

# ORIGIO® Gradient™ 90

Product No.:

8401



## 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

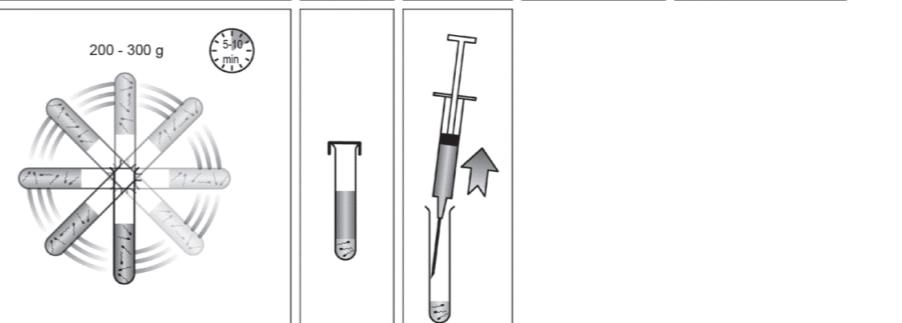
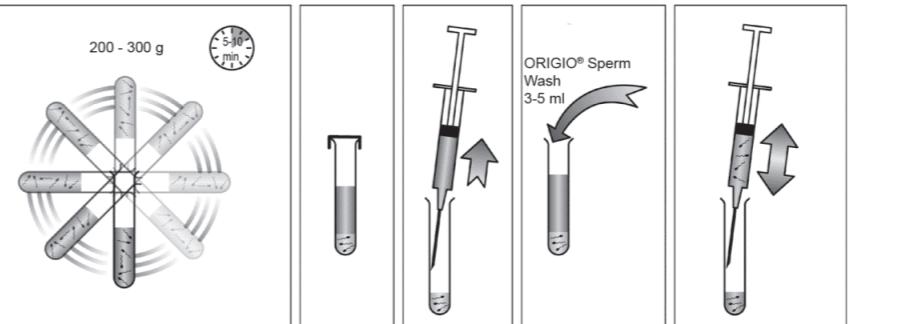
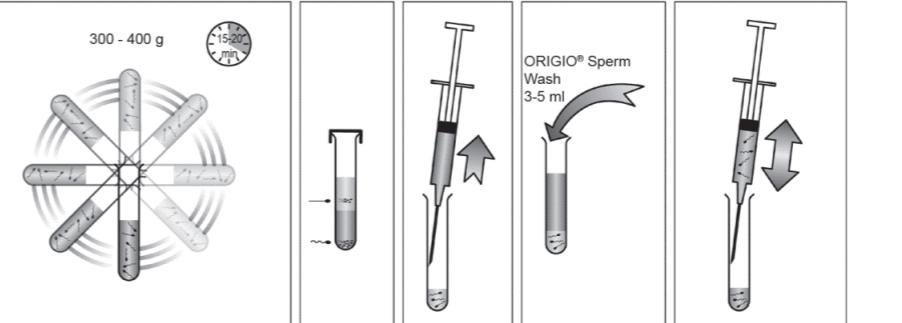
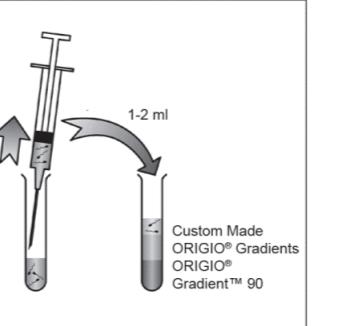
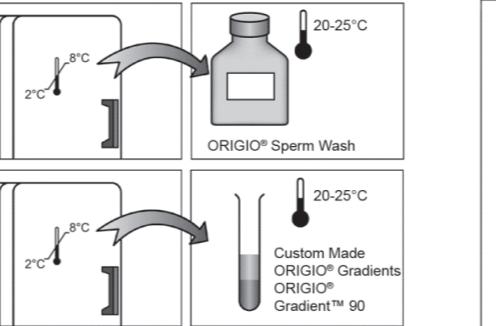
## Ingredientia

### 8401 ORIGIO® Gradient™ 90

Albumini humani solutio Aqua; CaCl<sub>2</sub>; Glucosum; Gentamicinum; Taurinum; Acidum edeticum; HEPES; KCl; MgSO<sub>4</sub>; NaCl; NaHCO<sub>3</sub>; NaH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>; Natrii citras; Pyruvas; Silanii silice 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 zahrátí zlikvidujte prebytočný (nepoužitý) materiál.	Použijte do 28 dnů po otevření.	Nepoužívejte, je-li obal poškozený	Obsah: Roztok lidského albuminu.
da Symboler	Kassér (ubrugt) overskudsmedie efter opvarming.	Anvendes inden for 28 dage efter åbning.	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.	Indholder: Human albuminoplosning.
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 χρησιμοποιηθές) ποσότητες δρεπανικού υλικού που περισσέουν και έχουν θερμανθεί θα πρέπει να απορρίψονται.	Να χρησιμοποιηθεί εάν τη συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.	Περέχει: διάλυμα ανθρώπινης λευκομάρτινης	
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.	Sisaldb 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 fenommaradó (fel nem használt) készítményt öntök ki.	Felbontás után 28 napon belül használja fel.	Ne használja ha sérült a csomagolás.	Tartalmaz: emberi albumin oldatot.
is Tákn	Farga skal ætisleyfum (ónotuðu efni) eftir hitun.	Notist innan 28 sólarhringa frá opnum.	Notist ekki ef umbúðir virðast skemmdir.	Innheldur: albúminlausn úr mónum (HAS)
lt Simbolai	Pašildytą perteklinę (nepanaudotą) terpę išmeskite.	Sunaudoti per 28 dienas nuo atidarymo.	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista.	Sudėtyje yra žmogaus albumino tirpalas.
kk Таңбалар	Жылдықтаннан кейін артық (пайдаланылмаған) заттың тастау керек.	Aшқаннан кейін 28 күнде пайдалануға болмайды.	Қантамасы булинген болса, пайдалануға болмайды.	Кұрамы: адам альбумині ертініңде.
lt Simbolai	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 pārpakumi (kas netika izlietoti) ir jāizmet.	Izmantot 28 dienu laikā pēc atvēšanas.	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts.	Satur: cilvēka albumīna šķidumu.
mk Симболи	По загревањето, вишокот (неупотебен) медиум да се фрпи.	Да се употреби во рок од 28 дена по отварањето.	Да не се употребува ако амбалажата е оштетена.	Содржи: раствор од албумин.
nl Symbolen	Overtollige (ongebruikte) media na verwarming weggoen.	Gebruik binnen 28 dagen na opening.	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.	Bevat: Humaan albumineoplossing.
no Symboler	Kasser overflødig (ubruk) medier etter oppvarming.	Bruk innen 28 dager etter åpning.	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadd.	Inneholder: Humanalbuminlösning
pt Símbolos	Eliminar o excesso de produto (não utilizado) depois do aquecimento.	Usar dentro de 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 utilizează în decurs de 28 zile de la deschidere.	A nu se utilizează dacă ambalajul este deteriorat.	Contine: soluție albumină umană.
ru Символы	После нагревания неиспользованную среду необходимо утилизировать.	Использовать в течение 28 дней после открытия.	Не использовать, если упаковка повреждена.	Содержит: раствор альбумина человеческого.
sk Symboly	Po zahrátí zlikvidujte prebytočný (nepoužitý) materiál.	Spotrebujte do 28 dní od otvorenia.	Nepoužívajte, ak je obal poškodený.	Obsahuje: roztok lidského albumínu.
sl Simboli	Po segrevanju zavrzite odvečni (neuporabljeni) medij.	Uporabite v 28 dneh po odprtju.	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana.	Vsebuje: raztopino humanega albumina.
sv Symboler	Kassera överblivet (ovanvänt) medium efter uppvärmning.	Använd inom 28 dagar efter öppnandet.	Får ej användas om förpackningen är skadad.	Innehåller: humanalbuminlösning.
tr Semboller	Artan (kullanılmayan) medyayı isıtarak bertaraf ediniz.	Açtıktan 28 gün içerisinde kullanın.	Paket hasarlı ise kullanmayın.	Şunu içer: İnsan albumini solusyonu
uk Символи	Після нагрівання надлишок середовища (невикористаний) необхідно видалити.	Використати протягом 28 днів з моменту відкриття.	Не використовуйте, якщо упаковка має пошкодження.	Містить: розчин альбуміну людини.



## bg - български

Задължителното разделяне на подвижната сперма от отделеното количество семенна течност чрез метода на градиента за съхранение срещу сперматичната концентрация.

Този продукт е предназначен за лечение чрез ART (технологии за асистирана репродукция) на жени, независимо от това дали причината за бесплодието 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)

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

### Тестове за контрол на качеството

Тестван за стерилизитет (Ph.Eur., USP)

Тестван за осмотичен (Ph.Eur., USP)

Тестван за pH (Ph.Eur., USP)

Тестван за endotoxin < 0,8 EU/ml (Ph.Eur., USP)

Анализ HSA (Ph.Eur., USP)

Test protilaktivní < 0,8 EU/ml (Ph.Eur., USP)

Upozornění: Výsledky pro každou vsádku jsou uvedeny v Osvědčení o analýze, které je k dispozici na www.origio.com.

**Градиент % =  $\frac{X}{X+Y} \times 1.0 \times 90\%$**

- 1 Поставете всички компоненти на стайна температура (20-25°C) преди употреба.
- 2 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 долната фаза.

Ще постигнете оптимални резултати, ако градиентите се подгответат непосредствено преди употреба.

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

3 Внимателно разпределете до 2 ml от втвърдената проба сперма върху подгответия градиент.  
Може да се внимае да не претовари градиента тъй като това може да доведе до намален добив на сперма.

4 Градиентът се центрифигира при 300-400 g за 15-20 минути.  
Скоростта и продължителността на центрифигирането може да се промени, за да се подобри качеството и обемът на съдържанието на спермата.

5 Отделете супернатанта от утайката и прехвърлете утайката с нов стерилен накрайник в чиста конична центрифигираща епруветка за тестване, съдържаща 3-5 ml ORIGIO® Sperm Wash.

6 Центрифигирайте при 200-300 g за 5-10 минути. Аспиррайте и отдете по-голямата част от супернатанта.

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 препоръчано да се използа 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 обездвижваща среда (напр. PVP, SpermSlow™) за селектирането на сперма, е препоръчано да се използа 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.

<sup>1</sup> Jackson R.E, et al., Effects of semen storage and separation techniques on sperm DNA fragmentation. Fertil Steril. 2010;94(7):2626-2630.

<sup>2</sup> 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 spermí je používán pomocí metody hustotního gradientu.

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

## 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 výkazuje jakékoli známky mikrobiální.

**Pozorní:** 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 je dále testován na parvovirus B19 a nebylo zjištěno zvýšení. Zádné známky testovacích metod nemohou poskytnout záruku, že produkty získané z lidské krve nepřináší infekční látky.

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

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

**Upozornění:** Používat pouze v kombinaci se zaznamenáním speciálně určeným pro tento účel.

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

**Pokyny pro použití**  
Pro vlastní přípravu gradientu pomocí ORIGIO® Gradient™ 90 a ORIGIO® Sperm Wash.

Pro dosažení správné koncentrace roztoku použitého pro hustotní gradient slouží následující složení:

X ml ORIGIO® GradientTM 90 (90% (obj./obj.))  
Y ml ORIGIO® Sperm Wash

$$\text{Gradient \%} = \frac{X}{X+Y} \times 1,0 \times 90\%$$

1 Před použitím nechte všechny komponenty vytvářet na pokojovou teplotu (20–25 °C).

2 Pro každé použití 1–2 ml vzorku spermí připravte samostatný gradient pomocí 1–2 ml horní fáze (např. ORIGIO® Gradient™ 90 nařízený na 45 %) pečlivě podloženého 1–2 ml spodní fáze ORIGIO® Gradient™ 90 Optimalní výsledek 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 spermí.*

4 Provedte odstředění gradientu při 300–400 g po dobu 15–20 minut.  
*Podle úvodních vlastností spermí lze rychlosť centrifugace a doba trvání upravit, aby byla zlepšena kvalita nebo výtěžek odebraných spermí.*

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 Odstředěte při 200–300 g po dobu 5–10 minut. Odsajejte a odstraňte většinu supernatantu. Postup promyti opakujte.

7 Nakonec pelet resuspendujte ve vhodném médiu v souladu s dálším postupem a stanovte hybnost a koncentraci spermí.

8 Je-li to nutné, pelet se spermatem nařeďte, abyste dosáhli požadované koncentrace spermí.

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

**UPOZORNĚNÍ:** Delší skladování před použitím resuspendovaných pelet se spermami může bez ohledu na použitá média zvýšit index fragmentace DNA, zejména v případě mužského faktoru neplodnosti. 1, 2

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

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

## da - dansk

Til effektiv separation af motile sædceller fra sædproben 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).

**Pakningsstørrelse**  
84010060: ORIGIO® Gradient™ 90 (60 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.

### Opbevaringsanvisninger og stabilitet

Produkterne er fremstillet aseptisk og leveres sterile. Opbevares i den originale beholder ved 2–8 °C, beskyttet mod lys.

Må ikke fryses.

Kassér (ubrugt) overskudsmedie efter opvarming.

Produktet skal anvendes inden for 28 dage efter åbningen.

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

### Buffersystem

ORIGIO® Gradient™ 90 er et fuldstændig HEPES-bufferet medium og kræver ikke præinkubation før anvendelse.

### Forsigtighedsregler og advarsler

Må ikke anvendes, hvis:

1 Produktemballagen er beskadiget, eller hvis forseglingen er brudt.

2 Udlobsdato er overskredet.

3 Produktet bliver misfarvet, uklart, grumset eller viser tegn på mikrobiel kontaminerings.

**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). Dekanter af mediet arbejdes, når der forekommer præcipitation.

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

**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 bortskaflle af medicinsk udstyr.

**Brugsanvisning**  
Følgende formel anvendes til at præparer en gradient med ORIGIO® Gradient™ 90 og ORIGIO® Sperm Wash.

For at kunne opnå de korrekte koncentrationer af oplosningerne, der anvendes til densitetsgradienten, anvendes følgende formel:

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

$$\text{Gradient \%} = \frac{X}{X+Y} \times 1,0 \times 90\%$$

1 Sørg for, at alle komponenter har statuetemperatur (20–25 °C) før anvendelse.

2 For hver 1–2 ml sædprøve, der anvendes, skal der præparer en separat gradient ved først at placere 1–2 ml øvre fase specialvægt gradient (f.eks. ORIGIO® Gradient™ 90 fortyndet til 45%) hvorefter der omhyggeligt under dette lag placeres 1–2 ml nedre fase ORIGIO® Gradient™ 90.

**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.

**Optimale resultater kan opnås, hvis gradienterne præparereres 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 Resuspendér til sidst pellet i et passende medie afhængigt af den videre procedure; fastslå motiliteten og sædkoncentrationen.

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, økvinliberet fertiliseringssmedium (f.eks. ORIGIO® Sequential Fert™ eller Quinns Advantage™ Fertilization Medium) anvendes, når pellet genoplæmmes (trin 7/8).

For ICSI-procedurer hvor der ikke anvendes noget immobiliseringssmedium (f.eks. PVP, SpermSlow™) til sædcelludevælgelse, tilrådes det, at et alternativt opbevaringsmedium anvendes, når pellet resuspenderes (trin 7/8).

**BEMÆRK:** Længerevarende opbevaring for brug af resuspenderede pellet, unntet hvilket medie der anvendes, kan foruge DNA-frageringerne ind i densitetsgradienten for at få bedre resultater.

Produktet skal anvendes inden for 28 dage efter åbningen.

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

**Buffersystem**  
ORIGIO® Gradient™ 90 er et fuldstændig HEPES-bufferet medium og kræver ikke præinkubation før anvendelse.

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

1 Produktemballagen er beskadiget, eller hvis forseglingen er brudt.

2 Udlobsdato er overskredet.

3 Produktet bliver misfarvet, uklart, grumset eller viser tegn på mikrobiel kontaminerings.

**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). Dekanter af mediet arbejdes, når der forekommer præcipitation.

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

**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 bortskaflle af medicinsk udstyr.

**Vorschriften zu Lagerung und Stabilität**  
Die Produkte werden aseptisch verarbeitet und steril geliefert.  
Im Originalbehälter bei 2–8 °C und lichtgeschützt lagern.

Nicht einfrieren.  
Überschüssiges (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.

**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 Spermias erhöhen, insbesondere in Fällen von männlicher Unfruchtbarkeit. 1, 2

**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 potentiell infektiös zu behandeln. Alle Ausgangsmaterialien, die zur Herstellung dieses Produkts verwendet wurden, sind auf HBsAg getestet und als darauf nicht reaktiv befunden worden 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 heutige Testmethode kann Garantie dafür dienen, dass ein aus menschlichem Blut gewonnenes Produkt keine Krankheitserreger überträgt.

**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.**

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

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

**Instrucciones de uso**  
Para la preparación personalizada del gradiente con ORIGIO® Gradient™ 90 y ORIGIO® Sperm Wash.

Con el fin de obtener la concentración correcta de las soluciones utilizadas para el gradiente de densidad, se utiliza la siguiente fórmula:

$$X \text{ ml ORIGIO}^{\circledR} \text{ GradientTM } 90 (90 \% (\text{v/v})$$

$$Y \text{ ml ORIGIO}^{\circledR} \text{ Sperm Wash}$$

$$\text{Gradiente \%} = \frac{X}{X+Y} \times 1,0 \times 90 \%$$

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 gradiente personalizado de fase superior (p. ej., ORIGIO® Gradient™ 90 diluido al 45%) bajo 1-2 ml de fase inferior ORIGIO® Gradient™ 90. 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 Centrifuge 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 (pasos 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

Liumiksoomeliste spermatozoide töhusaks eraldamiseks ejakulaadist tihedusastme meetodil abi.

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 koolitusi ART-ravi kohta.

**Pakendi suurus**  
84010060: ORIGIO® Gradient™ 90 (60 ml)

**Koostis**  
Inimse albumini luhus (HAS)  
Gentamitsinsülfat, 10 µg/ml

**Kvaliteedikontroll**  
Steriluskontroll (Ph.Eur., USP)  
Osmolaalsus kontrollitud (Ph.Eur., USP)  
pH-analüüs (Ph.Eur., USP)  
Endotoksini analüüs ≤ 0,8 EU/ml (Ph.Eur., USP)  
HSA analüüs (Ph.Eur., USP)  
Spermide ellujäävus kontrollitud  
**Märkus:** Iga partii analüüsides tulemused on märgitud analüüsides tunnustuses, mis on kättesaadav veebilehel www.origio.com.

**Hoiutingimused ja stabiilsus**

Preparaati töödeldakse aseptiliselt ja tihitakse sterilise. Hoida originaalpaketis temperatuuril 2-8 °C, valguse eest kaitstud kohas. Mitte külmatasta. Visata üldeline (kasutamata) toode pärast soojendamist ära. Preparaati tuleb kasutada 28 päeva jooksul alates avaminest hetkest.

**Puhverdussüsteem**  
ORIGIO® Gradient™ 90 on täielikult HEPES-puhverdatud keskkond ega vaja enne kasutamist eelinikubatsioni.

**Ettevaatabinööd ja hoitused**  
Ärge kasutage preparaati järgmistel juhtudel:

- 1 Preparaati pakend näib rikuttuna või lihendatud.
- 2 Säilimisega on mõõdenud.
- 3 Preparaat on muutunud värviga, muutunud hulguseks või sogaseks või on nähia mikroobidega saastumise tunnuseid.

**Ettevaatust:** Kõiki verepreparaate tuleb käsitleda potentsiaalselt nakkusohtlikuna. Antud preparaadi tootmiseks kasutatakse lähtematerjali on testitud ja leitud olevalt mitttereaktiivne HBsAg suhtes ja negatiivne Anti-HIV-1/2, HIV-1, HBV ja HCV suhtes. Lisaks on lähtematerjal katsetatud parvovirusse B19 suhtes ja leitud olevalt passiivne. Ükski teadolev katseteetod ei saa anda garantii, et inimverest saadud preparaadi ei hakka üle kandma nakkustekijaid.

**Märkus:** Võtke arvesse, et võib ilmestaade sadestumine (koloidsed kogumid). Sadestumise korral on soovitatav keskkonna dekanteerimine.

**Märkus:** Pange tähele, et preparaat peab olema jälgitav. Lisaks võivad seale valdkonnas kehtida riiklikud juridilised nõuded.

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

**Märkus:** Kõrvaldage seade vastavalt meditsiiniseadmete kõrvaldamise kohalikele eeskirjadele.

**Kasutusjuhised**  
Kohandatud gradiendi ettevalmistamiseks preparaati ORIGIO® Gradient™ 90 ja ORIGIO® Sperm Wash abil.

Tihedusastme jaoks kasutatakse lahuste nõuetekohastate kontsentratsioonide saamiseks järgige järgmist valemit.

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

$$\text{Gradiendi \%} = \frac{X}{X+Y} \times 1,0 \times 90\%$$

1 Viige kõik komponendid enne kasutamist toatemperatuurile (20-25 °C).

2 Iga kasutatava 1-2 ml spermaproovi kohta valmistage ette eraldi gradiendi, kasutades 1-2 ml ülemise faasi kohandatud gradiendi (näiteks määriks 45% lahjendatud) preparaati ORIGIO® Gradient™ 90, mis on ettevaatlikult paigutatud 1-2 ml alumise faasi preparaadi ORIGIO® Gradient™ 90 alla.

*Optimaalseid tulemusi võib aidata saavutada gradientide ettevalmistamine vahetult enne kasutamist.*

3 Kande ettevaatlikult kuni 2 ml vedeldatud spermaproovi ettevalmistatud gradiendile. Gradiendile ei tohi kanda liiga palju spermat, sest sellega võiks kaasneda sperma halven saagis.

4 Tsentrifugige gradiendi 15-20 minutit sättel 300-400 g.

*Tsentrifugimiskiirust ja -kestust saab muuta, et parandada kogutud sperma kvaliteeti ja/või toolust, olenevalt sperma algsetest omadustest.*

5 Eemalda seda muid supernatant ja teisaldage sada uue sterilise otsakuga puhasse koonilisse tsentrifugikatsetisse, milles on 3-5 ml preparaati ORIGIO® Sperm Wash.

6 Tsentrifugige 5-10 minutit sättel 200-300 g. Aspreeerge ja eemalda enamik palmeelised vedelikukihist. Korake seda pesemisprotseduuri.

7 Seejärel resuspendeerge sedet järgmisest protseduurist lähtuvalt sobivas keskkonnas; määrake kindlaks spermatozooidide liikumisviimelisus ja kontsentratsioon.

8 Vajaduse läbijadage vajaliku sperma kontsentratsiooni saavutamiseks resuspendeerediuputus saadet täiendavalt.

**MÄRKUS:** Katselaaasilvastamise (IVF) protseduuridel on saderne resuspendeeringimisel (etapis 7/8) soovitatav kasutada spetsiaalset taskaalaustut väljastamise keskkonda (näiteks preparaati ORIGIO® Sequential Fert™ või Quinns Advantage™ Fertilization Medium). Seemneraku intratsütoplasmatoatlise injektsiooni (ICSI) protseduuridel, kus sperma valimisel ei kasutata immobiiliseerimise keskkonda (näiteks preparaati PVP, SpermSlow™), on saderne resuspendeeringimisel (etapis 7/8) soovitatav kasutada alternatiivset holdimise keskkonda.

**Hoiutingimused ja stabiilsus**  
Preparaati töödeldakse aseptiliselt ja tihitakse sterilise. Hoida originaalpaketis temperatuuril 2-8 °C, valguse eest kaitstud kohas. Mitte külmatasta. Visata üldeline (kasutamata) toode pärast soojendamist ära. Preparaati tuleb kasutada 28 päeva jooksul alates avaminest hetkest.

**Puhverdussüsteem**  
ORIGIO® Gradient™ 90 on täielikult HEPES-puhverdatud keskkond ega vaja enne kasutamist eelinikubatsioni.

**Ettevaatabinööd ja hoitused**  
Ärge kasutage preparaati järgmistel juhtudel:

- 1 Preparaati pakend näib rikuttuna või lihendatud.
- 2 Säilimisega on mõõdenud.
- 3 Preparaat on muutunud värviga, muutunud hulguseks või sogaseks või on nähia mikroobidega saastumise tunnuseid.

**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'agit d'un cas d'infertilité masculine ou féminine. Il ne doit être utilisé que par des professionnels formés à la PMA.

**Taille du coffret**  
84010060 : ORIGIO® Gradient™ 90 (60 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.

**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.

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 :** 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 (étape 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 (étape 7/8).

**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.

**hr - hrvatski**

**Remarque :** Des dépôts (précipités colloïdaux) peuvent être présents. Il est fortement recommandé de laisser décarter 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.

**hr - hrvatski**

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

Ovaj preparam namijenjen je za postupak MPO, neovisno o tome je li neplodan muškarac ili žena. Proizvod smije korištiti isključivo stručnjaci koji su obučeni za provedbu postupka medicinski pogomute oplodnje (MPO).

**Veličina pakiranja**

84010060 : ORIGIO® Gradient™ 90 (60 ml)

**Sadrži**

Otopina ljudskog albumina (HAS)

Gentamicin sulfat 10 µg/ml

**Kontrola kvalitete**

Izvršena provjera steriliti (Ph.Eur., USP) Izvršeno mjerjenje osmolaliteta (Ph.Eur., USP) Izvršeno određivanje pH-vrijednosti (Ph.Eur., USP)

Utvrdjena količina endotoksiha ≤ 0,8 EU/ml (Ph.Eur., USP)

Analiza ljudskog serum albumina (HSA) (Ph.Eur., USP)

Izvršeno testiranje vremena preživljavanja spermija

**hr - hrvatski**

Na kraju, ponovo postavite kuglicu u odgovarajući medij, u skladu s daljnjim postupkom; utvrđite pokretljivost i koncentraciju sperme.

**hr - hrvatski**

Ako je potrebno, dodatno razrijedite ponovo postavljenu kuglicu sa spermijima kako biste dobili potrebnu koncentraciju sperme.

Setjō i skilvindu við 200-300 g í 5-10 mínutur. Sogjó og fjarlægð mest af efsta laginu. Þessi þvottur er endurtekkinn.

7 Leggið að lokum aftur í rétt ætti samkvæmt ferlinum; ákváða skal hreyfaneika og þéttí sæðisins.

8 Ef þörf er á skal þynna sæðið frekar út til að ná réttí þéttí.

**ATHUGIB:** Fyrir glasafjóvganir er mælt með notkun sérhæfðs jafnveggisstills frjógvunaræftir (t.d. ORIGIO® Sequential Fert™ eða Quinns Advantage™ Fertilization Medium) þegar aftur er lagt í (skref 7/8).

Fyrir ICSI ferla, þarf sem ekki

hreyfiteknarkandi æti (t.d. PVP, SpermSlow™)

er notað til að velja sæði, er ráðlagt að nota

annað varðveisluætti þegar lagt er í (skref 7/8).

**ATHUGIB:** Lög geymsla sæðis sem lagt hefur verið aftur í, sama hvóða æti er notað, getur haefka DNA upprötrtsdúl sæðisins, sérstaklega þegar um er að ræða ófrjósemi karla. 1/2

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

<sup>2</sup> 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 ejaculato 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.

**Dimensioni della confezione**  
84010060: ORIGIO® Gradient™ 90 (60 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.

### Istruzioni per la conservazione e la stabilità

I prodotti sono preparati in condizioni aseetiche 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.

Si conserva secondo le istruzioni del produttore, il prodotto è stabile fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta.

### Sistema di tamponamento

ORIGIO® Gradient™ 90 è un terreno completamente tamponato con HEPES e non richiede preincubazione prima dell'uso.

### Precarezioni 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 e 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

Per la preparazione di gradiente personalizzato utilizzando ORIGIO® Gradient™ 90 e ORIGIO® Sperm Wash.

Per ottenere le concentrazioni corrette delle soluzioni utilizzate per il gradiente a densità discontinua, viene utilizzata la formula seguente:

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

$$\text{Gradiente \%} = \frac{X}{X+Y} \times 1,0 \times 90\%$$

1 Portare tutti i componenti a temperatura ambiente (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 gradiente di fase superiore personalizzato (ad esempio, ORIGIO® Gradient™ 90 diluito al 45%) al di sopra di 1-2 ml di fase inferiore ORIGIO® Gradient™ 90.

**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 liequafatto 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 surnutante 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 surnutante. Ripetere la procedura di lavaggio.

7 Infine, risospndere 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 risponde 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 risponde 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.

## It - lietuvių k.

Skirtas efektyviai judrių spermatozoidų atskyrimui iš ejakulato tankio gradiente būdu.

Šis preparatas skirtas PAT procedūrai, neatsižvelgiant į tai, kas išorė yra nevaizdinga(s) – viras ar moteris. Ši produkta turi naudoti tik PAT taikymo patirties turintys specialistai.

**Eskerptas:** Kūryklės tek arnaiys mačiatka arnalang kūryklės arnalang kūryklės tasytai pagal palydalanu.

**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 risponde 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 risponde 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

Қозғалыш сперматозоидті зякуляттан тығызыңдық градиентті әдісімен түмді түрде бөлүге арнагат.

Бул енім ерлер не әйелдер бедеулігін жасандырыптың градиентті әдісімен емдеуге арналған. Бұл препараттың жасандырыптың градиентті әдісімен түмді түрде бөлүне арнагат.

**Каптама ешемі**  
84010060: ORIGIO® Gradient™ 90 (60 ml)

**Курамы**  
Адам альбумин ерітіндісі (HAS)  
Гентамицин сульфаты 10 мкг/мл

**Сапаны бақылау сынағы**  
Зарарсыздығы сынаған (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)

**Осмолядыры сынаған** (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)  
РН дегеней сынаған (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)  
Эндотоксин дегеней сынаған ≤ 0,8 EU/ml (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)  
HSA талдауы (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)  
Сперматозоидтің емшірлік сынаған

**Ескерте:** Өз тарихының наукижеlepe.ru  
www.origio.com сайтынан алынған болатын Талдау күелінде көрсетілген.

**Сактау нұсқаулары және тұрақтылық**  
Препараттар аспетикалық әдісінен өндөледі және зарасыздындырылған күйде жеткізіледі.

Өз ыдысана салын 2-8°C температурада және күн сауслеу түспейтін көрде сактау көрек.

Мұздатуға болмайды.  
Жылдықтан кейін артық

(пайдаланылған) заттың тастау көрек.

Препаратты ашқаннан кейін 28 күн ішінде көлдану көрек.

Препарат ендірушісін нұсқауларын сейкесінше сакталған жағдайда, препарат жасырында көрсетілген соңынан көлдану мерзіміне дейн тұрақтылығын сактайтын.

**Бүферлік жүйе**

ORIGIO® Gradient™ 90 толық HEPES бүферлік орта болып табылады және пайдаланудан бұрын алып ала иникубациялауды қажет етпейді.

**Сактандырулар мен ескертупер**  
Препаратты мына жағдайларда көлдануға болмайды:

1 Препарат каптамасында зақымдану белгілері болса немесе мөрі бұзылса.

2 Соңынан мөрдін жаңынан көлдану көрек.

3 Сактандырулар мен ескертупер

Приемните сактандырулар мен ескертупер

Бүферлік жүйе

ORIGIO® Gradient™ 90 толық HEPES бүферлік орта болып табылады және пайдаланудан бұрын алып ала иникубациялауды қажет етпейді.

**Ескерте:** Қаннан алынған барлық

препараттарға қылтам инфекция

көздіріштіктерінен жағдайда оның

жынысынан жағдайда оның

содржина на сперма, без разлика на медиумите што се користи, може да го зголеми индексот на DNA фрагментација на спермата, особено во случаите на неплодност каде што проблемот е кај лицето од машки пол. 1, 2

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

<sup>2</sup> 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 - nederland

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

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

**Verpakkingsgrootte**  
84010060: ORIGIO® Gradient™ 90 (60 ml)

**Bevat**  
Humane-albumineoplossing (HAS)  
Gentamicinesulfat 10 µg/ml

**Kwaliteitscontroleonderzoek**  
Op sterilitet 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](http://www.origio.com).

**Bewaarinstructies en stabiliteit**  
De producten worden aseptisch verwerkt en steriel geleverd.  
Bewaren in de originele verpakking bij 2–8°C, afgeschermd tegen licht.  
Niet in de vriezer bewaren.  
Overtollige (ongebruikte) media na verwarming weggooiden.

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.

**Buffersysteem**  
ORIGIO® Gradient™ 90 is een volledig HEPES gebufferd medium en hoeft voorafgaand aan gebruik niet geïncubeerd te worden.

**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 mogelijke besmettelijke te worden behandeld. Bronmateriaal ter vervaardiging van dit product is getest in niet-reactief bevonden op HBsAg en negativ 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 infectieklemmen zullen overdragen.

**Opmerking:** Houd er rekening mee dat er precipitaat (coloïdale aggregaten) kan optreden. Als precipitaat 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**  
Voor de bereiding van een gebruikelijke gradiënt met gebruik van ORIGIO® Gradient™ 90 en ORIGIO® Sperm Wash.

Om de juiste spermaconcentraties te verkrijgen van de oplossingen die worden gebruikt voor de dichtheidsgradient, wordt de volgende formule gebruikt:

$$\text{Gradiënt \%} = \frac{X}{X+Y} \times 1,0 \times 90\%$$

1 Breng alle componenten voor gebruik op kamertemperatuur (20–25°C).

2 Bereid voor elk 1-2 ml gebrekta zaadmonster een afzonderlijke gradiënt met 1-2 ml bovenste fase gebruikelijke gradiënt (bijv. ORIGIO® Gradient™ 90 verdunt tot 45%) met daaronder een laag van 1-2 ml onderste fase ORIGIO® Gradient™ 90. Als gradiënten kort voor gebruik bereid worden kunnen er optimale resultaten verkregen worden.

3 Breng voorzichtig tot 2 ml vloeibaar gemaakte 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 supernaatant van de pellet en breng de pellet met een nieuwe steriele tip over naar een schoon conisch centrifugebusje met 3–5 ml ORIGIO® Sperm Wash.

6 Centrifugeer 5–10 minuten bij 200–300g. Zuig het grootste deel van het supernaatant 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 spermeselectie, 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

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

<sup>2</sup> 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 tettetsgradientmetoden.

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

**Pakningsstørrelse**  
84010060: ORIGIO® Gradient™ 90 (60 ml)

**Inneholder**  
Human albuminlösning (HAS)  
Gentamicinsulfat 10 µg/ml

**Testing for kvalitetstroll**  
Sterilitetstestet (Ph.Eur., USP)  
Osmolalitetstestet (Ph.Eur., USP)  
pH-testet (Ph.Eur., USP)  
Endotoksinstestet ≤ 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.origio.com](http://www.origio.com).

For ICSI-prosedyrer, hvor det ikke brukes et immobiliseringssmedium (f.eks. PVP, SpermSlow™) til utveksling av spermier, anbefales bruk av et alternativ oppbevaringsmedium når kjernen resuspenderes (trinn 7/8).

**Oppbevaringsinstruksjoner og stabilitet**  
Produktene er aseptisk behandlet og leveres sterile.

Oppbevar i originalemballasjen ved 2–8°C og beskyt mot lys.

Skål 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.

**Buffersystem**  
ORIGIO® Gradient™ 90 er et fullt HEPES-bufret medium og krever ikke preinkubering før bruk.

**Forholdsregler og advarsler**

Produktet skal ikke brukes i følgende tilfeller:

- 1 Produktet kan ikke brukes i følgende tilfeller:
- 2 Utløpsdatoen er overskredet.
- 3 Produktet er misfarget, ukjart, grumset eller viser tegn til mikrobiell kontaminerings.

1 Breng alle komponentene vóór gebruik op kamertemperatuur (20–25°C).

2 Bereid voor elk 1-2 ml gebrekta zaadmonster een afzonderlijke gradiënt met 1-2 ml bovenste fase gebruikelijke gradiënt (bijv. ORIGIO® Gradient™ 90 verdunt tot 45%) met daaronder een laag van 1-2 ml onderste fase ORIGIO® Gradient™ 90.

Als gradiënten kort voor gebruik bereid worden kunnen er optimale resultaten verkregen worden.

3 Breng voorzichtig tot 2 ml vloeibaar gemaakte 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 supernaatant van de pellet en breng de pellet met een nieuwe steriele tip over naar een schoon conisch centrifugebusje met 3–5 ml ORIGIO® Sperm Wash.

6 Centrifugeer 5–10 minuten bij 200–300g. Zuig het grootste deel van het supernaatant 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 spermeselectie, 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

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

<sup>2</sup> 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.

For ICSI-prosedyrer, hvor det ikke brukes et immobiliseringssmedium (f.eks. PVP, SpermSlow™) til utveksling av spermier, anbefales bruk av et alternativ oppbevaringsmedium når kjernen resuspenderes (trinn 7/8).

**Merk:** Forlenget oppbevaring før bruk av spermkjerner som er resuspendert på nyt, uansett bruk medium, kan øke spermens DNA-fragmenteringsindeks, spesielt i infertilitet hos menn. 1, 2

**Oppbevaringsinstruksjoner og stabilitet**  
Produktene er aseptisk behandlet og leveres sterile.

Oppbevar i originalemballasjen ved 2–8°C og beskyt mot lys.

Skål 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.

**Buffersystem**  
ORIGIO® Gradient™ 90 er et fullt HEPES-bufret medium og krever ikke preinkubering før bruk.

**Forholdsregler og advarsler**

Produktet skal ikke brukes i følgende tilfeller:

- 1 Produktet kan ikke brukes i følgende tilfeller:
- 2 Utløpsdatoen er overskredet.
- 3 Produktet er misfarget, ukjart, grumset eller viser tegn til mikrobiell kontaminerings.

1 Breng alle komponentene vóór gebruik op kamertemperatuur (20–25°C).

2 Bereid voor elk 1-2 ml gebrekta zaadmonster een afzonderlijke gradiënt met 1-2 ml bovenste fase gebruikelijke gradiënt (bijv. ORIGIO® Gradient™ 90 verdunt tot 45%) met daaronder een laag van 1-2 ml onderste fase ORIGIO® Gradient™ 90.

Als gradiënten kort voor gebruik bereid worden kunnen er optimale resultaten verkregen worden.

3 Produktet er misfarget, ukjart, grumset eller viser tegn til mikrobiell kontaminerings.

4 Bereid alle komponenten vóór gebruik op kamertemperatuur (20–25°C) op.

5 Bereid alle komponenten vóór gebruik op kamertemperatuur (20–25°C) op.

6 Bereid alle komponenten vóór gebruik op kamertemperatuur (20–25°C) op.

7 Bereid alle komponenten vóór gebruik op kamertemperatuur (20–25°C) op.

8 Bereid alle komponenten vóór gebruik op kamertemperatuur (20–25°C) op.

9 Bereid alle komponenten vóór gebruik op kamertemperatuur (20–25°C) op.

10 Bereid alle komponenten vóór gebruik op kamertemperatuur (20–25°C) op.

11 Bereid alle komponenten vóór gebruik op kamertemperatuur (20–25°C) op.

12 Bereid alle komponenten vóór gebruik op kamertemperatuur (20–25°C) op.

13 Bereid alle komponenten vóór gebruik op kamertemperatuur (20–25°C) op.

14 Bereid alle komponenten vóór gebruik op kamertemperatuur (20–25°C) op.

15 Bereid alle komponenten vóór gebruik op kamertemperatuur (20–25°C) op.

## sk - slovenčina

Na účinné oddelenie pohyblivých spermí od ejakulátu na základe metódy gradientu hustoty.

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

**Vefkost' balenia:**  
84010060: ORIGIO® Gradient™ 90 (60 ml)

**Obsahuje:**  
Roztok ľudskeho albumínu (HAS)  
Gentamicin sulfát 10 µg/ml

### Testovanie v rámci kontroly kvality

Test sterility (Ph.Eur., USP)  
Test osmolalitý (Ph.Eur., USP)  
Test pH (Ph.Eur., USP)

Test endotoxinov < 0,8 EU/ml (Ph.Eur., USP)

Analýza HSA (Ph.Eur., USP)

Test prežitia spermí

**Poznámka:** Výsledky každej zásielky sú uvedené v Osvetení o analýze. K dispozícii na www.origio.com.

### Pokyny na skladovanie a stabilitu

Produkty sú vyrábaní asepticky a dodávajú sa sterilné.

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

Nezmazrujte.

Po zahráti 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 puferom

ORIGIO® Gradient™ 90 je médium s plným obsahom puferu 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 odarbařuje, zakaľuje sa, zahustuje sa alebo vykazuje akékoľvek známky mikrobiálnej kontaminácie.

**Pozor:** So všetkými krvnými produktmi je nutné manipulovať ako s potenciálne infekčnými. Výhodiskový materiál na výrobu tohto produktu bol testovaný a bol uznany nereaktivný na HBsAg a negatívny na anti-HIV-1/2, HIV-1, HBV a HCV. Výhodiskový materiál bol alej 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 dojsť k zrážaniu (kolidné agregáty). Pri zrážaní sa odporúča dekantácia média.

**Poznámka:** Musí byť zabezpečená sledovateľnosť tohto produktu. Navyše vo väskej krajine môžu existovať vnútrosťné 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 koncentrácie roztokov používaných pre gradient hustotu sa používajú nasledujúce vzorce:

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

Gradient % =  $\frac{X}{X+Y} \times 1,0 \times 90\%$

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

2. Pre každých použitých 1 – 2 ml semena prípravte 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. Ak gradienty prípravíte krátko pred použitím, dosiahnete optimálne výsledky.

3. Starostlivo rozložte do 2 ml skvapaleného semena navrh v prípraveného gradientu. Dávajte pozor, aby ste gradient nepreťažili, výrazok spermí by mohol byť slabý.

4. Gradient sa pri 300 – 400 g odstreduje 15 – 20 minút.

**Rýchlosť a trvanie odstredovania sa dá upraviť s cieľom zlepšiť kvalitu a/alebo výťažok spermí v závislosti od úvodných vlastností semena.**

5. Z peleť odstráňte kálu 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 odstreduje pri 200 – 300 g. Nasáte a odstráňte väčšinu kálu. Premývacie postup zopakujte.

7. Nakoniec peleť znova odložte do vhodného média v závislosti od dalsieho postupu a určitého pohyblivosti a koncentráciu spermí.

8. Ak treba, ďalej riedte odloženú peleť spermí z druhimi napravami, ktorí sú namenjené za to specificky uporabu.

**Poznámka:** Pri postupoch oplodňovania in vitro (IVF) sa pri odkladaní peleť (7./8. krok) odporúča použiť špeciálne vyvážené fertilitizačné médium (napr. ORIGIO® Sequential Fert™ alebo Quinns Advantage™ Fertilization Medium).

Pri postupoch intracytoplazmatickej injekcie spermí (ICSI), pri ktorých sa nepoužilo imobilizačné médium (napr. PVP, SpermSlow™) sa pri odkladaní gulôčky odporúča použiť alternatívne zadržiavacie médium (7./8. krok).

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

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

<sup>2</sup>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.

## si - slovensko

Za učinkovito ločevanie gibljivih semenčic iz ejakulata z metodo gradienita goste.

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

**Velikost pakiranja:**  
84010060: ORIGIO® Gradient™ 90 (60 ml)

### Vsebujte

Raztopina humanega albumínu (HAS)  
Gentamicin sulfát 10 µg/ml

### Preverjanje kakovosti

Testirana sterilitosť (Ph.Eur., USP)  
Testirana osmolalitost (Ph.Eur., USP)

Testiran pH (Ph.Eur., USP)

Testiran za endotoksin ≤ 0,8 EU/ml (Ph.Eur., USP)

Analiza HSA (Ph.Eur., USP)

Testiran za preživetje sperme

**Poznámka:** Rezultati vsake serije so navedeni na analitiskem certifikatu, ki je na voljo na www.origio.com.

### Navodila za shranjevanje in stabilnost

Ti izdeleki so aseptično obdelani in dobavljeni v sterilni obliki.

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

Ne zamrzujte.

Pri seprejanju zavrzite odvečni (neuporabljen) medij.

Ta izdelek morate uporabiti v 28 dneh po odprtju.

Ce izdelek shranjujete po navodilih proizvajalca, je stabilen do roka uporabe, navedenega na označi.

**OPOMBA:** Pri postopkach IVF se priporoča uporaba specializiranej ekvilibriranej media za oploditev (npr. ORIGIO® Sequential Fert™ ali Quinns Advantage™ Fertilization Medium) za ponovno odlaganje preostalega dela semena (korak 7/8).

Pri postopkach ICSI, kjer za izbiro semena ni uporabljeno zaviralo sredstvo (npr. PVP, SpermSlow™), se priporoča, da se za ponovno odlaganje preostalega dela uporabi alternativni medij za vzdrezanje (korak 7/8).

**Sistem pufera**  
ORIGIO® Gradient™ 90 je medij, v celoti ublažen s pomočjo HEPES-a in pred uporabo ne potrebuje predinkubacije.

### Varnostni ukrepi in opozorila

Izdeleka 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.

3 Starostlivo rozložte do 2 ml skvapleného semena navrh v prípraveného gradientu.

Dávajte pozor, aby ste gradient nepreťažili,

výrazok spermí by mohol byť slabý.

## sv - svenska

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

Denna produkt är avsedd för att understödja befruktning, oavsett om orsaken är manlig eller kvinnlig infertilitet. Produkten får endast användas för att försöka återhämta spermier från ejakulatet.

**Fröpackningsstörel:**  
84010060: ORIGIO® Gradient™ 90 (60 ml)

**Innehåll:**  
Humanalbuminlösning (HAS)  
Gentamicinsulfat 10 µg/ml

### Kvalitetskontrolltestning

Sterilitetstest (Ph.Eur., USP)

Testad osmolalitet (Ph.Eur., USP)

Testad endotoxin ≤ 0,8 EU/ml (Ph.Eur., USP)

ASA-analys (Ph.Eur., USP)

Spermievärlevnadstest

**Opomba:** Resultaten för varje sats anges på ett analyscertifikat som finns tillgängligt på www.origio.com.

### Fröförvaringsinstruktioner och stabilitet

Produkten är aseptiskt bearbetade och levereras steril.

Förvaras i originalförpackningen vid 2 – 8 °C i skydd mot jöss.

Färd i frysas.

Kassera överblivet (oanvänt) medium efter uppvarming.

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 förinlukering innan användning.

**Försiktighetsrådger och varningar**  
Använd inte produkten om:

1 Produktförpackningen verkar vara skadad eller förseglingen är bruten.

2 Utgångsdatumet har överskrivits.

3 Produkten ser missfärgad, grumlig eller skiktad ut eller visar tecken på mikrobiell förorening.

**Varning:** Alla blodprodukter ska behandlas som potentiellt smittsamma. Källmaterialiet som används vid tillverkningen av denna produkt har testats och befunnits vara icke-reaktiv för HBsAg och negativt för anti-HIV-1/2, HIV-1, HBV och HCV. Dessutom har källmaterialiet undersökts med avseende på parvovirus B19 och många virus har inte befunnits vara förhåjd. Inga kända testmetoder kan erbjuda garanti för att produkter från humanblod inte överträffar smittsamma ämnena.

**Ödstranirende medier:**  
ORIGIO® Gradient™ 90 är ett fullständigt HEPES-medium och kräver ingen förinlukering innan användning.

**Optimala resultaten kan erhållas vid följande förvaringsmedier:**  
ORIGIO® Gradient™ 90 och ORIGIO® Sperm Wash.

För att uppnå korrekt koncentration av använd lösningsar för densitetsgradient, ska följande formel användas:

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

Gradient % =  $\frac{X}{X+Y} \times 1,0 \times 90\%$

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

2 För varje 1-2 ml av använd säsdesprov, förbered en separat gradient med 1-2 ml av överflöd anpassad skräddarsydd gradient (tex. ORIGIO® Gradient™ 90 utspädd till 45%) noggrant underlagd med 1-2 ml av underflöd ORIGIO® Gradient™ 90.

**Optimalt resultat kan uppnås om gradiensten är förberedd kort innan användning.</**