

0745-02
Ver. 2: 2017.Aug.31
1/3

ORIGIO®
Gradient™ 90

Product No.:

8401

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
8401 ORIGIO® Gradient™ 90
Albumini humani solutio Aqua; CaCl₂; Glucosum; Gentamicinum; Taurinum; Acidum edeticum; HEPES; KCl; MgSO₄; NaCl; NaHCO₃; NaH₂PO₄; Natrii citras; Pyruvas; Silanii silica colloidalis

20-37°C 28 Days HAS					
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.	Περιέχει: 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 üleiligne (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 fennmaradót (fel nem használt) készítményt öntse ki.	Felbontás után 28 napon belül használja fel.	Ne használja ha sérült a csomagolás.	Tartalmaz: emberi albumin oldatot.
is	Tákn	Farga skal ætisleymum (ónotuðu efni) eftir hitun.	Notist innan 28 sólarhringa frá opnun.	Notist ekki ef umbúðir virðast skemmdar.	Inniheldur: albúminlausn úr mönnum (HAS)
lt	Simboliai	Pašildytą perteklinę (nepanaudotą) terpę išmeskite.	Sunaudoti per 28 dienas nuo atidarymo.	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista.	Sudėtyje yra žmogaus albumino tirpalas.
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 tirpalas.
lv	Simboli	Pēc sasīšanas šķiduma 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 (неупотребен) медиум да се фрли.	Да се употреби во рок од 28 дена по отворањето.	Да не се употребува ако амбалажата е оштетена.	Содржи: раствор од албумин.
nl	Symbolen	Overtollige (ongebruikte) media na verwarming weggoaien.	Gebruik binnen 28 dagen na opening.	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.	Bevat: Humaan albumineoplossing.
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	Eliminai 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 неиспользованую среду необходимо утилизировать.	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 ıstarak bertaraf ediniz.	Açtıktan 28 gün içerisinde kullanın.	Paket hasarlı ise kullanmayın.	Şunu içerir: İnsan albumini çözülüsü
uk	Символи	Після нагрівання надлишок середовищ (невикористаний) необхідно видалити.	Використати протягом 28 днів з моменту відкриття.	Не використовуйте, якщо упаковка має пошкодження.	Містить: розчин альбуміну людини.

20-25°C

ORIGIO® Sperm Wash

20-25°C

Custom Made
ORIGIO® Gradients
ORIGIO® Gradient™ 90

8°C

2°C

1-2 ml

Custom Made
ORIGIO® Gradients
ORIGIO® Gradient™ 90

1520 min

300 - 400 g

ORIGIO® Sperm Wash
3-5 ml

5-10 min

200 - 300 g

ORIGIO® Sperm Wash
3-5 ml

5-10 min

200 - 300 g

ORIGIO® Sperm Wash
3-5 ml

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.

Размери на опаковката
84010060: ORIGIO® Gradient™ 90 (60 ml)

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

Тестове за контрол на качеството
Тестван за стерилитет (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.

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

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

Буферна система ORIGIO® Gradient™ 90 е изцяло буферизирана с HEPES среда и не изисква предварителна инкубация преди употреба.

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
За подготовка на персонализиран градиент, като използвате ORIGIO® Gradient™ 90 и ORIGIO® Sperm Wash.

За да получите необходимите концентрации на разтворите, използвани за градиента за плътност, се използва следната формула:

X ml ORIGIO® Gradient™ 90 (90% (v/v))
Y ml ORIGIO® Sperm Wash

Градиент % = $\frac{X}{X+Y}$ ×1.0×90%

- Поставете всички компоненти на стайна температура (20-25°C) преди употреба.
- За всеки 1-2 ml от използвана проба сперма подгответе отделен градиент, като използвате 1-2 ml от персонализиран градиент горна фаза (напр. ORIGIO® Gradient™ 90 разтворен до 45%) внимателно над слой от 1-2 ml от ORIGIO® Gradient™ 90 долна фаза *Ще постигнете оптимални резултати, ако градиентите се подготвят непосредствено преди употреба.*

3 Внимателно разпределете до 2 мл от втечената 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 центрофугираща епруветка за тестване съдържаща 3-5 мл ORIGIO® Sperm Wash.

6 Центрофугирайте при 200-300 g 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 скачате отново утайката (стъпка 7/8). За ICSI процедури, когато не се използва обездвижваща среда (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.

Velikost balení
84010060: ORIGIO® Gradient™ 90 (60 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.

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.

Pufrovací systém
Přípravek ORIGIO® Gradient™ 90 je médium kompletně pufované roztokem HEPES a před použitím nevyžaduje preinkubaci.

sk - slovenčina	
Na účinné oddelenie pohyblivých spermií od ejakulátu na základe metódy gradientu hustoty. Tento produkt je určený na liečbu ART (technológiu asistovanej reprodukcie), bez ohľadu na to, či je príčina neplodnosti na strane muža alebo ženy. Výrobok môžu používať výhradne profesionálni zdravotníci vyšškolení v liečbe ART (technológiu asistovanej reprodukcie) Veľkosť balenia 84010060: ORIGIO® Gradient™ 90 (60 ml) Obsahuje Roztok ľudského albumínu (HAS) Gentamicin 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. Pokyny na skladovanie a stabilitu Produkty sa vyrábajú asepticky a dodávajú sa sterilné. Uchovávajúte 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. Systém s pufrom ORIGIO® Gradient™ 90 je médium s plným obsahom pufru HEPES a pred použitím ho netreba inkubovať. 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 Na vlastnú prípravu gradientu pomocou gradientu ORIGIO® Gradient™ 90 a roztoku ORIGIO® Sperm Wash. Na vytvorenie správnej koncentracie roztokov používaných pre gradient hustoty sa používajú nasledujúce vzorce: X ml ORIGIO® GradientTM 90 (90 %) (v/v) Y ml ORIGIO® Sperm Wash $Gradient\% = \frac{X}{X+Y} \times 1,0 \times 90\%$ - Pred použitím nechajte všetky komponenty ohriať na izbovú teplotu (20 – 25° C). - Pre každých použitých 1 – 2 ml semena pripravte osobitný gradient použitím 1 – 2 ml hornej fázy gradientu pripraveného na mieru (napr. ORIGIO® Gradient™ 90 zriedený na 45 %) starostlivo podložených 1 – 2 ml spodnej fázy gradientu ORIGIO® Gradient™ 90. <i>Ak gradienty pripravíte krátko pred použitím, dosiahnete optimálne výsledky.</i> - Starostlivo rozložte do 2 ml skvapalneného semena navrch pripraveného gradientu. <i>Dávajte pozor, aby ste gradient nepreťažili, výťažok spermií by mohol byť slabý.</i>	
4. Gradient pri 300 – 400 g odstreduje 15 – 20 minút. <i>Rýchlosť a trvanie odstredovania sa dá upraviť s cieľom zlepšiť kvalitu a/alebo výťažok spermií v závislosti od úvodných vlastností semena.</i> 5. Z pelety odstráňte kal a na novom sterilnom hrote ju preneste do čistej kónickej skúmavky na odstredovanie s obsahom 3 – 5 ml roztoku ORIGIO® Sperm Wash. 6. 5 – 10 minút odstredujte 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 riedte 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 guľôčky odporúča použiť alternatívne zadrživacie médium (7./8. krok). POZNÁMKA: Dlhodobé skladovanie odložených peliet so spermiami pred ich použitím môže zvýšiť index fragmentácie DNA bez ohľadu na použité médium, predovšetkým v prípadoch neplodnosti mužského faktora. 1, 2 1 Jackson R.E, et al., Effects of semen storage and separation techniques on sperm DNA fragmentation. Fertil Steril. 2010;94(7):2626–2630. 2 Balasuria A, et al., Processes involved in assisted reproduction technologies significantly increase sperm DNA fragmentation and phosphatidylerine translocation. Andrologia. 2014 Mar; 46(2):86-97.	
sl - slovensko	
Za účinkovito ločevanje gibljivih semenčic iz ejakulata z metodo gradienta gostote. Preparat je namenjen za OBMP zdravljenje žensk, ne glede na to, kdo v paru – moški ali ženska a – je neploden. Za izdelek naj uporabljajo samo zdravstveni delavci, ki so usposobljeni za oploditev z biomedicinsko pomočjo. Velikost pakiranja 84010060: ORIGIO® Gradient™ 90 (60 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. 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. Sistem pufra ORIGIO® Gradient™ 90 je medij, v celoti ublažen s pomočjo HEPES-a in pred uporabo ne potrebuje predinkubacije. Varnostni ukrepi in opozorila Izdelka ne uporabljajte, če: 1 Se vam zdi, da je embalaža preparata ali plomba poškodovana. 2 Je pretekel rok uporabe. 3 Preparat postane brezbarven, moten, kalen ali kaže znake okužbe z mikrobi. Varnostni ukrepi in opozorila Izdelka ne uporabljajte, če: 1 Se vam zdi, da je embalaža preparata ali plomba poškodovana. 2 Je pretekel rok uporabe. 3 Preparat postane brezbarven, moten, kalen ali kaže znake okužbe z mikrobi.	
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. Förpackningsstorlek 84010060: ORIGIO® Gradient™ 90(60 ml) Innehåll Humanalbuminlösning (HAS) Gentamicinsulfat 10 µg/ml Kvalitetskontrolltestning Sterilitet testad (Ph.Eur., USP) Testad osmolalitet (Ph.Eur., USP) pH-testad (Ph.Eur., USP) Testat endotoxin ≤ 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. 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. Buffertsystem ORIGIO® Gradient™ 90 är ett fullständigt HEPES-medium och kräver ingen förinkubering innan användning. 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 förorening. 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 källmaterialet undersökts med avseende på parvovirus B19 och mängden virus har inte befunnits vara förhöjd. Inga kända testmetoder kan erbjuda garantier för att produkter från humanblod inte överför smittsamma ämnen. Obs: Observera att utfällning (ansamling av koloider) kan ske. Om utfällning har skett är dekantering av mediet att rekommendera. Obs: Observera kravet på spårbarhet avseende denna produkt. Det kan även finnas nationella lagkrav i ditt land som reglerar hanteringen inom denna sektor. Obs: Får endast användas ihop med enheter som är avsedda för detta speciella ändamål. Obs: Kassera enheten i enlighet med lokala föreskrifter för kassering av medicintekniska produkter. Bruksanvisning För anpassad förberedelse av gradient använd ORIGIO® Gradient™ 90 och ORIGIO® Sperm Wash. För att uppnå korrekt koncentration av användna lösningar för densitetsgradient, ska följande formel användas: X ml ORIGIO® GradientTM 90 (90%) (v/v) Y ml ORIGIO® Sperm Wash $Gradient\% = \frac{X}{X+Y} \times 1,0 \times 90\%$ - Låt alla komponenter uppnå rumstemperatur (20 - 25 °C) före användning. - För varje 1-2 ml av använt sådesprov , förbered en separat gradient med 1-2 ml av överlas anpassad skräddarsydd gradient (tex. ORIGIO® Gradient™ 90 utspädd till 45%) noggrant underlagd med 1-2 ml av underlas ORIGIO® Gradient™ 90 <i>Optimalt resultat kan uppnås om gradienterna är förberedda kort innan användning.</i> - Fördela noggrant 1 - 2 ml flytande sperma över den beredda gradienten. <i>Var noga med att inte överbelasta gradienten eftersom det skulle kunna leda till ett dåligt spermaresultat.</i>	
4 Gradienter från 300 – 400 g i 5 -20 minuter. <i>Beroende på spermans initiala egenskaper kan centrifugeringshastigheten och tiden regleras för att förbättra den uppsamlade spermans kvalitet och reulitate'</i> 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 spermernas 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 resuspendederade spermiepelleten innan den används kan, oavsett vilket medium som använts, öka spermans DNA-fragmenteringsindex, speciellt vid infertilitet p.g.a. manliga faktorer. 1, 2 1 Jackson R.E, et al., Effects of semen storage and separation techniques on sperm DNA fragmentation. Fertil Steril. 2010;94(7):2626–2630. 2 Balasuria A, et al., Processes involved in assisted reproduction technologies significantly increase sperm DNA fragmentation and phosphatidylerine translocation. Andrologia. 2014 Mar; 46(2):86-97	
tr - türkçe	
Hareketli spermin yoğunluk gradiyenti yöntemi ile ejakülattan ayrılması içindir. Bu ürün, infertilitenin nedeni ister erkek isterse kadın kaynaklı olsun, YÜT (yardımcı üreme teknolojisi) tedavisi içindir. Bu ürün sadece YÜT tedavisi eğitimi almış profesyoneller tarafından kullanılmalıdır. Paket Boyutu 84010060: ORIGIO® Gradient™ 90 (60 ml) İçindekiler İnsan albumini solüsyonu (HAS) Gentamisin sülfat 10 µg/ml Kalite kontrol testi Sterilite 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) Not: Her serinin sonuçları, www.origio.com adresinde bulunan bir Analiz Sertifikası'nda belirtilmiştir. Saklama koşulları ve dayanıklılık Ürünler aseptik olarak işlenmiş olup steril olarak tedarik edilmiştir Orijinal kulltusunda 2-8 °C arasında, ışıktan uzak olarak saklayınız. 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. Tampon sistemi ORIGIO® Gradient™ 90, tamamen HEPES tamponlu medyumdur ve kullanmadan önce ön inkübasyon gerektirmez. 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, bulanklaşmış, tortulanmış ya da mikrobik kontaminasyon göze çarpıyor ise.	
uk - ukrains'ka mova Для ефективного розділення рухомої сперми від еякуляту 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. Розмір упаковок 84010060: ORIGIO® Gradient™ 90(60 мл) Склад Розчин альбуміну людини (САЛ) Гентаміцину сульфат 10 мкг/мл Контроль якості Контроль стерильності (Ph.Eur., USP) Протестовано осмольності (Ph.Eur., USP) Контроль рН (Ph.Eur., USP) Вміст ендотоксинів ≤ 0,8 одиниць ендотоксину/мл (Ph.Eur., USP) Аналіз вмісту САЛ (Ph.Eur., USP) Протестовано жививаність сперматозоїдів Примітка: Результати аналізу кожної партії наведено в Сертифікаті аналізу, доступному за адресою www.origio.com. Правила зберігання та стабільність Продукти пройшли асептичну обробку й постачаються в стерильному стані. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі 2-8 °С, захищати від впливу світла. Не заморозувати. 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. Буферна система ORIGIO® Gradient™ 90 - повністю забуферене HEPES середовище та не вимагає попередньої інкубації перед використанням. 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 B19, рівень якого встановлений в межах норми. Жоден із відомих методів аналізу не може гарантувати відсутність збудників інфекцій у препараті, виготовлених на основі крові людини. Примітка: Слід враховувати можливість преципітації (утворення агрегатів колоїдних частинок). У випадку преципітації рекомендується декантувати розчин. Примітка: Необхідно забезпечити можливість відстеження даного препарату. Крім того у цій сфері можуть діяти вимоги законодавства вашої країни. Примітка: Медичні вироби, що використовуються разом з цим виробом, мають застосовуватися за призначенням. Примітка: Утилізація цього виробу здійснюється відповідно до місцевого законодавства про утилізацію медичних приладів. Інструкції з використання Для приготування потрібного градієнта з використанням ORIGIO® Gradient™ 90 та ORIGIO® Sperm Wash. 1 Jackson R.E, et al., Effects of semen storage and separation techniques on sperm DNA fragmentation. Fertil Steril. 2010;94(7):2626–2630. 2 Balasuria A, et al., Processes involved in assisted reproduction technologies significantly increase sperm DNA fragmentation and phosphatidylerine translocation. Andrologia. 2014 Mar; 46(2):86-97.	- Перед використанням всі компоненти довести до кімнатної температури (20-25 °С). - На кожен 1-2 мл використаного зразка сперми, приготувати окремий градієнт з використанням 1-2 мл верхньої фази виготовленого градієнта (наприклад, 45% ORIGIO® Gradient™ 90) ретельно прокладений під 1-2 мл нижньої фази ORIGIO® Gradient™ 90 <i>Оптимальні результати можуть бути досягнуті, якщо градієнти приготовані незадовго до використання</i>. - Обережно нашарувати до 2 мл розрідженої сперми на поверхню протігеного градієнта. <i>Не переважати градієнт, оскільки це може мати наслідком поганий вихід сперми.</i> - Центрифугувати градієнт з прискоренням 300–400 г протягом 15-20 хвилин. <i>Швидкість та тривалість центрифугування змож бути змінено для покращення якості та/або виходу зібраної сперми, в залежності від початкових характеристик сперми</i> - Витягнути центрифугат з осаду сперми та перенести осад з новим стерильним кінчиком в чисту кіничну центрифужну пробірку з 3-5 мл ORIGIO® Sperm Wash. - Центрифугувати 200-300 г протягом 5-10 хвилин. Аспірати та зняти більшість центрифугату. Процедуру промивання повторити двічі. - Наприкінці ресуспендувати осад сперми у відповідному середовищі згідно додаткового порядку; визначити рухомість та концентрацію сперми. - За необхідності розвбити повторно суспендовану сперму для одержання необхідної концентрації сперми.