dosáhnete, pokud jsou gradienty připraveny krátce před použitím.
3. Opatrně aplikujte 2 ml tekutého vzorku semene na horní část připraveného gradientu.
   Dávejte pozor, abyste gradient nepřeplnili, mohlo by dojít k slabému výtěžku spermií.
4. Proveďte odstředění gradientu při 300–400 g po dobu 15–20 minut.
   Podle úvodních vlastností spermií lze rychlost centrifugace a dobu trvání upravit, aby byla zlepšena kvalita nebo výtěžek odebraných spermií.
5. Oddělte supernatant od peletu a přeneste pelet s novým sterilním hrotem do čisté kuželovité centrifugační zkumavky, která obsahuje 3–5 ml přípravku ORIGIO® Sperm Wash.
6. Odstřeďte při 200–300 g po dobu 5-10 minut. Odsajte a odstraňte většinu supernatantu. Postup promyti opakujte.
7. Nakonec pelet resuspendujte ve vhodném médiu v souladu s dalším postupem a stanovte hybnost a koncentraci spermií.
8. Je-li to nutné, pelet se spermatem nařeďte, abyste dosáhli požadované koncentrace spermií.

UPOZORNĚNÍ: U in vitro fertilizace (IVF) postupů doporučujeme, aby se při resuspendaci peletu (krok 7/8) používalo specializované vytemperované oplodňovací médium (např. ORIGIO® Sequential Fert™ nebo Quinns Advantage™ Fertilization Medium).
U postupů intracytoplazmatické injekce spermií (ICSI), kde se pro výběr spermií nepoužívá imobilizační médium (např. PVP, SpermSlow™), doporučujeme, aby se při resuspendaci peletu (krok 7/8) používalo alternativní médium pro kultivaci oocytů.

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

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

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

da - dansk

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

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

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

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

Indeholder
Human albuminopløsning
Gentamicinsulfat 10 µg/ml

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

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

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

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

Advarsel: Alle blodprodukter skal behandles som potentielt infektiøse. Kildematerialet, 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. Kildematerialet er desuden testet for parvovirus B19 og fundet ikke-forhøjet. Ingen kendte testmetoder kan give garantier for, at produkter, der stammer fra humant blod, ikke overfører smitte.

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

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

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

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

Brugsanvisning
1. Sørg for, at alle komponenter har stuetemperatur (20-25 °C) før anvendelse.
2. For hver 1-2 ml sædprøve, der anvendes, skal der præpareres en separat gradient ved først at placere 1-2 ml ORIGIO® Gradient™ 40, hvorefter der omhyggeligt under dette lag placeres 1-2 ml ORIGIO® Gradient™ 80.
   Optimale resultater kan opnås, hvis gradienterne præpareres kort før anvendelse.
3. Dispensér omhyggeligt op til 2 ml flydende sædprøve oven på den præparerede gradient.
   Man skal passe på ikke at overbelaste gradienten, da dette kan føre til ringe sædudbytte.
4. Gradienten centrifugeres ved 300-400 g i 15-20 minutter.
   Centrifugeringshastighed og -varighed kan ændres for at forbedre kvaliteten og/eller udbyttet af den indsamlede sæd, afhængigt af de indledende sædkarakteristika.
5. Fjern supernatanten fra pellet og transferer pellet med en ny steril spids til et rent konisk centrifugeglas, som indeholder 3-5 ml ORIGIO® Sperm Wash.
6. Centrifugér ved 200-300 g i 5-10 minutter. Aspirér og fjern det meste af supernatanten. Gentag denne vaskeprocedure.
7. Endelig resuspenderes pellet i et passende medie afhængig af den videre procedure; fastslå motiliteten og koncentrationen af sæd.
8. Hvis der er behov for det, kan den resuspenderede pellet yderligere fortyndes for at opnå den ønskede sædkoncentration.

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

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

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

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

de - deutsch

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

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

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

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

Enthält
Humanalbuminlösung (HAS)
Gentamicinsulfat 10 µg/ml

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Hinweise zum Gebrauch
1. Alle Komponenten vor der Verwendung auf Raumtemperatur (20-25 °C) bringen.
2. Pro 1-2 ml der verwendeten Spermaprobe einen separaten Gradienten mittels 1–2 ml ORIGIO® Gradient™40 vorbereiten, der vorsichtig mit 1–2 ml ORIGIO® Gradient™ 80 unterschichtet wird.
   Für optimale Ergebnisse die Gradienten kurz vor der Verwendung vorbereiten.
3. Vorsichtig 12 ml verflüssigte Spermaprobe oben auf den vorbereiteten Gradienten geben.
   Es sollte darauf geachtet werden, dass der Gradient nicht überladen wird, da die Spermienausbeute dadurch niedrig ausfallen könnte.
4. Der Gradient wird für 15–20 Minuten bei 300–400 g zentrifugiert.
   Geschwindigkeit und Dauer der Zentrifugation können angepasst werden, um die Qualität bzw. Ausbeute der gesammelten Spermien zu verbessern, abhängig von den anfänglichen Eigenschaften des Spermas.
5. Den Überstand vom Pellet entfernen und das Pellet mit einer neuen, sterilen Spitze in ein sauberes, konisches Zentrifugenröhrchen mit 3–5 ml ORIGIO® Sperm Wash übertragen.
6. Mit 200-300 g für 5-10 Minuten zentrifugieren. Den Großteil des Überstands ansaugen und entfernen. Wiederholen Sie diesen Waschvorgang.
7. Schließlich das Pellet in ein für die weitere Verwendung geeignetes Medium resuspendieren; Beweglichkeit und Konzentration des Spermas bestimmen.
8. Falls notwendig, das resuspendierte Sperma-Pellet weiter verdünnen, um die gewünschte Spermakonzentration zu erhalten.

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

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

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

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

el - ελληνικά

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

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

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

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

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

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

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

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.
Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 28 ημερών αφού ανοιχθεί.
Όταν φυλάσσεται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, το προϊόν παραμένει σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

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

Προσοχή: Όλα τα προϊόντα αίματος πρέπει να αντιμετωπίζονται ως δυνητικώς μολυσματικά. Το πηγαίο υλικό που χρησιμοποιήθηκε για την παρασκευή αυτού του προϊόντος, ελέγχθηκε και βρέθηκε μη αντιδραστικό στο HbsAg και αρνητικό για τα Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV και HCV. Επίσης, το πηγαίο υλικό έχει ελεγχθεί για τον παρβοϊό B19 και έχει βρεθεί αρνητικό. Καμία γνωστή μέθοδος ελέγχου δεν μπορεί να επιβεβαιώσει πλήρως ότι προϊόντα που προέρχονται από ανθρώπινο αίμα δεν θα μεταδώσουν μολυσματικούς παράγοντες.

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

Σημείωση: Λάβετε υπόψη ότι απαιτείται ιχνηλασιμότητα του εν λόγω προϊόντος. Επιπλέον, ενδέχεται να ισχύουν ιδιαίτερες νομικές απαιτήσεις στη χώρα σας όσον αφορά 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. Πριν από τη χρήση, φέρτε όλα τα συστατικά σε θερμοκρασία δωματίου (20-25 °C).
2. Για κάθε 1-2 ml δείγματος σπέρματος που χρησιμοποιείται, παρασκευάστε μια χωριστή διαβάθμιση χρησιμοποιώντας 1-2 ml ORIGIO® Gradient™ 40 προσεκτικά επιστρωμένα σε 1-2 ml ORIGIO® Gradient™ 80.
   Βέλτιστα αποτελέσματα μπορεί να επιτευχθούν εάν οι διαβαθμίσεις παρασκευάζονται αμέσως πριν από τη χρήση.
3. Μεταφέρετε προσεκτικά έως 2 ml ρευστοποιημένου δείγματος σπέρματος πάνω στην παρασκευασμένη διαβάθμιση.
   Θα πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή ώστε η βαθμίδα να μην υπερφορτώνεται, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε φτωχή απόδοση σπέρματος.
4. Πραγματοποιείται φυγοκέντρηση της διαβάθμισης στα 300-400 g για 15-20 λεπτά.
   Η ταχύτητα και η διάρκεια φυγοκέντρησης μπορούν να τροποποιηθούν ώστε να βελτιωθεί η ποιότητα ή/και η απόδοση του συλλεγόμενου σπέρματος, ανάλογα με τα αρχικά χαρακτηριστικά του σπέρματος.
5. Αφαιρέστε το υπερκείμενο από το ίζημα και μεταφέρετε το ίζημα με ένα νέο στείρο ρύγχος σε ένα καθαρό κωνικό δοκιμαστικό σωληνάριο φυγοκέντρησης που περιέχει 3-5 ml ORIGIO® Sperm Wash.
6. Φυγοκεντρήστε στα 200-300 g για 5-10 λεπτά. Αναρροφήστε και αφαιρέστε το περισσότερο υπερκείμενο. Επαναλάβετε αυτή τη διαδικασία πλύσης.
7. Τέλος, αιωρήστε εκ νέου το ίζημα στο κατάλληλο θρεπτικό υλικό σύμφωνα με την περαιτέρω διαδικασία· προσδιορίστε την κινητικότητα και τη συγκέντρωση του σπέρματος.
8. Εάν απαιτείται, αραιώστε περαιτέρω το επαναιωρημένο ίζημα του σπέρματος για να λάβετε την απαιτούμενη συγκέντρωση σπέρματος.

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

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

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

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

en - english

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

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

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

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

Contains
Human albumin solution (HAS)
Gentamicin sulphate 10 µg/ml

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)
HSA analysis (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.

Buffer system
ORIGIO® Gradient™ 40/80 is a fully HEPES buffered medium and does not require pre-incubation before use.

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.
The product is to be used within 28 days after opening.
When stored as directed by the manufacturer the product is stable until the expiry date shown on the label.

Precautions and warnings
Do not use the product if:
1. Product packaging appears damaged or if the seal is broken.
2. Expiry date has been exceeded.
3. The product becomes discoloured, cloudy, turbid, or shows any evidence of microbial contamination.

Caution: All blood products should be treated as potentially infectious. The source material used to manufacture this product was tested and found non-reactive for HBsAg and negative for Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV, and HCV. Furthermore source material has been tested for parvovirus B19 and found to be non-elevated. No known test methods can offer assurances that products derived from human blood will not transmit infectious agents.

Note: Please be aware that precipitation (colloidal aggregates) may occur. Decanting the medium is recommended when precipitation is present.

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. Bring all components to room temperature (20-25°C) before use.
2. For each 1-2 ml of semen sample used, prepare a separate gradient using 1-2 ml of ORIGIO® Gradient™ 40 carefully underlain with 1-2 ml of ORIGIO® Gradient™ 80.
   Optimal results may be achieved if gradients are prepared shortly before use.
3. Carefully dispense up to 2 ml of liquefied semen sample on top of the prepared gradient.
   Care may be taken not to overload the gradient as this may result in a poor sperm yield.
4. The gradient is centrifuged at 300-400 g for 15-20 minutes.
   Centrifugation speed and duration may be modified to improve the quality and/or yield of sperm collected, depending on the initial semen characteristics.
5. Remove the supernatant from the pellet and transfer the pellet with a new sterile tip into a clean conical centrifuge test tube containing 3-5 ml of ORIGIO® Sperm Wash.
6. Centrifuge at 200-300 g for 5-10 minutes. Aspirate and remove most of the supernatant. Repeat this washing procedure.
7. Finally re-suspend the pellet in appropriate medium according to further procedure; determine the motility and concentration of sperm.
8. If needed, further dilute the re-suspended sperm pellet to obtain the required sperm concentration.

NOTE: For IVF procedures it is advised that a specialized equilibrated fertilisation medium (e.g. ORIGIO® Sequential Fert ™ or Quinns Advantage™ Fertilization Medium) be used when re-suspending the pellet (step 7/8).

For ICSI procedures, where no immobilization medium (e.g. PVP, SpermSlow™) is used for sperm selection, it is advised that an alternative holding medium be used when re-suspending the pellet (step 7/8).

NOTE: Prolonged storage before use of re-suspended sperm pellets, no matter the media used, may increase the sperm DNA fragmentation index, especially in male factor infertility cases. 1, 2

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

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

es - español

Para realizar correctamente la separación del esperma móvil procedente de la eyaculación por gradiente de densidad.

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

Envase
8403 ORIGIO® Gradient™ 40 (barra gris en la etiqueta)
8404 ORIGIO® Gradient™ 80 (barra azul en la etiqueta)

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

Contiene
Solución de albúmina humana (HAS)
Sulfato de gentamicina 10 µg/ml

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)
Análisis HSA (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.

Sistema tampón
ORIGIO® Gradient™ 40/80 es un medio completamente tamponado con HEPES que no requiere incubación previa a su uso.

Instrucciones de conservación y estabilidad
Los productos se procesan en condiciones asépticas y se suministran estériles.
Conservar en el envase original a 2-8 °C y protegido de la luz.
No congelar.
Una vez calentado, desechar el medio sobrante (sin utilizar).
Utilizar el producto en los 28 días siguientes a su apertura.
Cuando se conserva siguiendo las instrucciones del fabricante, el producto se mantiene estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

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

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-VIH-1/-2, VIH-1, VHB y VHC en los análisis realizados. Además, el material original presentó resultados no elevados en el análisis para parvovirus B19.

ORIGIO® Gradient™ 40/80

Ningún método de análisis conocido puede ofrecer la seguridad de que los hemoderivados de sangre humana no transmitirán agentes infecciosos.
Nota: Deberá tenerse en cuenta que podría producirse precipitación (agregados coloidales). Se recomienda decantar el medio cuando exista precipitación.

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

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

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

Instrucciones de uso
1. Mantenga todos los componentes a temperatura ambiente (20-25 °C) antes de su uso.
2. Por cada 1-2 ml de muestra de semen utilizados, prepare un gradiente independiente a partir de 1-2 ml de ORIGIO® Gradient™ 40 bajo 1-2 ml de ORIGIO® Gradient™ 80.
Si los gradientes se preparan justo antes de su uso, se pueden obtener unos resultados óptimos.
3. Añada cuidadosamente 2 ml de la muestra de semen licuado sobre el gradiente preparado.
Tenga cuidado de no saturar el gradiente ya que podría conllevar a un campo de esperma de mala calidad.
4. El gradiente se centrifuga a una velocidad de 300-400 g durante 15-20 minutos.
Tanto la duración como la velocidad del centrifugado se pueden modificar a fin de mejorar la calidad o el campo de esperma recogido, siempre en función de las características iniciales del semen.
5. Retire el sobrenadante del sedimento y transfiera este a un tubo de ensayo cónico de centrifugado limpio que contenga 3-5 ml de ORIGIO® Sperm Wash utilizando una nueva punta estéril.
6. Centrifugue a una velocidad de 200-300 g durante 5-10 minutos. Aspire y retire la mayor parte de sobrenadante. Repita este procedimiento de lavado.
7. Por último, resuspenda el sedimento en un medio adecuado de acuerdo con el siguiente procedimiento, y determine la movilidad y concentración de esperma.
8. De ser necesario, vuelva a diluir el sedimento de esperma resuspendido a fin de obtener la concentración de esperma necesaria.

NOTA: Para cualquier procedimiento de FVI se recomienda el uso de un medio especial de fecundación equilibrado (como ORIGIO® Sequential Fert™ o Quinns Advantage™ Fertilization Medium) a la hora de proceder con la resuspensión del sedimento (paso 7/8).
Para aquellos procedimientos de ICSI en los que no se utilice ningún medio de inmovilización en la selección del esperma (p. ej., PVP, SpermSlow™), se recomienda el uso de un medio de mantenimiento alternativo a la hora de proceder con la resuspensión del sedimento (pasos 7/8).

NOTA: Un mayor almacenamiento previo a la resuspensión de los sedimentos del esperma, independientemente del medio utilizado, puede aumentar el índice de fragmentación del ADN espermático, en especial en casos de infertilidad masculina. 1, 2

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

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

et - eesti

Liikumisvõimeliste spermatosoidide tõhusaks eraldamiseks ejakulaadist tihedusastme meetodi abil.

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

Pakend
8403 ORIGIO® Gradient™ 40 (etiketil tähistatud halli triibuga)
8404 ORIGIO® Gradient™ 80 (etiketil tähistatud sinise triibuga)

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

Koostis
Inimese albumiini lahus (HAS)
Gentamütsiinsulfaat, 10 µg/ml

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

Puhverdussüsteem
ORIGIO® Gradient™ 40/80 on täielikult HEPES-puhverdatud keskkond ega vaja enne kasutamist eelinkubatsiooni.

Hoiutingimused ja stabiilsus
Preparaate töödeldakse aseptiliselt ja tarnitakse steriilsena.
Hoida originaalpakendis temperatuuril 2–8 °C, valguse eest kaitstud kohas.
Mitte külmutada.
Visata üleliigne (kasutamata) toode pärast soojendamist ära.
Preparaati tuleb kasutada 28 päeva jooksul alates avamise hetkest.
Tootja soovituse kohaselt säilitamise korral on preparaat stabiilne kuni säilivusaja lõppemiseni, mis on märgitud etiketil.

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

Ettevaatust: Kõiki verepreparaate tuleb käsitada potentsiaalselt nakkusohtlikuna. Antud preparaadi tootmiseks kasutatud lähtematerjali on testitud ja leitud olevat mittereaktiivne HBsAg suhtes ja negatiivne Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV ja HCV suhtes. Lisaks on lähtematerjal katsetatud parvoviiruse B19 suhtes ja leitud olevat passiivne. Ükski teadaolev katsemeetod ei saa anda garantiid, et inimverest saadud preparaadid ei hakka üle kandma nakkustekitajaid.

Märkus: Võtke arvesse, et võib ilmneda sadestumine (kolloidsed kogumid). Sadestumise korral on soovitatav keskkonna dekanteerimine.

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

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

Märkus: Kõrvaldage seade vastavalt meditsiiniseadmete kõrvaldamise kohalikele eeskirjadele.

Kasutusjuhised
1. Viige kõik komponendid enne kasutamist toatemperatuurile (20-25 °C).
2. Iga kasutatava 1–2 ml spermaproovi kohta valmistage ette eraldi gradient, kasutades 1–2 ml preparaati ORIGIO® Gradient™ 40, mis on ettevaatlikult paigutatud 1–2 ml preparaadi ORIGIO® Gradient™ 80 alla.
Parima tulemuse saavutab, kui gradiendid valmistatakse ette lühidalt enne kasutamist.
3. Kandke ettevaatlikult kuni 2 ml vedeldatud spermaproovi ettevalmistatud gradiendile.
Gradiendile ei tohi kanda liiga palju spermat, sest sellega võiks kaasneda sperma halvem saagis.
4. Tsentrifuugige gradienti 15–20 minutit sättel 300–400 g.
Tsentrifuugimiskiirust ja -kestust saab muuta, et parandada kogutud sperma kvaliteeti ja/või tootlust, olenevalt sperma algsetest omadustest.
5. Eemaldage sademelt supernatant ja teisaldage sade uue steriilse otsakuga puhtasse koonilisse tsentrifuugikatsutisse, milles on 3–5 ml preparaati ORIGIO® Sperm Wash.
6. Tsentrifuugige 5-10 minutit 200-300 g juures. Aspireerige ja eemaldage enamik pealmisest vedelikukihist. Korrake seda pesemisprotseduuri.
7. Seejärel resuspendeerige sadet järgmisest protseduuridel lähtuvalt sobivas keskkonnas; määrake kindlaks spermatosoidide liikumisvõimelisus ja kontsentratsioon.
8. Vajadusel lahjendage vajaliku sperma kontsentratsiooni saavutamiseks resuspendeeritud sperma sadet täiendavalt.

MÄRKUS: Katseklaasiviljastamise (IVF) protseduuridel on sademe resuspendeerimisel (etapis 7/8) soovitatav kasutada spetsiaalset tasakaalustatud viljastamise keskkonda (näiteks preparaati ORIGIO® Sequential Fert™ või Quinns Advantage™ Fertilization Medium). Seemneraku intratsütoplasmaatilise injektsiooni (ICSI) protseduuridel, kus sperma valimisel ei kasutata immobiliseerimise keskkonda (näiteks preparaati PVP, SpermSlow™), on sademe resuspendeerimisel (etapis 7/8) soovitatav kasutada alternatiivset hoidmise keskkonda.

MÄRKUS: Pikem säilitamine enne asetatud spermatompude kasutamist, ükskõik siis millises keskkonnas, võib suurendada sperma DNA fragmentatsiooni indeksit, eriti mehepoolse viljatuse juhtumite korral. 1, 2

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

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

fr - français

Pour une séparation efficace du sperme motile de l'éjaculat grâce à une méthode de gradient de densité.

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.

Conditionnement
8403 ORIGIO® Gradient™ 40 (barre grise sur l'étiquette)
8404 ORIGIO® Gradient™ 80 (barre bleue sur l'étiquette)

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

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

Tests de contrôle de la qualité
Test de stérilité (Ph.Eur., USP)
Test d'osmolalité (Ph.Eur., USP)
Test pH (Ph.Eur., USP)
Test d'endotoxine ≤ 0,8 EU/ml (Ph.Eur., USP)
Test de solution d'albumine humaine (Ph.Eur., USP)
Test de survie des spermatozoïdes
Remarque : Les résultats d'analyse de chaque lot font l'objet d'un certificat disponible sur le site www.origio.com.

Système tampon
ORIGIO® Gradient™ 40/80 est un milieu tampon HEPES complet, qui ne nécessite pas de préincubation avant d'être utilisé.

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.
Ce produit doit être utilisé dans les 28 jours suivant son ouverture.
Lorsque le produit est stocké conformément aux conditions de conservation préconisées par le fabricant, il reste stable jusqu'à la date d'expiration mentionnée sur l'étiquette.

Précautions et avertissements
Ne pas utiliser le produit dans les cas suivants :
1. L'emballage du produit semble endommagé ou le sceau de sécurité est brisé.
2. La date de péremption est dépassée.
3. Le produit se décolore, devient trouble, turbide ou montre des signes de contamination microbienne.

Attention : Tous les produits sanguins doivent être considérés comme potentiellement infectieux. Le matériel de base utilisé pour la préparation de ce produit a fait l'objet d'une recherche de l'antigène Hbs, des anticorps anti-VIH-1/-2, anti-VHB et anti-VHC, qui a conduit à un résultat négatif. En outre, le matériel de base a été testé pour les anticorps anti-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 : Des dépôts (précipités colloïdaux) peuvent être présents. Il est fortement recommandé de laisser décanter le milieu lors de la possible présence de dépôts.

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

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

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

Mode d'emploi
1. Porter tous les composants à température ambiante (20 à 25 °C) avant utilisation.
2. Pour tout échantillon de sperme de 1 à 2 ml utilisé, préparer un gradient distinct avec 1 à 2 ml d'ORIGIO® Gradient™ 40, soigneusement sous-tendu de 1 à 2 ml d'ORIGIO® Gradient™ 80.
Pour des résultats optimums, préparer les gradients peu de temps avant leur utilisation.
3. Déposer avec soin 2 ml maximum d'échantillon de sperme liquéfié sur le gradient préparé.
Veiller à ne pas surcharger le gradient pour ne pas dégrader la qualité du sperme.
4. Centrifuger le gradient entre 300 et 400 g pendant 15 à 20 minutes.
La vitesse de centrifuge et la durée peuvent être modifiées afin d'améliorer la qualité et/ou le rendement du sperme collecté, selon les caractéristiques de base du sperme.
5. 5
Retirer le supernageant du pellet et transférer le pellet dans à l'aide d'une nouvelle pointe stérile dans un tube à essai de centrifuge conique propre, contenant 3 à 5 ml d'ORIGIO® Sperm Wash.
6. Passer à la centrifugeuse à 200 à 300 g pendant 5 à 10 minutes. Aspirer et retirer la majeure partie du supernageant. Répétez cette procédure de lavage.
7. Enfin, suspendre de nouveau le pellet dans un milieu adapté en suivant la procédure suivante ; déterminer la mobilité et la concentration de sperme.
8. Si besoin, diluer davantage le pellet de sperme resuspendu pour obtenir la concentration de sperme souhaitée.

REMARQUE : Pour les procédures de FIV, il est conseillé d'utiliser un milieu de fécondation spécialisé équilibré (par ex. ORIGIO® Sequential Fert™ ou le milieu de fécondation Quinns Advantage™) lors de la resuspension du pellet (étapes 7/8).
Pour les procédures ICSI, qui n'utilisent aucun milieu d'immobilisation (par ex. PVP, SpermSlow™) pour la sélection de sperme, il est conseillé d'utiliser un milieu de conservation alternatif lors de la resuspension du pellet (étapes 7/8).

REMARQUE : Une conservation prolongée des pellets de sperme resuspendus avant leur utilisation, quel que soit le milieu utilisé, peut augmenter l'indice de fragmentation de l'ADN du sperme, principalement dans les cas d'infertilité à facteur masculin. 1, 2

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

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

hr - hrvatski

Za učinkovito odvajanje pokretnih spermija iz ejakulata pomoću metode gradijenta gustoće.

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

Pakiranje
8403 ORIGIO® Gradient™ 40 (siva traka na naljepnici)
8404 ORIGIO® Gradient™ 80 (plava traka na naljepnici)

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

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

Kontrola kvalitete
Izvršena provjera sterilnosti (Ph.Eur., USP)
Izvršeno mjerenje osmolaliteta (Ph.Eur., USP)
Izvršeno određivanje pH-vrijednosti (Ph.Eur., USP)
Utvrđena količina endotoksina ≤ 0,8 EU/ml (Ph. Eur., USP)
Analiza ljudskog serum albumina (HSA) (Ph. Eur., USP)
Izvršeno testiranje vremena preživljavanja spermija
Napomena: Rezultati testiranja svake serije navedeni su u Certifikatu analize koji je dostupan na mrežnim stranicama www.origio.com.

Puferski sustav
ORIGIO® Gradient™ 40/80 je u cijelosti HEPES-pufer medij i prije uporabe mu nije potrebna predinkubacija.

Stabilnost proizvoda i uvjeti njegovog skladištenja
Proizvodi su aseptički obrađen i isporučuju se sterilizirani.
Čuvajte proizvod u originalnom pakiranju na temperaturi od 2 do 8°C kako biste ga zaštitili od izloženosti svjetlosti.
Ne zamrzavati.
Bacite višak medija (neiskorištenog) koji niste upotrijebili nakon zagrijavanja.
Proizvod upotrijebite unutar 28 dana od prvog otvaranja.
Proizvod će biti stabilan do isteka roka valjanosti koji je naveden na naljepnici, ako se čuva prema uputama proizvođača.

Mjere opreza i upozorenja
Ne upotrebljavajte proizvod ako je:
1. Pakiranje proizvoda oštećeno ili je poklopac na bočici polomljen.
2. Istekao je rok valjanosti.
3. Proizvod postaje bezbojan, zamućen, mutan ili ako zamijetite znakove mikrobne kontaminacije proizvoda.

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

Napomena: Može doći do taloženja (koloidni agregati). Preporuča se pretakanje medija ukoliko je prisutan talog.

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

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

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

Upute za uporabu
1. Prije uporabe sve komponente dovedite na sobnu temperaturu (20-25°C).
2. Za svaki korišteni uzorak sjemena od 1-2 ml pripremite zaseban gradijent koristeći 1-2 ml ORIGIO® Gradient™ 40 pažljivo podloženog s 1-2 ml ORIGIO® Gradient™ 80.
Ukoliko se gradijenti priprave netom prije uporabe mogu biti postignuti optimalni rezultati.
3. Pažljivo razdvojiti do 2 ml tekućeg uzorka sjemena s vrha pripremljenog gradijenta.
Potrebno je pobrinuti se da se gradijent ne prepuni jer to može rezultirati lošim prinosom spermija.
4. Gradijent se centrifugira 15-20 minuta na 300-400 g.
Brzina i trajanje centrifugiranja mogu se izmijeniti kako bi se poboljšala kvaliteta i/ili prinos prikupljenih spermija, ovisno o inicijalnim karakteristikama sjemena.
5. Uklonite supernatant iz kuglice i prenesite kuglicu pomoću novoh, sterilnog vrha u čistu, koničnu epruvetu za centrifugiranje koja sadrži 3-5 ml proizvoda ORIGIO® Sperm Wash.
6. Centrifugirajte na 200-300 g tokom 5-10 minuta. Aspirirajte i uklonite većinu supernatanta. Ponovite postupak pranja.
7. Na kraju, ponovo postavite kuglicu u odgovarajući medij, u skladu s daljim postupkom; utvrdite pokretljivost i koncentraciju sperme.
8. Ako je potrebno, dodatno razrijedite ponovo postavljenu kuglicu sa spermijima kako biste dobili potrebnu koncentraciju sperme.

NAPOMENA: Za IVF postupke, preporučuje se korištenje specijaliziranog medija za odlonju (tj. ORIGIO® Sequential Fert™ ili Quinns Advantage™ Fertilization Medium) prilikom ponovnog postavljanja kuglice (korak 7/8).
Za ICSI postupke, gdje se ne koristi medij za imobilizaciju (npr. PVP, SpermSlow™) za izbor sperme, preporučuje se neki drugi pričuvni medij prilikom ponovnog postavljanja kuglice (korak 7/8).

NAPOMENA: Produljeno skladištenje prije uporabe ponovo postavljenih kuglica, bez obzira na korišteni medij, može uvećati indeks fragmentacije DNK-a sperme, posebice u slučajevima neplodnosti muškarca. 1, 2

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

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

hu - magyar

A motilis spermiumok hatékony elválasztására az ejakulátumtól sűrűséggradiens módszerrel.

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

Csomagolás
8403 ORIGIO® Gradient™ 40 (szürke sáv a címkén)
8404 ORIGIO® Gradient™ 80 (kék sáv a címkén)

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

Összetétel
Emberi albumin oldat (HAS)
Gentamicin-szulfát 10 µg/ml

Minőség-ellenőrző vizsgálat
Sterilitásvizsgálat megtörtént (Ph.Eur., USP)
Ozmolalitás vizsgálata megtörtént (Ph.Eur., USP)
pH-vizsgálat megtörtént (Ph.Eur., USP)
Vizsgált endotoxin ≤0,8 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA-analízis (Ph.Eur., USP)
Hímivarsejt-túlélési vizsgálat megtörtént
Megjegyzés: Az egyes tételek eredményei megtalálhatók a Minőségi bizonylaton, amely letölthető a www.origio.com weboldalról.

Puffer rendszer
Az ORIGIO® Gradient™ 40/80 egy teljes HEPES-pufferelt közeg és használat előtt nem igényel előzetes inkubálást.

Tárolásra vonatkozó utasítások és stabilitás
A termékek feldolgozása aszeptikus technikával történt. A leszállított termékek sterilek.
Eredeti csomagolásban 2–8°C-on, fénytől védve tárolandó.
Nem fagyasztható!
Felmelegítés után a fenmmaradó (fel nem használt) készítményt öntse ki.
A készítményt felbontás után 28 napon belül fel kell használni.
A gyártó utasításainak megfelelő tárolás esetén a készítmény a címkén jelzett lejárati időig őrzi meg a minőségét.

Óvintézkedések és figyelmeztetések
Ne használja a készítményt, ha:
1. A csomagolás láthatóan sérült vagy bontott.
2. A szavatossági ideje lejárt.
3. A készítmény elszíneződött, opálos, zavaros, vagy mikrobiológiai szennyeződés jeleit mutatja.

Figyelem: Minden vérkészítményt potenciálisan fertőző anyagként kell kezelni! A készítmény előállításához felhasznált alapanyag a bevizsgálás során HBsAg tekintetében nem reaktívnak, anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV és HCV tekintetében pedig negatívnak bizonyult. Ezenkívül az alapanyagot parvovírus B19 kórokozóra is vizsgálták, és nem találtak emelkedett értéket. Semmilyen ismert teszt nem biztosít teljes garanciát arra, hogy az emberi vérből előállított készítmények nem tartalmaznak fertőző ágenseket.

Megjegyzés: Kérjük, tartsa szem előtt, hogy lecsapódás (kolloid aggregátumok) fordulhat elő. Lecsapódás esetén ajánlott a közeg leszűrése.

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

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

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

Használati útmutató
1. Használat előtt várja meg, amíg az összes összetevő eléri a szobahőmérsékletet (20-25°C).
2. Minden felhasznált 1-2 ml sperma mintánál készítsen elő egy újabb gradienst 1-2 ml ORIGIO® Gradient™ 40-t használva alárétegezve 1-2 ml ORIGIO® Gradient™ 80-nal.
Az optimális eredmények eléréséhez a gradienseket közvetlenül használat előtt készítse elő.
3. Óvatosan tegyen legfeljebb 2 ml cseppfolyósított ondómintát az elkészített gradiens tetejére.
Ne terhelje túl a gradienst, mivel ez gyenge spermium teljesítmény eredményezhet.
4. A gradiens centrifugálásra kerül 300 -400g-n 15 -20 percig.
A centrifugálási sebesség és időtartam a begyűjtött sperma minőség és/vagy teljesítmény javításához módosítható, az eredeti ondó jellemzőitől függően.
5. Távolítsa el a felülúszó folyadékot a pelletről, és helyezze a pelletet egy új steril heggyel tiszta 3-5 ml ORIGIO® Sperm Wash folyadékot tartalmazó centrifugacsőbe.
6. Centrifugálja 200-300 g-on 5-10 percig. Szívja fel és távolítsa el a felülúszó nagy részét. Ismételje meg a mosási eljárást.
7. Végül szuszpendálja újra a pelletet a megfelelő közegben az eljárás szerint; határozza meg a spermium motilitását és koncentrációját.
8. A kívánt spermium koncentráció eléréséhez, ha szükséges, hígítsa tovább az újra szuszpendált spermium pelletet.

MEGJEGYZÉS: IVF eljárásoknál a pellet újra szuszpendálásánál speciális kiegyenlített megtermékenyítési közeg (pl. ORIGIO® Sequential Fert™ vagy Quinns Advantage™ Fertilization Medium) használata ajánlott (7/8. lépés).
ICSI eljárásoknál, ahol nem használnak immobilizáló közeget (pl. PVP, SpermSlow™) a spermiumok kiválasztásához, a pellet újra szuszpendálásakor egy másik tartóközeg használata ajánlott (7/8. lépés).

MEGJEGYZÉS: Az újra szuszpendált spermium pelletek hosszas tárolása használat előtt, a használt közegtől függetlenül, növelheti a DNA felosztási arányt, különösen férfi terméketlenségi esetekben. 1, 2

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

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

is - íslenska

Til að skilja hreyfanlegar sáðfrumur úr sáðlátinu með því að nota þéttingarstigul.

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

Pakkning
8403 ORIGIO® Gradient™ 40 (Grá rönd á miða)
8404 ORIGIO® Gradient™ 80 (Blá rönd á miða)

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

Inniheldur
Albúmínlausn úr mönnum (HAS)
Gentamísínsúlfat 10 µg/ml

Gæðaeftirlitspróf
Ófrjósemi prófuð (Ph.Eur., USP)
Osmólalstyrkur prófaður (Ph.Eur., USP)
pH prófað (Ph.Eur., USP)
Inneitur prófað ≤ 0,8 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA greining (Ph.Eur., USP)
Lífun sáðfrumna prófuð
Athugið: Niðurstöður hverrar lotu er að finna í greiningarvottorði sem fá má á www.origio.com.

Jöfnunarkerfi
ORIGIO® Gradient™ 40/80 er að fullu HEPES-jafnað æti og ekki þarf að forvinna það.

Geymslufyrirmæli og stöðugleiki
Lyfin eru framleidd að viðhaföri smitgát og afgreidd sæfð.
Geymið í upprunalegum umbúðum við 2°C-8°C, varið gegn ljósi.
Frystið ekki.
Farga skal ætisleifum (ónotuðu efni) eftir hitun.
Nota skal lyfið innan 28 sólarhringa frá opnun.
Varan er stöðug fram að fyrningardagsetningu, sem tilgreind er á miðanum, sé hún geymd samkvæmt fyrirmælum framleiðanda.

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

Viðvörun: Meðhöndla skal allar vörur með blóðþáttum sem hugsanlega smitbera.
Upprunaefnið sem notað var við framleiðslu lyfsins var prófað og reyndist ónæmt fyrir HBsAg og neikvætt fyrir and-HIV-1/-2, HIV-1, HBV og HCV. Auk þess var upprunaefnið prófað fyrir parvóveiru B19 og sýndi ekki hækkuð gildi. Engin próf eru þekkt sem geta tryggt það að lyf unnin úr blóði manna beri ekki smitefni.

Athugið: Verið þess meðvituð að útfellingar (kvoðukekkir) geta átt sér stað. Mælt er með því að umhella ætinu þegar um útfellingar er að ræða.

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

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

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

Notkunarleiðbeiningar
1. Látið alla íhluti ná herbergishita (20-25°C) fyrir notkun.
2. Fyrir hverja 1-2 ml af sæði skal undirbúa sér stigul með því að nota 1-2 ml af ORIGIO® Gradient™ 40 vandlega búið undirlagi af 1-2 ml af ORIGIO® Gradient™ 80.
Bestu niðurstöður fást ef stigullinn er undirbúinn stuttu fyrir notkun.
3. Skammtið varlega allt að 2 ml af fljótandi sæðissýni ofan á tilbúinn stigul.
Gæta skal þess að stigullinn flæði ekki yfir þar sem það getur orsakað lélegan vöxt sæðis.
4. Stigullinn er settur í skilvindu við 300-400 g í 15-20 mínútur.
Hægt er að stilla hraða og lengd skilvindunnar til að auka gæði og/eða vöxt sæðisins, eftir upprunalegum gæðum sæðisins.
5. Fjarlægið efsta lagið og flytjið með nýjum sótthreinsuðum oddi í hreint keilulaga miðflóttakraftartilraunaglas sem inniheldur 3-5 ml of ORIGIO® Sperm Wash.
6. Setjið í skilvindu við 200-300 g í 5-10 mínútur. Sogið og fjarlægið mest af efsta laginu. Þessi þvottur er endurtekinn.
7. Leggið að lokum aftur í rétt æti samkvæmt ferlum; ákvarða skal hreyfanleika og þéttni sæðisins.
8. Ef þörf er á skal þynna sæðið frekar út til að ná réttri þéttni.

ATHUGIÐ: Fyrir glasafrjóvganir er mælt með notkun sérhæfðs jafnvægisstillts frjóvgunarætis (t.d. ORIGIO® Sequential Fert™ eða Quinns Advantage™ Fertilization Medium) þegaraftur er lagt í (skref 7/8).
Fyrir ICSI ferla, þar sem ekkert hreyfitakmarkandi æti (t.d. PVP, SpermSlow™) er notað til að velja sæði, er ráðlagt að nota annað varðveisluæti þegar lagt er í (skref 7/8).

ATHUGIÐ: Löng geymsla sæðis sem lagt hefur verið aftur í, sama hvaða æti er notað, getur hækkað DNA uppbrotsstuðul sæðisins, sérstaklega þegar um er að ræða ófrjósemi karla. 1/2

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

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

it - italiano

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

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

Confezione
8403 ORIGIO® Gradient™ 40 (barra grigia sull'etichetta)
8404 ORIGIO® Gradient™ 80 (barra blu sull'etichetta)

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

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

Test di controllo della qualità eseguiti
Test della sterilità (Ph.Eur., USP)
Test della osmolalità (Ph.Eur., USP)
Test del pH (Ph.Eur., USP)
Test delle endotossine ≤0,8 EU/ml (Ph.Eur., USP)
Analisi HSA (Ph.Eur., USP)
Test di sopravvivenza degli spermatozoi
Nota: I risultati di ogni lotto sono indicati in un Certificato di analisi disponibile sul sito web www.origio.com.

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

Istruzioni per la conservazione e la stabilità
I prodotti sono preparati in condizioni asettiche e vengono forniti sterili.
Conservare nel contenitore originale a 2-8°C e al riparo dalla luce.
Non congelare.
Smaltire i terreni in eccesso (non utilizzati) dopo l'incubazione.
Utilizzare il prodotto entro ventotto giorni dall'apertura.
Se conservato secondo le istruzioni del produttore, il prodotto è stabile fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta.

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

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

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

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

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

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

Istruzioni per l'uso
1. Portare tutti i componenti a temperatura ambienta (20-25°C) prima dell'uso.
2. Per ogni 1-2 ml di campione di seme utilizzato, preparare un gradiente utilizzando 1-2 ml di ORIGIO® Gradient™ 40 al di sopra di 1-2 ml di ORIGIO® Gradient™ 80.
   Si ottengono risultati ottimali se i gradienti vengono preparati appena prima dell'uso.
3. Distribuire con cura fino a 2 ml di campione di seme liquefatto sul gradiente preparato.
   Prestare attenzione a non sovraccaricare il gradiente in quanto ciò potrebbe determinare una resa scarsa dello sperma.
4. Il gradiente viene centrifugato a 300-400 g per 15-20 minuti.
   La velocità e la durata di centrifuga possono essere modificate per migliorare la qualità e/o la resa dello sperma raccolto a seconda delle caratteristiche iniziali del seme.
5. Rimuovere il liquido surnatante dal pellet e trasferire il pellet con una nuova punta sterile in una cannula per test centrifugo conica pulita contenente 3-5 ml di ORIGIO® Sperm Wash.
6. Centrifugare a 200-300 g per 5-10 minuti. Aspirare e rimuovere la maggior parte del liquido surnatante. Ripetere la procedura di lavaggio.
7. Infine, risospendere il pellet in un terreno adeguato in base alla procedura successiva e determinare la motilità e la concentrazione dello sperma.
8. Se necessario, diluire nuovamente il pellet di sperma risospeso allo scopo di ottenere la concentrazione di sperma richiesta.

NOTA: Per le procedure di IVF, si consiglia di utilizzare un terreno di fecondazione equilibrato specialistico (ad esempio, ORIGIO® Sequential Fert™ o Quinns Advantage™ Fertilization Medium) quando si risospende il pellet (passaggi 7/8).
Per le procedure ICSI in cui non viene utilizzato alcun terreno di immobilizzazione per la selezione dello sperma (ad esempio, PVP o SpermSlow™), si consiglia di utilizzare un terreno di mantenimento alternativo quando si risospende il pellet (passaggi 7/8).

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

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

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

kk - қазақ тілі

Қозғалғыш сперматозоидті эякуляттан тығыздық градиенті әдісімен тиімді түрде бөлуге арналған.

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

Қаптама
8403 ORIGIO® Gradient™ 40 (заттаңбасында сұр жолақ бар)
8404 ORIGIO® Gradient™ 80 (заттаңбасында көк жолақ бар)

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

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

Сапаны бақылау сынағы
Зарарсыздығы сыналған (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)
Осмолялдығы сыналған (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)
pH деңгейі сыналған (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)
Эндотоксин деңгейі сыналған ≤ 0,8 EU/мл (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)
HSA талдауы (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)
Сперматозоидтің өміршеңдігі сыналған
Ескертпе: Әр партияның нәтижелері www. origio.com сайтынан алуға болатын Талдау қуәлігінде көрсетілген.

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

Сақтау нұсқаулары және тұрақтылық
Препараттар асептикалық әдіспен өңделеді және зарарсыздандырылған күйде жеткізіледі.
Өз ыдысында салып 2-8°C температурада және күн сәулесі түспейтін жерде сақтау керек.
Мұздатуға болмайды.
Жылытқаннан кейін артық (пайдаланылмаған) затты тастау керек.
Препаратты ашқаннан кейін 28 күн ішінде қолдану керек.
Препарат өндірушісінің нұсқауларына сәйкес сақталған жағдайда, препарат жапсырмада көрсетілген соңғы қолдану мерзіміне дейін тұрақтылығын сақтайды.

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

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

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

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

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

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

Қолдану нұсқаулары
1. Пайдаланудан бұрын компоненттердің бәрін бөлме температурасына (20-25°C) келтіріңіз.
2. Қолданылған әр 1-2 мл ұрық сынамасы үшін астына абайлап 1-2 мл ORIGIO® Gradient™ 80 салынған 1-2 мл ORIGIO® Gradient 40 пайдаланып бөлек градиент дайындаңыз.
   Градиенттер дәл пайдалану алдында дайындалса оңтайлы нәтижелерге қол жеткізуге болады.
3. Дайындалған градиент үстіне 2 мл-ге дейін сұйытылған ұрық сынамасын абайлап үлестіріңіз.
   Градиентті артық жүктемеген жөн, себебі бұның нәтижесінде сперматозоид өнімділігі нашар болуы мүмкін.
4. Градиент 300–400 г мөлшерінде 15–20 минут центрифугаланады.
   Бастапқы ұрық сипаттарына қарай, центрифугалау жылдамдығы мен ұзақтығын өзгертіп, жиналған сперматозоидтердің сапасын және/немесе өнімділігін жақсартуға болады.
5. Тұнба үсті сұйықтықты жасушалық массадан алып тастап, жасушалық массаны жаңа зарарсыз ұшпен таза, конус пішінді, 3–5 мл ORIGIO® Sperm Wash қамтитын центрифугалық сынақ түтігіне тасымалдаңыз.
6. 200-300 г мөлшерінде 5-10 минут центрифугаланыз. Сорып алып, тұнба үсті сұйықтықтың көбін алып тастаңыз. Бұл жуу процедурасын қайталаңыз.
7. Ең соңында, жасушалық массаны кейінгі процедураға сай тиісті ортаға қайта суспензиялаңыз; сперматозоидтің қозғалғыштығын және шоғырлануын анықтаңыз.
8. Қажет болса, қайта суспензияланған сперматозоидтің жасушалық массасын тағы сұйылтып, қажетті сперматозоид шоғырлануына қол жеткізіңіз.

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

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

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

lt - lietuvių k.

Skirtas efektyviam judrių spermatozoidų atskyrimui iš ejakuliato tankio gradiento būdu.

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

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

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

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

Kokybės kontrolės patikros
Sterilumas tirtas (Ph. Eur., USP)
Osmoliariškumas tirtas (Ph. Eur., USP)
pH tirtas (Ph. Eur., USP)
Endotoksinas tirtas < 0,8 EV/ml (Ph. Eur., USP)
HSA analizė (Ph. Eur., USP)
Tirta spermos gyvavimo trukmė
Pastaba: Kiekvienos produkto partijos testų rezultatai nurodyti analizės sertifikate, su kuriuo galima susipažinti interneto svetainėje www. origio.com.

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

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

Atsargumo priemonės ir įspėjimai
Produkto nenaudokite, jeigu:
1. pažeista produkto pakuotė arba jos sandarumas.
2. pasibaigė tinkamumo naudoti laikas.
3. pasikeitė produkto spalva, jis susidrumstė, jame atsirado nuosėdų arba kitų mikrobinės taršos požymių.

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

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

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

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

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

Naudojimo instrukcijos
1. Prieš naudojimą pašildykite visus komponentus iki kambario temperatūros (20–25 °C).
2. Kiekvienam 1–2 ml spermos ėminiui paruoškite atskirą gradientą naudodami 1–2 ml „ORIGIO® Gradient™ 40“, po kuria turi būti atidžiai paskleista 1–2 ml „ORIGIO® Gradient™ 80“.
   Optimalūs rezultatai pasiekiami, kai gradientai paruošiami prieš pat naudojimą.
3. Atsargiai paskirstykite iki 2 ml suskystėjusios spermos ėminio ant paruošto gradiento.
   Stenkitės neprisilėgti gradiento, nes tuomet gali sumažėti gautos spermos kiekis.
4. Gradientas centrifuguojamas nustačius 300–400 g 15–20 minučių.
   Centrifugavimo greitį ir trukmę galima keisti, kad, atsižvelgiant į pirmines spermos savybes, pagerėtų surinktos spermos kokybė ir (arba) padidėtų jos kiekis.
5. Pašalinkite supernatantą iš nuosėdų, o nuosėdas nauju steriliu galiuku perkelkite į švarų centrifugos kūginį mėgintuvėlį, kuriame yra 3–5 ml „ORIGIO® Sperm Wash“.
6. Centrifuguokite nustatę 200–300 g 5–10 minučių. Išsiurbkite ir pašalinkite didžiąją dalį supernatanto. Ši plovimo procedūra kartojama.
7. Galiausiai įleiskite nuosėdas į atitinkamą terpę toliau nurodyta tvarka; nustatykite spermatozoidų judrumą ir koncentraciją.
8. Jei reikia, dar labiau atskieskite įleistas spermos nuosėdas, kad pasiektumėte reikiamą spermatozoidų koncentraciją.

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

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

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

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

lv- latvijas

Efektīvai kustīgas spermas atdalīšanai no ejakulāta ar blīvuma gradienta metodi.

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

Iepakojums
8403 ORIGIO® Gradient™ 40 (pelēka josla uz etiķetes)
8404 ORIGIO® Gradient™ 80 (zila josla uz etiķetes)

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

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

Kvalitātes kontroles testi
Sterilitātes tests (Ph.Eur., USP)
Osmolalitātes tests (Ph.Eur., USP)
pH tests (Ph.Eur., USP)
Endotoksīnu tests ≤ 0,8 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA analīze (Ph.Eur., USP)
Veikts spermas dzīvotspējas tests
Piezīme. Katras partijas analīzu rezultāti ir norādīti analīžu sertifikātā, kas pieejams tīmekļa vietnē www.origio.com.

Bufersistēma
ORIGIO® Gradient™ 40/ORIGIO® Gradient™ 80 ir pilnībā HEPES buferēts šķīdums, un tā preinkubācija pirms lietošanas nav nepieciešama.

Uzglabāšanas nosacījumi un stabilitāte
Preparāti tiek ražoti un iesaiņoti aseptiskos apstākļos un piegādāti, saglabājot to sterilitāti.
Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā 2–8 °C temperatūrā, tumšā vietā.
Nesasaldēt.
Pēc sasilšanas šķīduma pārpalikumi (kas netika izlietoti) ir jāizmet.
Preparāts ir jāizlieto 28 dienu laikā pēc atvēršanas.
Uzglabājot preparātu atbilstoši ražotāja norādījumiem, tas saglabā stabilitāti līdz derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz etiķetes.

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

Uzmanību! Visi asins preparāti ir jāizmanto, ņemot vērā potenciālas inficēšanās riskus. Šī preparāta ražošanā izmantotās izejvielas tika pārbaudītas uz B hepatīta vīrusmas antigēna (HbsAg) un cilvēka imūndeficīta vīrusa 1/2 (Anti-HIV-1/-2), cilvēka imūndeficīta vīrusa 1 (HIV-1), hepatīta B vīrusa (HBV) un hepatīta C vīrusa (HCV) antivielu neesamību, un tika atzīts, ka šīs izejvielas nav reaktīvas. Turklāt izejvielas tika testētas uz parvovīrusa B19 zemo saturību, un rezultāti bija negatīvi. Neviena no zināmajām testēšanas metodēm nevar garantēt, ka preparāti, kas ir iegūti no cilvēka asinīm, nepārnēsās infekciju izraisītājus.

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

Piezīme. Lūdzu, ņemiet vērā, ka ir nepieciešama šī preparāta izsekojamība. Turklāt jūsu valstī attiecībā uz izsekojamību iespējamas nacionālās juridiskās prasības.

Piezīme. Jālieto tikai kopā ar ierīcēm, kas paredzētas konkrētajam mērķim.

Piezīme. Likvidējiet ierīci atbilstoši vietējiem noteikumiem par medicīnisko ierīču likvidēšanu.

Lietošanas instrukcija
1. Pirms lietošanas ļaujiet visām sastāvdaļām sasniegt istabas temperatūru (20–25 °C).
2. Katram 1–2 ml izmantotā sēklas paraugu sagatavojiet atsevišķu gradientu, lietojot 1–2 ml ORIGIO® Gradient™ 40, ko rūpīgi atbalsta ar 1–2 ml ORIGIO® Gradient™ 80.
   Optimālus rezultātus var sasniegt, ja gradienti tiek sagatavoti īsi pirms lietošanas.
3. Uzmanīgi izspiediet līdz 2 ml sašķidrinātās sēklas parauga uz sagatavotā gradienta.
   Var būt nepieciešams rīkoties uzmanīgi, lai nepārslogotu gradientu, jo tas var novest pie maza spermas daudzuma.
4. Gradients pie 300–400 g tiek centrifūgēts 15–20 minūtes.
   Atkarībā no sākotnējām sēklas īpašībām centrifugēšanas ātrumu un ilgumu var mainīt, lai uzlabotu savāktās spermas kvalitāti un/vai daudzumu.
5. Noņemiet kapsulas virspusi un kapsulu pārvietojiet ar jaunu, sterilu uzgali tīrā, koniskā centrifūgas testēšanas caurulītē, kas satur 3–5 ml ORIGIO® Sperm Wash.
6. Centrifugējiet 5–10 minūtes pie 200–300 g. Aspirējiet un noņemiet lielāko daļu virspuses. Atkārtojiet šo mazgāšanas procedūru.
7. Visbeidzot kapsulu atkārtoti suspendējiet piemērotā šķīdumā saskaņā ar turpmāko procedūru; nosakiet spermas kustīgumu un koncentrāciju.
8. Ja nepieciešams, papildus atšķaidiet atkārtoti suspendēto spermas kapsulu, lai iegūtu vajadzīgo spermas koncentrāciju.

PIEZĪME. IVF procedūrām kapsulas atkārtotai suspendēšanai ir ieteicams lietot specializētu, stabilizētu apaugļošanas šķīdumu (piemēram, ORIGIO® Sequential Fert™ vai Quinns Advantage™ apaugļošanas šķīdumu) (7./8. darbība).
ICSI procedūrām, kurās spermas atlasīšanai netiek lietots imobilizācijas šķīdums (piemēram, PVP, SpermSlow™), kapsulas atkārtotai suspendēšanai ir ieteicams lietot alternatīvu turēšanas šķīdumu (7./8. darbība).

PIEZĪME. Suspendēto spermas kapsulu ilgstoša uzglabāšana pirms lietošanas (neatkarīgi no lietotā šķīduma) var palielināt spermas DNS fragmentācijas indeksu, it īpaši vīriešu neauglības faktora gadījumos. 1, 2

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

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

mk - македонски

За ефикасна сепарација на подвижни сперматозоиди од ејакулатот со методот за градиент на густина.

Овој производ е за ART третман, без разлика дали причината за неплодност е кај мажот или жената. Овој производ треба да го користат само професионалци обучени за ART третман.

Пакување
8403 ORIGIO® Gradient™ 40 (Сива лента на етикетата)
8404 ORIGIO® Gradient™ 80 (Сина лента на етикетата)

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

Содржи
Раствор на хуман албумин (HAS)
Гентамицин сулфат 10 µg/ml

Тестови за контрола на квалитет
Тест за стерилност (Ph.Eur., USP)
Тестирана е осмолалноста (Ph.Eur., USP)
Тест на pH вредност (Ph.Eur., USP)
Тест за ендотоксин ≤ 0,8 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA анализа (Ph.Eur., USP)
Тестирано е преживувањето на спермата
Забелешка: Резултатите за секоја серија се наведени во Сертификатот за анализа, кој е достапен на www.origio.com.

Систем за пуферирање
ORIGIO® Gradient™ 40/80 е целосно HEPES-пуфериран медиум за кој не е потребна претходна инкубација пред употреба.

Упатство за чување и стабилност
Производите се асептично процесирани и испорачани стерилни.
Да се чува во оригиналната амбалажа на 2-8°C, заштитен од светлина.
Да не се замрзнува.
По загревањето, вишокот (неупотебен) медиум да се фрли.
Производот треба да се употреби во рок од 28 дена по отворањето.
Кога се чува според упатствата од производителот, производот е стабилен до датумот означен на етикетата.

Мерки на претпазливост и предупредувања
Производот не смее да се користи доколку:
1. Пакувањето на производот изгледа оштетено или пломбата е оштетена.
2. Истечен е рокот за употреба.
3. Производот ја сменил бојата, станал заматен, згуснат или покажува какви било знаци на микробиолошко загадување.

Внимание: Сите производи од крв треба да се третираат како потенцијално заразни. Изворниот материјал што се користи за производство на овој производ е тестиран и е утврдено дека не е реактивен на HBsAg и е негативен за Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV и HCV. Освен тоа, изворниот материјал е тестиран за парвовирус B19 и е утврдено дека нема зголемување. Ниеден познат метод на тестирање не може да гарантира дека производ со потекло од човечка крв нема да пренесе заразни агенси.

Забелешка: Бидете свесни дека може да настани таложење (колоидни честички). Кога има присуство на талог, се препорачува декантирање на медиумот.

Забелешка: Имајте ја предвид потребата за следливост на овој производ. Освен тоа, во ова поле може да постојат национални законски барања во вашата држава.

Забелешка: Да се употребува само во комбинација со други уреди наменети за конкретната цел.

Забелешка: Уредот треба да се отстрани во согласност со локалните прописи за отстранување медицински уреди.

Упатство за употреба
1. Пред употреба, сите компоненти треба да бидат на собна температура (20-25°C).
2. За секој/и 1-2 ml од примерокот сперма што се користи, подгответе посебен градиент со користење 1-2 ml од ORIGIO® Gradient™ 40 и внимателно дополнете со 1-2 ml од ORIGIO® Gradient™ 80.
   Оптимални резултати може да се постигнат ако градиентите се подготвуваат кратко пред употреба.
3. Внимателно поставете до 2 ml од примерокот со течна сперма врз подготвениот градиент.
   Треба да внимавате да не го преполните градиентот, бидејќи тоа може да доведе до слаб природ на сперма.
4. Градиентот се центрифугира на 300-400 g во времетраење од 15-20 минути.
   Брзината на центрифугирање може да се измени за да се подобри квалитетот и/или природот на собрана сперма, во зависност од првичните карактеристики на спермата.
5. Извадете го супернатантот од остатокот и префрлете го остатокот со нов стерилен врв во чиста конусна центрифугална тест туба што содржи 3-5 ml од ORIGIO® Sperm Wash.
6. Центрифугирајте на 200-300 g во времетраење од 5-10 минути. Извлечете и отстранете го најголемиот дел од супернатантот. Повторете ја процедурата наизмивање.
7. Најпосле, повторно поставете ја останатата содржина во соодветен медиум според следнава постапка; утврдете ја подвижноста и концентрацијата на спермата.
8. Ако е потребно, дополнително разредете ја повторно поставената остната содржина на сперма за да ја постигнете бараната концентрација на сперма.

ЗАБЕЛЕШКА: За постапки за ин-витро оплодување, при повторно поставување на содржината се препорачува употреба на специјализиран избалансиран медиум за оплодување (на пр., ORIGIO® Sequential Fert™ или Quinns Advantage™ Fertilization Medium) (чекор 7/8).
За постапки на интрацитоплазматс ко внесување сперматозоид (ICSI) каде што не се употребува медиум за имобилизација за избор на сперма (на пр., PVP, SpermSlow™), се препорачува да се употреби алтернативен медиум за чување кога повторно се поставува содржината (чекори 7/8).

ЗАБЕЛЕШКА: Долготрајно чување пред употреба на повторно поставената содржина на сперма, без разлика на медиумите што се користи, може да го зголеми индексот на ДНА фрагментација на спермата, особено во случаите на неплодност каде што проблемот е кај лицето од машки пол. 1, 2

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

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

nl - nederlands

Voor de efficiënte scheiding van beweeglijk sperma van het ejaculaat volgens de dichtheidsgradiëntmethode.

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.

Verpakking
8403 ORIGIO® Gradient™ 40 (Grijze balk op label)
8404 ORIGIO® Gradient™ 80 (Blauwe balk op label)

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

Bevat
Humane-albumineoplossing (HAS)
Gentamicinesulfaat 10 µg/ml

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)
HSA-analyse (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.

ORIGIO® Gradient™ 40/80

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

no - norsk

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

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

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

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

Inneholder
Human albuminløsning (HAS)
Gentamicinsulfat 10 µg/ml

Testing for kvalitetskontroll
Sterilitetstestet (Ph.Eur., USP)
Osmolalitetstestet (Ph.Eur., USP)
pH-testet (Ph.Eur., USP)
Endotoksintestet ≤ 0,8 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA-analyse (Ph.Eur., USP)
Overlevelse av sædceller er testet
Merk: Resultatene av hvert parti er angitt på et analysesertifikat som er tilgjengelig på www. origo.com.

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

Oppbevaringsinstruksjoner og stabilitet
Produktene er aseptisk behandlet og leveres sterile.
Oppbevares i originalemballasjen ved 2-8 °C og beskyttet mot lys.
Skal ikke fryses.
Kasser overflødige (ubrukte) medier etter oppvarming.
Produktet må brukes innen 28 dager etter åpning.
Hvis produktet oppbevares i henhold til produsentens anvisninger, er det stabilt til utløpsdatoen som er angitt på etiketten.

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

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

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

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

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

Merk: Kasser utstyret i henhold til lokale regler for avhending av medisinsk utstyr.

Bruksanvisning
1. Alle komponenter må ha romtemperatur (20-25 °C) før bruk.
2. For hver 1-2 ml med sædprøve som er brukt, skal det forberedes en separat gradient med 1-2 ml ORIGIO® Gradient™ 40 forsiktig lagt over 1-2 ml ORIGIO® Gradient™ 80.
   Optimale resultater kan oppnås hvis gradienter forberedes kort før bruk.
3. Plasser opptil 2 ml flytende sædprøve forsiktig på toppen av den klargjorte gradienten.
   Vær forsiktig så gradienten ikke overlastes, da dette kan gi dårlig sædytelse.
4. Gradienten sentrifugeres ved 300-400 g i 15-20 minutter.
   Sentrifugeringshastigheten og varigheten kan endres for å forbedre kvaliteten og/ eller ytelsen til innsamlet sæd, avhengig av sødens innledende karakteristikk.
5. Fjern supernatanten fra kjernen og overfør kjernen med en ny, steril spiss til et rent, kjegleformet sentrifugetestrør med 3-5 ml med ORIGIO® Sperm Wash.
6. Sentrifuger ved 200-300 g i 5-10 minutter. Aspirer og fjern det meste av supernatanten. Gjenta vaskeprosedyren.
7. Avslutt med å resuspendere kjernen i et passende medium i henhold til ytterligere prosedyre. Bestem spermienes bevegelighet og konsentrasjon.
8. Ved behov fortynnes den resuspenderte spermiekjernen ytterligere for å oppnå den nødvendige spermiekonsentrasjonen.

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

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

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

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

pt - português

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

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

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

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

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

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

Instruções de conservação e estabilidade
Os produtos são processados em ambiente de assepsia e fornecidos esterilizados.
Conservar na embalagem original a 2–8 °C, protegido da luz.
Não congelar.
Eliminar o excesso de produto (não utilizado) depois do aquecimento.
O produto deve ser usado dentro de 28 dias após a abertura.
Quando conservado de acordo com as instruções do fabricante, o produto mantém-se estável até ao final do prazo de validade indicado no rótulo.

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

Cuidado: Todos os produtos derivados do sangue deverão ser tratados como potencialmente infeciosos. O material original, utilizado para fabricar este produto, foi testado e considerado não reativo para HBsAg e negativo para Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV e HCV. Além disso, o material original foi testado em relação ao parvovírus 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.

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

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

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

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

Instruções de utilização
1. Fazer com que todos os componentes atinjam a temperatura ambiente (20–25 °C) antes da utilização.
2. Para cada 1–2 ml de amostra de sémen utilizado, prepare um gradiente separado utilizando 1–2 ml de ORIGIO® Gradient™ 40, colocado cuidadosamente sobre 1–2 ml de fase inferior de ORIGIO® Gradient™ 80.
   Resultados perfeitos poderão ser obtidos se os gradientes forem preparados pouco antes da utilização.
3. Colocar cuidadosamente até 2 ml de amostra de sémen liquefeito sobre o gradiente preparado.
   Deve ter-se cuidado para não sobrecarregar o gradiente visto que tal poderia resultar numa baixa produção de esperma.
4. O gradiente é centrifugado a 300–400 g durante 15–20 minutos.
   A velocidade e a duração de centrifugação podem ser alteradas para melhorar a qualidade e/ou produção de esperma recolhido, dependendo das características iniciais do sémen.
5. Remover o sobrenadante do "pellet" e transferir o "pellet" com uma nova ponta estéril para um tubo de ensaio limpo e cónico para centrífuga que contenha 3–5 ml de ORIGIO® Sperm Wash.
6. Centrifugar a 200–300 g durante 5–10 minutos. Aspirar e remover a maioria do sobrenadante. Repetir este procedimento de lavagem.
7. Por fim, ressuspender o "pellet" num meio apropriado conforme o procedimento seguinte; determinar a mobilidade e concentração do esperma.
8. Se necessário, diluir mais o "pellet" de esperma ressuspenso para obter a concentração de esperma necessária.

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

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

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

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

ro - limba română

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

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

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

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

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

Teste de control al calității
Testat în ceea ce privește caracterul steril (Ph. Eur., USP)
Testat în ceea ce privește osmolalitatea (Ph. Eur., USP)
Testat în ceea ce privește pH-ul (Ph.Eur., USP)
Testat în ceea ce privește endotoxinele ≤ 0,8 UE/ml (Ph.Eur., USP)
Analiză HSA (Ph.Eur.,USP)
Testat în ceea ce privește supraviețuirea spermatozoizilor
Notă: Rezultatele pentru fiecare lot sunt specificate într-un Certificat de Analiză, care poate fi consultat la adresa www.origio.com.

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

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

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

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

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

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. Aduceți toate componentele la temperatura camerei (20-25 °C) înainte de utilizare.
2. Pentru fiecare 1-2 ml de eșantion de spermă utilizat, preparați un gradient separat utilizând 1-2 ml de gradient ORIGIO® Gradient™ 40 suprapus cu grijă pe 1-2 ml ORIGIO® Gradient™ 80.
   Se pot obține rezultate optime dacă gradientele sunt preparate cu puțin timp înainte de utilizare.
3. Pipetați cu atenție până la 2 ml de spermă lichefiată pe suprafața gradientului.
   Aveți grijă să nu supraîncărcați gradientul, deoarece riscați să obțineți o concentrație redusă de spermă.
4. Gradientul se va centrifuga la 300-400 g timp de 15-20 minute.
   Viteza și durata centrifugării pot fi modificate pentru a îmbunătăți calitatea și/sau concentrația de spermă colectată, în funcție de caracteristicile inițiale ale spermei.
5. Îndepărtați supernatantul de pe pelet și transferați peletul cu un vârf steril nou într-un tub de teste cu 3-5 ml de ORIGIO® Sperm Wash.
6. Centrifugați la 200-300 g timp de 5-10 minute. Aspirați și îndepărtați majoritatea supernatantului. Repetați procedura.
7. La final, resuspendați peletul într-un mediu corespunzător în funcție de procedura urmată; stabiliți motilitatea și concentrația spermei.
8. În caz de nevoie, diluați suplimentar peletul de spermă resuspendat pentru a obține concentrația de spermă necesară.

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

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

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

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

ru - русский язык

Для эффективного отделения подвижной спермы от эякулята методом градиента плотности.

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

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

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

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

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

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

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

Предостережения и предупреждения
Не используйте продукт в следующих случаях:
1. Если упаковка повреждена или нарушена ее целостность.
2. Если истек срок годности.
3. Если продукт стал бесцветным, мутным или имеет признаки микробной контаминации.

Осторожно: Все продукты-производные крови являются потенциально инфекционными. Сырье, использованное для производства данного продукта, прошло соответствующий контроль, который показал отсутствие антигена вируса гепатита HbsAg и отсутствие антител на ВИЧ-1/-2, ВИЧ-1, вирусы гепатита B и C. Кроме того, сырье было исследовано на парвовирус B19. Установлено отсутствие этого вируса. Ни один из известных методов не может гарантировать отсутствие передачи возбудителей инфекций с препаратами на базе крови человека.

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

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

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

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

Инструкция по применению
1. Перед использованием всем компоненты должны нагреться до комнатной температуры (20 – 25 °C).
2. Для каждых 1 – 2 мл используемого образца спермы приготовьте отдельный градиент следующим образом: аккуратно наслоите на 1 – 2 мл ORIGIO® Gradient™ 40 1 – 2 мл ORIGIO® Gradient™ 80.
   Для достижения оптимальных результатов градиенты необходимо приготавливать непосредственно перед использованием.
3. Осторожно наслоите до 2 мл разжиженной спермы на поверхность приготовленного градиента.
   Необходимо соблюдать осторожность и не перегрузить градиент, иначе выход спермы будет низким.
4. Отцентрифугируйте градиент при 300 – 400 г в течение 15 – 20 минут.
   Скорость и продолжительность центрифугирования можно изменять с целью повышения качества и/ или объема собранной спермы в зависимости от ее изначальных характеристик.
5. Удалите супернатант и перенесите осадок новым стерильным капилляром в чистую коническую центрифужную пробирку, содержащую 3 – 5 мл среды ORIGIO® Sperm Wash.
6. Центрифугируйте при 200 – 300 г в течение 5 – 10 минут. Отберите и снимите большую часть супернатанта. Повторите процедуру отмывки.
7. Наконец, ресуспендируйте осадок в подходящей среде, выбранной в соответствии со следующей процедурой; определите подвижность и концентрацию спермы.
8. При необходимости разбавьте ресуспендированный осадок спермы еще раз, чтобы получить необходимую концентрацию спермы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для процедур ЭКО при ресуспендировании осадка (шаг 7/8) рекомендуется использовать специальную уравновешенную среду оплодотворения (ORIGIO® Sequential Fert™ или Quinns Advantage™ Fertilization Medium).
Для процедур ИКСИ, где для отбора спермы не используется иммобилизующая среда (например, PVP, SpermSlow™), при ресуспендировании осадка (шаг 7/8) рекомендуется использовать альтернативную среду для микроманипуляций.

ПРИМЕЧАНИЕ: При продолжительном хранении ресуспендированных осадков спермы перед использованием может увеличиться индекс фрагментации ДНК в сперме, особенно в случаях бесплодия мужской этиологии. 1, 2

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

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

sk - slovenčina

Na účinné oddelenie pohyblivých spermií od ejakulátu na základe metódy 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)

Balenie
8403 ORIGIO® Gradient™ 40 (na štítku je sivý pásik)
8404 ORIGIO® Gradient™ 80 (na štítku je modrý pásik)

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

Obsahuje
Roztok ľudského albumínu (HAS)
Gentamicín sulfát 10 µg/ml

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

Systém s pufrom
ORIGIO® Gradient™ 40/80 je médium s plným obsahom pufra HEPES a pred použitím ho netreba inkubovať.

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 zahriatí zlikvidujte prebytočný (nepoužitý) materiál.
Produkt musí byť použitý počas 28 dní po otvorení.
Pri skladovaní podľa pokynov výrobcu je výrobok stabilný do dátumu použiteľnosti uvedeného na štítku.

Preventívne opatrenia a varovania
Nepoužívajte produkt, pokiaľ:
1. Je obal produktu poškodený alebo tesnenie porušené.
2. Došlo k prekročeniu dátumu použiteľnosti.
3. Produkt sa odfarbuje, zakaľuje sa, zahusťuje sa alebo vykazuje akékoľvek známky mikrobiálnej kontaminácie.

Pozor: So všetkými krvnými produktmi je nutné manipulovať ako s potenciálne infekčnými. Východiskový materiál na výrobu tohto produktu bol testovaný a bol uznaný nereaktívny na HBsAg a negatívny na anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV a HCV. Východiskový materiál bol ďalej testovaný na parvovírus B19 a nebolo zistené zvýšenie. Žiadne známe testovacie metódy nemôžu poskytnúť záruku, že produkty odvodené z ľudskej krvi neprenášajú infekčné látky.

Poznámka: Upozorňujeme, že môže dôjsť k zrážaniu (koloidné agregáty). Pri zrážaní sa odporúča dekantácia média.

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

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

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

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

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

3. Starostlivo rozložte do 2 ml skvapalneného semena navrch pripraveného gradientu.
Dávajte pozor, aby ste gradient nepreťažili, výťažok spermií by mohol byť slabý.

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

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

6. 5 – 10 minút odstreďujte pri 200–300 g. Nasajte a odstráňte väčšinu kalu. Premývací postup zopakujte.

7. Nakoniec peletu znovu odložte do vhodného média v závislosti od ďalšieho postupu a určite pohyblivosť a koncentráciu spermií.

8. Ak treba, ďalej rieďte odloženú peletu spermií na dosiahnutie požadovanej koncentrácie spermií.

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

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

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

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

sl - slovensko

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

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

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

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

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

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

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

Navodila za shranjevanje in stabilnost
Ti izdelki so aseptično obdelani in dobavljeni v sterilni obliki.
Shranjujte v originalnem vsebniku pri 2–8 °C, zaščiteno pred svetlobo.
Ne zamrzujte.
Po segrevanju zavrzite odvečni (neuporabljen) medij.
Ta izdelek morate uporabiti v 28 dneh po odprtju.
Če izdelek shranjujete po navodilih proizvajalca, je stabilen do roka uporabe, navedenega na oznaki.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

OPOMBA: Pri postopkih IVF se priporoča uporaba specializiranega ekvilibriranega medija za oploditev (npr. ORIGIO® Sequential Fert ™ ali Quinns Advantage™ Fertilization Medium) za ponovno odlaganje preostalega dela semena (korak 7/8).
Pri postopkih ICSI, kjer za izbiro semena ni uporabljeno zaviralno sredstvo (npr. PVP, SpermSlow™), se priporoča, da se za ponovno odlaganje preostalega dela uporabi alternativni medij za vzdrževanje (korak 7/8).

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

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

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

sv - svenska

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

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

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

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

Innehåll
Humanalbuminlösning (HAS)
Gentamicinsulfat 10 µg/ml

Kvalitetskontrolltestning
Sterilitet testad (Ph.Eur., USP)
Testad osmolalitet (Ph.Eur., USP)
pH-testad (Ph.Eur., USP)
Endotoxin testat ≤0.8 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA-analys (Ph.Eur., USP)
Spermieöverlevnad testad
Obs: Resultaten för varje sats anges på ett analyscertifikat som finns tillgängligt på www.origio.com.

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

Förvaringsinstruktioner 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 uppvärmning.
Produkten ska användas inom 28 dagar efter öppnandet.
Vid förvaring enligt tillverkarens anvisningar är produkten hållbar fram till utgångsdatumet som anges på etiketten.

Försiktighetsåtgärder och varningar
Använd inte produkten om:
1. Produktförpackningen verkar vara skadad eller om förseglingen är bruten.
2. Utgångsdatumet har överskridits.
3. Produkten ser missfärgad, grumlig eller skiktad ut eller visar tecken på mikrobiell kontaminering.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

8. Späd vid behov den resuspenderade spermiepelleten ytterligare för att erhålla erforderlig spermiekoncentration.

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

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

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

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

tr - türkçe

Hareketli spermin yoğunluk gradiyenti yöntemi ile ejakülattan ayrılması içindir.

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

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

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

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

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

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

Saklama koşulları ve dayanıklılık
Ürünler aseptik olarak işlenmiş olup steril olarak tedarik edilmiştir
Orijinal kutusunda 2-8 °C arasında, ışıktan uzak olarak saklayınız.
Dondurmayınız.
Artan (kullanılmayan) medyayı ısıtarak bertaraf ediniz.
Ürün açılmasından itibaren 28 gün içinde tüketilmelidir.
Ürün, üretici tarafından belirtilen şartlarda saklandığı takdirde, etikette yazan son kullanma tarihine kadar dayanır.

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

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

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

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

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

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

Kullanım talimatları
1. Kullanmadan önce tüm bileşenleri oda sıcaklığına (20-25 °C) getirin.

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

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

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

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

6. 5-10 dakika süre ile 200-300 g hızında santrifüj edin. Supernatantın büyük kısmını aspire edin ve uzaklaştırın. Yıkama prosedürünü tekrarlayın.

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

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

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

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

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

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

uk - ukraïns'ka mova

Для ефективного розділення рухомої сперми від екяуляту методом градієнту 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.

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

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

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

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

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

Правила зберігання та стабільність
Продукти пройшли асептичну обробку й постачаються в стерильному стані.
Зберігати в оригінальній упаковці при температурі 2-8 °C, захищати від впливу світла.
Не заморожувати.
Після нагрівання надлишок середовищ (невикористаний) необхідно видалити.
Після відкриття продукт необхідно використати протягом 28 днів.
При зберіганні відповідно до інструкцій виробника продукт залишається стабільним до дати закінчення строку придатності, зазначеного на етикетці флакона.

Застереження й попередження
Не використовуйте продукт, якщо:
1. Упаковку пошкоджено або порушено її цілісність.
2. Закінчився строк придатності.
3. Середовище стало безбарвним, каламутним або має ознаки мікробної контамінації.

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

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

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

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

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

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

2. На кожен 1-2 мл використаного зразка сперми, приготувати окремий градієнт з використанням 1-2 мл ORIGIO® Gradient™40 прокладений під 1-2 мл ORIGIO® Gradient™ 80.
Оптимальні результати можуть бути досягнуті якщо інгредієнти приготовані незадовго до використання

3. Обережно нашарувати до 2 мл розрідженої сперми на поверхню приготовленого градієнта.
Не перевантажити ерадієнт, оскільки це може мати наслідком поганий вихід сперми.

4. Центрифугувати градієнт з прискоренням 300-400 г протягом 15-20 хвилин.
Швидкість та тривалість центрифугування може бути змінено для покращення якості та/або виходу зібраної сперми, в залежності від початкових характеристик сперми

5. Витягнути центрифугат з осаду сперми та перенести осад з новим стерильним кінчиком в чисту конічну центрифужну пробірку з 3-5 мл ORIGIO® Sperm Wash.

6. Центрифугувати 200-300 г протягом 5-10 хвилин. Аспірвати та зняти більшість центрифугату. Процедуру промивання повторити двічі.

7. Наприкінці ресуспендувати осад сперми у відповідному середовищі згідно додаткового порядку; визначити рухомість та концентрацію сперми.

8. За необхідності розбавити повторно суспендовану сперму для одержання необхідної концентрації сперми.

ПРИМІТКА: Для процедур ЕКЗ під час ресуспендування осаду сперми (крок 7 / 8) рекомендується використовувати спеціалізоване врівноважене середовище запліднення (наприклад, ORIGIO® Sequential Fert ™ або середовище запліднення Quinns Advantage™).
Для процедур ІКСІ, де для відбору сперми не використовується середовище іммобілізації (наприклад, PVP, SpermSlow™) рекомендується під час ресуспендування осаду сперми (крок 7/8) використовувати альтернативне утримуюче середовище.

ПРИМІТКА: Тривале зберігання перед використанням осаду сперми, який був ресуспендований, незалежно від використання середовища, може збільшити індекс фрагментації ДНК сперми, зокрема у випадках безплідності через чоловічий фактор 1/2

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

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