0719-08
Ver. 8: 2017.Jan.20
1/2

PVP Clinical Grade

Product No.:

1090

CE
0543

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

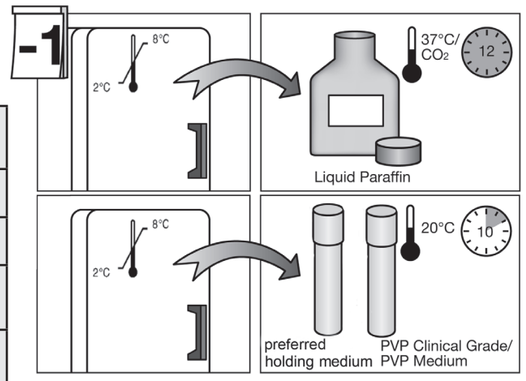
ORIGIO a/s
Knardrupvej 2, DK-2760 Måløv, Denmark
www.origio.com
Tel: +45 46 79 02 00 • Fax: +45 46 79 03 00

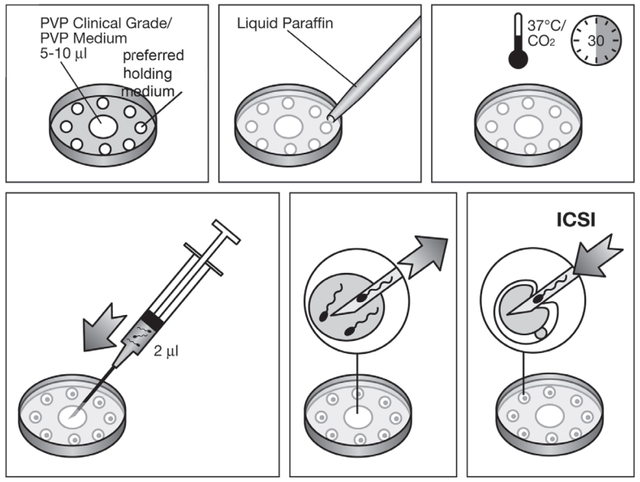
origio

a CooperSurgical Company

Ingredientia
1090 PVP Clinical Grade
Albumini humani solutio; Aqua; $CaCl_2$; Gentamicinum; Glucosum; HEPES; KCl; $MgSO_4$; NaCl; $NaHCO_3$; NaH_2PO_4; Polyvinylis pyrrolidonum; Pyruvas; SSR

	37°C	7 Days		HAS	
bg	Символи	Изхвърлете излишните (неизползвани) вещества след затопляне.	Използвайте в рамките на 7 дни след отваряне.	Не използвайте, ако опаковката е повредена.	Съдържа: човешки албуминов разтвор.
cs	Symboly	Po zahřátí zlikvidujte přebytečný (nepoužitý) materiál.	Použijte do 7 dnů po otevření.	Nepoužívejte, je-li obal poškozený	Obsah: Roztok lidského albuminu.
da	Symboler	Kassér (ubrugt) overskudsmedie efter opvarmning.	Anvendes inden for 7 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 7 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 7 ημερών αφού ανοιχθεί.	Να μη χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.	Περέχει: διάλυμα ανθρώπινης λευκωματίνης
en	Symbols	Discard excess (unused) media following warming.	Use within 7 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 siete días siguientes a su apertura.	No utilizar si el envase está dañado.	Contiene: solución de albúmina humana (HAS)
et	Sümbolid	Visata üleliigne (kasutamata) toode pärast soojendamist ära.	Kasutada 7 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 7 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 7 dana od otvaranja.	Ne koristite ako je pakiranje oštećeno.	Sadrži: otopinu ljudskog albumina.
hu	Szimbólumok	Felmelegítés után a fenmmaradó (fel nem használt) készítményt öntse ki.	Felbontás után 7 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 7 sólarhringa frá opnun.	Notist ekki ef umbúðir virðast skemmdar.	Inniheldur: albúmínlausn úr mönnum (HAS)
it	Simboli	Smaltire i terreni in eccesso (non utilizzati) dopo l'incubazione.	Utilizzare il prodotto entro sette giorni dall'apertura.	Non utilizzare se la confezione è danneggiata.	Contiene: soluzione di albumina umana.
kk	Таңбалар	Жылытқаннан кейін артық (пайдаланылмаған) затты тастау керек.	Ашқаннан кейін 7 күнде пайдалану керек.	Қаптамасы бүлінген болса, пайдалануға болмайды.	Құрамы: адам альбумині ерітіндісі.
lt	Simboliai	Pašildytą perteklinę (nepanaudotą) terpę išmeskite.	Sunaudoti per 7 dienas nuo atidarymo.	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista.	Sudėtyje yra žmogaus albumino tirpalo.
lv	Simboli	Pēc sasilšanas šķīduma pārpalikumi (kas netika izlietoti) ir jāizmet.	Izmantot 7 dienu laikā pēc atvēršanas.	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts.	Satur: cilvēka albumīna šķīdumu.
mk	Симболи	По загревањето, вишокот (неупотебен) медиум да се фрли.	Да се употреби во рок од 7 дена по отворањето.	Да не се употребува ако амбалажата е оштетена.	Содржи: раствор од албумин.
nl	Symbolen	Overtollige (ongebruikte) media na verwarming weggooien.	Gebruik binnen 7 dagen na opening.	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.	Bevat: Humaan albumineoplossing.
no	Symboler	Kasser overflødig (ubrukt) medier etter oppvarming.	Bruk innen 7 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 7 dias após a abertura.	Não utilizar se a embalagem estiver danificada.	Contém: solução de albumina humana.
ro	Simboluri	Eliminați cantitatea de mediu în exces (neutilizată) după încălzire.	A se utiliza în decurs de 7 zile de la deschidere.	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.	Conține: soluție albumină umană.
ru	Символы	После нагревания неиспользованную среду необходимо утилизировать.	Использовать в течение 7 дней после открывания.	Не использовать, если упаковка повреждена.	Содержит: раствор альбумина человеческого.
sk	Symboly	Po zahriatí zlikvidujte prebytočný (nepoužitý) materiál.	Spotrebujte do 7 dní od otvorenia.	Nepoužívajte, ak je obal poškodený.	Obsahuje: roztok ľudského albumínu.
sl	Simboli	Po segrevanju zavrzite odvečni (neuporabljen) medij.	Uporabite v 7 dneh po odprtju.	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana.	Vsebuje: raztopino humanega albumina.
sv	Symboler	Kassera överblivet (oanvänt) medium efter uppvärmning.	Används inom 7 dagar efter öppnandet.	Får ej användas om förpackningen är skadad.	Innehåller: humanalbuminlösning.
tr	Semboller	Artan (kullanılmayan) medyayı ısıtarak bertaraf ediniz.	Açtıktan 7 gün içerisinde kullanın.	Paket hasarlı ise kullanmayın.	Şunu içerir: İnsan albumini solüsyonu
uk	Символи	Після нагрівання надлишок середовищ (невикористаний) необхідно видалити.	Використати протягом 7 днів з моменту відкриття.	Не використовуйте, якщо упаковка має пошкодження.	Містить: розчин альбуміну людини.





bg - български

За забавяне на движението на сперматозоидите за ICSI.

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

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

Тестове за контрол на качеството
Тестван за стерилност (Ph.Eur., USP)
Тестван за ендотоксини ≤ 0,2 EU/ml (Ph. Eur., USP)
HSA анализ (Ph.Eur., USP)
Тестван за подвижността на спермата
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.
Продуктът трябва да се използва в рамките на 7 дни след отварянето.
Когато се съхранява според инструкциите на производителя, продуктът е стабилен до изтичане на срока на годност, указан на етикета на флакона.

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

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

Бележка: Поради естествените физични свойства на PVP между отделните партиди може да има малка разлика във вискозитета.
Присъствието на човешки албуминов разтвор (HAS) може понякога да причини малко количество утаяване на веществото.

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

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

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

Указания за употреба
1. Извадете PVP Clinical Grade и предпочитаното съдържащо вещество от съхранение при 2-8°C и оставете 10 минути при стайна температура.
2. В зависимост от броя на ооцитите за инжектиране, отделете с пипета съответния брой 10 µl капки съдържащо вещество в дъното на ICSI блюдото.
3. В средата на същото блюдо поставете 5-10 µl капка от PVP Clinical Grade.
4. Покрийте с предварително балансиран Liquid Paraffin и поставете блюдото в 5-6% CO_2 среда при 37°C за 30 минути, преди да го използвате.
5. Поставете 2 µl от подготвената и измита сперма в капка от PVP Clinical Grade. PVP ще намали подвижността на спермата и ще подпомогне улавянето и зареждането на един сперматозоид в пипетата за инжектиране.

cs - čeština

Pro zpomalení pohybu spermií pro ICSI.

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.

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

Testování v rámci kontroly kvality
Test sterility (Ph.Eur., USP)
Test endotoxinů ≤ 0,2 EU/ml (Ph.Eur., USP)
Analýza HSA (Ph.Eur., USP)
Test motility spermií
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.
Produkt musí být použit během 7 dní po otevření.
Při skladování podle pokynů výrobce je výrobek stabilní do data použitelnosti uvedeného na štítku.

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

Pozor: Se všemi krevními produkty je nutné manipulovat jako s potenciálně infekčními. Výchozí materiál pro výrobu tohoto produktu byl testován a byl shledán nereaktivním na HBsAg a negativním na anti-HIV-1,2, HIV-1, HBV a HCV. Výchozí materiál byl dále testován na parvovirus B19 a nebylo zjištěno zvýšení. Žádné známé testovací metody nemohou poskytnout záruku, že produkty získané z lidské krve nepřenášejí infekční látky.

Upozornění: Vzhledem k nativní fyzikální charakteristice média PVP může mezi jednotlivými výrobními šaržemi docházet k malým odchylkám v jeho viskozitě.
Přítomnost roztoku lidského albuminu (HAS) může někdy v médiu vyvolat mírnou precipitaci.

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

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

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

Pokyny pro použití
1. Vyjměte médium PVP Clinical Grade a preferované médium pro kultivaci oocytu z místa skladování při teplotě 2–8 °C a nechte při pokojové teplotě po dobu 10 minut.
2. Podle počtu oocytů pro injekci napipetujte příslušný počet 10 µl kapiček média pro kultivaci oocytů na dno misky pro intracytoplazmatickou injekci spermií (ICSI).
3. Do středu téže misky umístěte kapičku 5–10 µl média PVP Clinical Grade.
4. Překryjte předem vytemperovaným přípravkem Liquid Paraffin a umístěte misku před použitím na 30 minut do prostředí s 5–6% CO_2 při teplotě 37 °C.
5. Do kapičky média PVP Clinical Grade zaveďte 2 µl připravené a promyté spermie. Médium PVP sníží hybnost spermií a usnadní zachycení a zadržení jediné spermie ve vstřikovací pipetě.

da - dansk

Til nedsættelse af bevægeligheden (motilitet) af spermatozoer til ICSI.

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

Indeholder
Human albuminopløsning
Rekombinant human insulin
Gentamicinsulfat 10 µg/ml

Kvalitetskontrol
Test af sterilitet (Ph.Eur., USP)
Test af endotoksin ≤ 0,2 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA-analyse (Ph.Eur., USP)
Test af sædcellemotilitet
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.
Produktet skal anvendes inden for 7 dage efter åbningen.
Når produktet opbevares som anvist af producenten, er det stabilt indtil den udløbsdato, der er angivet på etiketten.

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

Advarsel: Alle blodprodukter skal behandles som potentielt infektiøse. Kildematerialet, der er brugt til fremstilling af dette produkt, er testet og fundet ikke-reaktivt for HBsAg og negativt for Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV og HCV. Kildematerialet er desuden testet for parvovirus B19 og fundet ikke-forhøjet. Ingen kendte testmetoder kan give garantier for, at produkter, der stammer fra humant blod, ikke overfører smitte.

Bemærk: Som følge af PVP's native fysiske karakteristika kan der forekomme små variationer i viskositet fra batch til batch. Tilstedeværelsen af human albuminopløsning (HAS) kan i enkelte tilfælde forårsage en smule bundfald i mediet.

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

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

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

Brugsanvisning
1. Udtag PVP Clinical Grade og foretrukket holdingmedie fra opbevaring ved 2-8 °C, og lad det stå ved stuetemperatur i 10 minutter.
2. Afhængigt af antallet af oocytter til injektion pipetteres et tilsvarende antal 10 µl dråber af holdingmedie på bunden af ICSI-skålen.
3. Midt i samme skål placeres en 5-10 µl dråbe PVP Clinical Grade.
4. Dæk med præækvilibreret Liquid Paraffin, og anbring skålen i et 5-6 % CO_2-miljø ved 37 °C i 30 minutter før brug.
5. Indfør 2 µl præpareret og vasket sæd i dråben med PVP Clinical Grade. PVP reducerer sædmotiliteten og letter fangst og pipettering af en enkelt spermatozo i injektionspipetten.

de - deutsch

Zur Bewegungsverlangsamung der Spermatozoen für die ICSI.

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

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

Qualitätskontrolltests
Sterilitätstest (Ph.Eur., USP)
Endotoxintest ≤ 0,2 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA-Analyse (Ph.Eur., USP)
Spermienmotilitätstest
Spermienüberlebenstest
Hinweis: Die Ergebnisse für jede Charge werden in einem Analysenzertifikat aufgeführt, das unter www.origio.com zur Verfügung steht.

Vorschriften zu Lagerung und Stabilität
Die Produkte werden aseptisch verarbeitet und steril geliefert.
Im Originalbehälter bei 2-8 °C und lichtgeschützt lagern.
Nicht einfrieren.
Das Produkt muss nach dem Öffnen innerhalb von 7 Tagen verwendet werden.
Bei Lagerung gemäß den Herstellervorschriften ist das Produkt bis zum auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum stabil.

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

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

Hinweis: Aufgrund der physikalischen Eigenschaften von PVP kann sich die Viskosität der Chargen geringfügig unterscheiden.
Die Anwesenheit von Humanalbuminlösung (HAS) kann gelegentlich zu einem geringen Niederschlag im Medium führen.

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

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

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

Hinweise zum Gebrauch
1. PVP Clinical Grade und bevorzugtes Holding Medium aus dem Kühlschrank (2-8 °C) nehmen und 10 Minuten bei Raumtemperatur stehen lassen.
2. Je nach Anzahl der Oozyten für die Injektion entsprechende Anzahl von 10 µl Tropfen Holding Medium auf den Boden der ICSI-Schale pipettieren.
3. In die Mitte derselben Schale ein 5-10-µl-Tröpfchen PVP Clinical Grade geben.
4. Mit vorab äquilibriertem Liquid Paraffin abdecken und die Schale vor der Benutzung 30 Minuten in eine Umgebung mit 5-6 % CO_2 bei 37 °C inkubieren.
5. 2 µl vorbereitetes und gewaschenes Sperma zum Tröpfchen PVP Clinical Grade geben. Das PVP Medium reduziert die Spermienbeweglichkeit und erleichtert das Erfassen und Aufnehmen eines einzelnen Spermatozoons mit der Injektionspipette.

el - ελληνικά

Για την επιβράδυνση της κίνησης των σπερματοζωαρίων κατά τη μικρογονιμοποίηση (ICSI).

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

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

Δοκιμή ποιοτικού ελέγχου
Δοκιμασία στειρότητας (Ph.Eur., USP)
Έλεγχος ενδοτοξίνης ≤ 0,2 EU/ml (Ph. Eur., USP)
Ανάλυση HSA (Ph.Eur., USP)
Έλεγχος για την κινητικότητα του σπέρματος
Έλεγχος για τη βιωσιμότητα του σπέρματος
Σημείωση: Τα αποτελέσματα κάθε παρτίδας αναφέρονται σε ένα πιστοποιητικό ανάλυσης, το οποίο είναι διαθέσιμο στον ιστότοπο www.origio.com.

Οδηγίες φύλαξης και σταθερότητα
Τα προϊόντα υποβάλλονται σε επεξεργασία υπό άσηπτες συνθήκες και παρέχονται αποστειρωμένα.
Φυλάσσετε το προϊόν στον αρχικό περιέκτη του, σε θερμοκρασία 2-8°C, προστατευμένο από το φως.
Μην καταψύχετε.
Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 7 ημερών αφού ανοιχθεί.
Όταν φυλάσσεται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, το προϊόν παραμένει σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

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

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

Σημείωση: Λόγω των φυσικών χαρακτηριστικών του PVP, μπορεί να προκύψουν μικρές διαφορές στο ιξώδες του υλικού μεταξύ των παρτίδων.
Η παρουσία διαλύματος ανθρώπινης λευκωματίνης (HAS) ενίοτε μπορεί να προκαλέσει μικρού βαθμού κατακρήμνιση του θρεπτικού υλικού.

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

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

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

Οδηγίες χρήσης
1. Βγάλτε το PVP Clinical Grade και το θρεπτικό υλικό της αρεσκείας σας από το ψυγείο (2-8°C) και αφήστε τα σε θερμοκρασία δωματίου για 10 λεπτά.
2. Ανάλογα με τον αριθμό των ωοκυττάρων που πρόκειται να γονιμοποιηθούν, τοποθετήστε με πιπέτα τον κατάλληλο αριθμό σταγόνων των 10 µl από θρεπτικό υλικό στον πυθμένα του τρυβλίου ICSI.
3. Στο μέσον του ίδιου τρυβλίου, τοποθετήστε μια σταγόνα των 5-10 µl από PVP Clinical Grade.
4. Καλύψτε με προεξισορροπημένο υλικό Liquid Paraffin και τοποθετείστε το τρυβλίο σε περιβάλλον 5-6% CO_2 σε θερμοκρασία 37°C για 30 λεπτά πριν από τη χρήση.
5. Τοποθετήστε 2 µl παρασκευασμένου και πλυμένου σπέρματος μέσα στη σταγόνα του PVP Clinical Grade.
Το PVP θα μειώσει την κινητικότητα του σπέρματος και θα διευκολύνει τη σύλληψη και την τοποθέτηση ενός μόνο σπερματοζωαρίου στην πιπέτα μικρογονιμοποίησης (πιπέτα έγχυσης).

en - english

For slowing down the movement of the spermatozoa for ICSI.

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

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

Quality control testing
Sterility tested (Ph.Eur., USP)
Endotoxin tested ≤ 0.2 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA analysis (Ph.Eur., USP)
Sperm motility tested
Sperm survival tested
Note: The results of each batch are stated on a Certificate of Analysis, which is available at www.origio.com.

Storage instructions and stability
The products are aseptically processed and supplied sterile.
Store in original container at 2-8°C, protected from light.
Do not freeze.
The product is to be used within 7 days after opening.
When stored as directed by the manufacturer the product is stable until the expiry date shown on the label.

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

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

Note: Due to the native physical characteristics of PVP, small variations in viscosity may occur between batches.
The presence of human albumin solution (HAS) may occasionally cause a small amount of precipitation in the medium.

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

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

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

Instructions for use
1. Remove PVP Clinical Grade and preferred holding medium from storage at 2-8°C and leave at room temperature for 10 minutes.
2. Depending on the number of oocytes for injection, pipette a corresponding number of 10 µl droplets of holding medium onto the bottom of the ICSI dish.
3. In the middle of the same dish place a 5-10 µl droplet of PVP Clinical Grade.
4. Cover with pre-equilibrated Liquid Paraffin and place the dish in a 5-6% CO_2 environment at 37°C for 30 minutes prior to use.
5. Introduce 2 µl of prepared and washed sperm to the droplet of PVP Clinical Grade. The PVP will reduce the motility of the sperm and facilitate the capture and loading of a single spermatozoon in the injection pipette.

es - español

Para ralentizar el movimiento de los espermatozoides utilizados en la ICSI.

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

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

Análisis de control de calidad
Esterilidad comprobada (Ph.Eur., USP)
Endotoxinas comprobadas ≤ 0,2 UE/ml (Ph. Eur., USP)
Análisis HSA (Ph.Eur., USP)
Motilidad de los espermatozoides comprobada
Supervivencia de los espermatozoides comprobada
Nota: Los resultados de cada lote se indican en un certificado de análisis, que puede consultarse en www.origio.com.

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

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

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

Nota: Debido a las características físicas inherentes del PVP, la viscosidad puede variar ligeramente entre los lotes.
La presencia de la solución de albúmina humana (HAS) puede causar de vez en cuando una ligera precipitación en el medio.

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

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

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

Instrucciones de uso
1. Extraiga el PVP Clinical Grade y el medio de mantenimiento que elija del lugar de conservación a 2-8 °C y déjelos a temperatura ambiente durante 10 minutos.
2. En función del número de oocitos que se vaya a inyectar, pipetee un número igual de gotas de 10 µl de medio de mantenimiento en el fondo de la placa de la ICSI.
3. En el medio de la misma placa, coloque una gota de 5-10 µl de PVP Clinical Grade.
4. Cubra con Liquid Paraffin previamente equilibrada y coloque la placa en una atmósfera de CO_2 al 5-6 % y a 37 °C durante 30 minutos antes de su uso.
5. Introduzca 2 µl de semen lavado y preparado en la gota de PVP Clinical Grade. El PVP reducirá la movilidad de los espermatozoides y facilitará la captura y carga de un único espermatozoide en la pipeta de inyección.

et - eesti

Spermatosoidide liikumise aeglustamiseks ICSI jaoks.

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 koolituse ART-ravi kohta.

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

Kvaliteedikontroll
Steriilsuskontroll (Ph.Eur., USP)
Endotoksiini analüüs ≤ 0,2 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA analüüs (Ph.Eur., USP)
Spermide liikuvus kontrollitud
Spermide ellujäävus kontrollitud
Märkus: Iga partii analüüside tulemused on märgitud analüüside tunnistuses, mis on kättesaadav veebilehel www.origio.com.

Hoiutingimused ja stabiilsus
Preparaate töödeldakse aseptiliselt ja tarnitakse steriilsena.
Hoida originaalpakendis temperatuuril 2–8 °C, valguse eest kaitstud kohas.
Mitte külmutada.
Preparaati tuleb kasutada 7 päeva jooksul alates avamise hetkest.
Tootja soovituse kohaselt säilitamise korral on preparaat stabiilne kuni säilivusaja lõppemiseni, mis on märgitud etiketil.

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

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

Märkus: PVP kohalike füüsikaliste omaduste tõttu võivad partiide vahel ilmneda vähemärgatavad variatsioonid viskoossuses. Inimese albumiini lahuse (HAS) olemasolu võib aeg-ajalt keskkonnas põhjustada vähesel hulgal sadestumist.

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

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

Märkus: Kõrvaldage seade vastavalt meditsiiniseadmete kõrvaldamise kohalikele eeskirjadele.

Kasutusjuhised
1. Eemaldage PVP Clinical Grade ja eelistatud hoidmise keskkond hoidlast 2–8 °C juures ning jätke 10 minutiks toatemperatuurile.
2. Sõltuvalt süstimise jaoks mõeldud ootsüütide arvust asetage pipetiga ICSI tassi põhja vastav arv hoidmise keskkonna tilkasid mahuga 10 µl.
3. Sama tassi keskmesse asetage preparaadi PVP Clinical Grade tilk mahuga 5–10 µl.
4. Katke eeltasakaalustatud preparaadiga Liquid Paraffin ning asetage tass enne kasutamist 30 minutiks temperatuuril 37 °C keskkonda, kus CO_2 sisaldus on 5–6%.
5. Juhtige 2 µl ettevalmistatud ja pestud spermat preparaadi PVP Clinical Grade tilka. PVP vähendab sperma liikumisvõimelisust ja hõlbustab üksiku spermatosoidi haaramist ja laadimist süstimispipetis.

fr - français

Pour le ralentissement du mouvement des spermatozoïdes, nécessaire à l'ICSI.

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

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

Tests de contrôle de la qualité
Test de stérilité (Ph.Eur., USP)
Test d'endotoxine ≤ 0,2 EU/ml (Ph.Eur., USP)
Test de solution d'albumine humaine (Ph. Eur., USP)
Test de motilité des spermatozoïdes
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.
Ce produit doit être utilisé dans les 7 jours suivant son ouverture.
Lorsque le produit est stocké conformément aux conditions de conservation préconisées par le fabricant, il reste stable jusqu'à la date d'expiration mentionnée sur l'étiquette.

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

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

Remarque : En raison des caractéristiques physiques originelles du PVP, les lots peuvent présenter de petites variations de viscosité.
La présence de solution d'albumine humaine (SAH) peut de temps à autre provoquer une petite quantité de précipitation dans le milieu.

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

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

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

Mode d'emploi
1. Retirer PVP Clinical Grade et le milieu de conservation préféré de l'entreposage à 2 à 8 °C et laisser reposer à la température ambiante pendant 10 minutes.
2. Selon le nombre d'ovocytes à injecter, pipeter un nombre correspondant gouttelettes de 10 µl du milieu de conservation au fond de la boîte à ICSI.
3. Au milieu de cette même boîte, placer une gouttelette de 5 à 10 µl de PVP Clinical Grade.
4. Recouvrir de Liquid Paraffin pré-équilibré et placer la boîte dans un environnement avec 5 à 6 % de CO_2 à 37 °C pendant 30 minutes avant utilisation.
5. Déposer 2 µl de spermatozoïdes préparés et lavés dans la gouttelette de PVP Clinical Grade. Le PVP réduit la mobilité des spermatozoïdes et facilite la capture et la saisie d'un seul spermatozoïde dans la pipette d'injection.

hr - hrvatski

Za usporavanje kretanja spermija za ICSI.

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

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

Kontrola kvalitete
Izvršena provjera sterilnosti (Ph.Eur., USP)
Utvrđena količina endotoksina ≤ 0,2 EU/ml (Ph.Eur., USP)
Analiza ljudskog serum albumina (HSA) (Ph. Eur., USP)
Izvršeno testiranje pokretljivosti spermija
Izvršeno testiranje vremena preživljavanja spermija

Napomena: Rezultati testiranja svake serije navedeni su u Certifikatu analize koji je dostupan na mrežnim stranicama www.origio.com.

Stabilnost proizvoda i uvjeti njegovog skladištenja
Proizvodi su aseptički obrađen i isporučuju se sterilizirani.
Čuvajte proizvod u originalnom pakiranju na temperaturi od 2 do 8°C kako biste ga zaštitili od izloženosti svjetlosti.
Ne zamrzavati.
Proizvod upotrijebite unutar 7 dana od prvog otvaranja.
Proizvod će biti stabilan do isteka roka valjanosti koji je naveden na naljepnici, ako se čuva prema uputama proizvođača.

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

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

Napomena: Zbog fizičkih osobina PVP-a mogu se pojaviti male varijacije u viskozitetu između serija proizvoda.
Prisustvo otopine ljudskog albumina (HAS) može povremeno uzrokovati malu količinu taloženja u mediju.

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

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

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

Upute za uporabu
1. Izvadite PVP Clinical Grade i željeni pričuvni medij iz spremnika na 2-8°C i ostavite na sobnoj temperaturi 10 minuta.
2. Ovisno o broju jajnih stanica za ubrizgavanje, pipetirajte odgovarajući broj od kapljica od 10 µl medija za čuvanje na dno ICSI posude.
3. U sredinu iste posude postavite 5-10 µl kapljica PVP Clinical Grade-a.
4. Prekrijte prethodno uravnoteženim Liquid Paraffin-om i stavite posudu u atmosferu s 5-6% CO_2 na 37°C, na 30 minuta prije uporabe.
5. Unesite 2 µl pripremljene i isprane sperme u kapljicu proizvoda PVP Clinical Grade. PVP će smanjiti pokretljivost sperme i omogućiti zahvaćanje i punjenje pojedinog spermija u pipetu za ubrizgavanje.

hu - magyar

A spermiumok mozgásának lassításához ICSI-nél.

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

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

Minőség-ellenőrző vizsgálat
Sterilitásvizsgálat megtörtént (Ph.Eur., USP)
Endotoxin-vizsgálat megtörtént, ≤ 0,2 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA-analízis (Ph.Eur., USP)
Hímivarsejt-motilitási vizsgálat megtörtént
Hímivarsejt-túlélési vizsgálat megtörtént
Megjegyzés: Az egyes tételek eredményei megtalálhatók a Minőségi bizonylaton, amely letölthető a www.origio.com weboldalról.

Tárolásra vonatkozó utasítások és stabilitás
A termékek feldolgozása aszeptikus technikával történt. A leszállított termékek sterilek.
Eredeti csomagolásban 2–8°C-on, fénytől védve tárolandó.
Nem fagyasztható!
A készítmény felbontás után 7 napon belül fel kell használni.
A gyártó utasításainak megfelelő tárolás esetén a készítmény a címkén jelzett lejárati időig őrzi meg a minőségét.

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

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

Megjegyzés: A PVP fizikai tulajdonságainak köszönhetően kis viszkozitás eltérések tapasztalhatók az egyes tételek között.
Az emberi albumin oldat (HAS) jelenléte időnként kis mennyiségű lecsapódást okozhat a közegben.

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

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

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

Használati útmutató
1. Vegye ki a PVP Clinical Grade-t és az előnyben részesített tartóközeget a 2-8°C-os tárolásról és hagyja 10 percig szobahőmérsékleten.
2. A befecskendezésre váró petesejtek számától függően pipettázzon megfelelő mennyiségű 10 µl tartóközeg cseppet az ICSI edény aljára.
3. Ugyanazon edény közepére helyezzen 5-10 µl-es PVP Clinical Grade cseppet.
4. Azonnal fedje le az edényt előre kiegyenlített Liquid Paraffin-nal és használat előtt helyezze 5-6%-os CO_2 környezetbe 37°C-on 30 percre.
5. Vigyen 2 µl előkészített és megmosott spermiumot a PVP Clinical Grade cseppbe. A PVP csökkenti a spermium motilitását és elősegíti egyetlen spermium megfogását és betöltését a befecskendező pipettába.

is - íslenska

Til að hægja á hreyfingu sáðfrumna fyrir ICSI.

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

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

Gæðaeftirlitsþróf
Ófrjósemi prófuð (Ph.Eur., USP)
Inneitur prófað ≤ 0,2 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA greining (Ph.Eur., USP)
Hreyfanleiki sáðfrumna prófaður
Lifun sáðfrumna prófuð
Athugið: Niðurstöður hverrar lotu er að finna í greiningarvottorði sem fá má á www.origio.com.

Geymslufyrirmæli og stöðugleiki
Lyfin eru framleidd að viðhafðri smitgát og afgreidd sæfð.
Geymið í upprunalegum umbúðum við 2°C-8°C, varið gegn ljósi.
Frystið ekki.
Nota skal lyfið innan 7 sólarhringa frá opnun.
Varan er stöðug fram að fyrningardagsetningu, sem tilgreind er á miðanum, sé hún geymd samkvæmt fyrirmælum framleiðanda.

PVP Clinical Grade

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

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

Athugið: Vegna eðlislægra sérkenna PVP getur verið smávægilegur munur á seigju milli framleiðslulota.
Albúmínlausn úr mönnum (HAS) sem fyrir hendi er getur stöku sinnum orsakað smávegis útfellingar í ætinu.

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

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

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

Notkunarleiðbeiningar
1. Takið PVP Clinical Grade og það geymsluæti sem helst skal nota fram úr geymslustað sínum við 2-8°C og hafið við herbergishita í 10 mínútur.
2. Allt eftir því hve mörgum eggfrumum á að dæla skal pípettera samsvarandi fjölda 10 µl dropa af geymsluæti ofan á botn ICSI skálar.
3. Í miðju þessarar skálar skal setja 5-10 µl dropa af PVP Clinical Grade.
4. Hyljið með forjafnvægisstilltu Liquid Paraffin og setjið skálina í 5-6% CO_2 umhverfi við 37°C í 30 mínútur fyrir notkun.
5. Komið 2 µl af tilbúnu og þvegnu sæði á dropann af PVP Clinical Grade. PVP dregur úr hreyfanleika sæðisins og gerir það auðveldara að fanga og flytja einstaka sáðfrumu upp í pípettu til inndælingar.

it - italiano

Per rallentare il movimento degli spermatozoi per la procedura ICSI.

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.

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

Test di controllo della qualità eseguiti
Test della sterilità (Ph.Eur., USP)
Test delle endotossine ≤0,2 EU/ml (Ph.Eur., USP)
Analisi HSA (Ph.Eur., USP)
Test di motilità degli spermatozoi
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 asettiche e vengono forniti sterili.
Conservare nel contenitore originale a 2-8°C e al riparo dalla luce.
Non congelare.
Utilizzare il prodotto entro sette giorni dall'apertura.
Se conservato secondo le istruzioni del produttore, il prodotto è stabile fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta.

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

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

Nota: Date le naturali caratteristiche fisiche del PVP, possono verificarsi lievi variazioni di viscosità tra lotti diversi.
La presenza della soluzione di albumina umana (HAS) può causare occasionalmente una piccola quantità di precipitazione nel terreno.

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

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

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

Istruzioni per l'uso
1. Rimuovere PVP Clinical Grade e il terreno di mantenimento preferito dal contenitore di conservazione a 2-8°C e lasciare a temperatura ambiente per dieci minuti.
2. A seconda del numero di ovociti da utilizzare per l'iniezione, pipettare un numero corrispondente di goccioline di terreno di mantenimento da 10 µl sul fondo della piastra ICSI.
3. Al centro della stessa piastra collocare una goccia da 5-10 µl di PVP Clinical Grade.
4. Coprire con Liquid Paraffin pre-equilibrata e collocare la piastra in un ambiente di CO_2 al 5-6% a 37°C per trenta minuti prima dell'uso.
5. Introdurre 2 µl di sperma preparato e lavato nella goccia di PVP Clinical Grade. Il PVP riduce la mobilità dello sperma, favorendo l'immobilizzazione e il caricamento di un singolo spermatozoo nella pipetta d'iniezione.

kk - қазақ тілі

ИКСИ арналған спермотозоид қозғалысын баяулату үшін.

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

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

Сапаны бақылау сынағы
Зарарсыздығы сыналған (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)
Эндотоксин деңгейі сыналған ≤ 0,2 EU/мл (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)
HSA талдауы (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)
Сперматозоидтердің қозғалғыштығы сыналған
Сперматозоидтің өміршеңдігі сыналған
Ескертпе: Әр партияның нәтижелері www.origio.com сайтынан алуға болатын Талдау куәлігінде көрсетілген.

Сақтау нұсқаулары және тұрақтылық
Препараттар асептикалық әдіспен өңделеді және зарарсыздандырылған күйде жеткізіледі.
Өз ыдысына салып 2-8°C температурада және күн сәулесі түспейтін жерде сақтау керек.
Мұздатуға болмайды.
Препаратты ашқаннан кейін 7 күн ішінде қолдану керек.
Препарат өндірушісінің нұсқауларына сәйкес сақталған жағдайда, препарат жапсырмада көрсетілген соңғы қолдану мерзіміне дейін тұрақтылығын сақтайды.

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

Ескерту: Қаннан алынған барлық препараттарға ықтимал инфекция қоздырғыштары ретінде қараған жөн. Бұл препаратты өндіру үшін пайдаланылған бастапқы материал сынақтан өткізіліп, оның HBsAg затына реакциясы жоқ екені анықталды және анти-АИТВ-1/-2, АИТВ-1, ВГВ және СГВ бойынша теріс нәтиже берді. Одан кейін, бастапқы материалда В19 парвовирусының бар-жоқтығы тексерілін, деңгейі жоғарыламағаны анықталды. Адам қанынан алынған препараттардың жұқтырғыш заттарды тасымалдамайтынына ешқандай белгілі сынақ әдістері кепілдік бере алмайды.

Ескертпе: PVP-дің өзіне тән физикалық ерекшеліктеріне байланысты топтамалар арасында жабысқақтықтың аздаған түрлері болуы мүмкін.
Адам альбумині ерітіндісінің (HAS) болуы кейде ортада аз мөлшерде преципитацияның пайда болуына себеп болуы мүмкін.

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

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

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

Қолдану нұсқаулары
1. Сақтау орнынан PVP Clinical Grade және қалаулы ұстау ортасын 2-8°C температурасында шығарып, бөлме температурасында 10 минут ұстаңыз.
2. Енгізуге арналған ооциттер санына байланысты ұстау ортасының 10 мкл тамшыларының тиісті санын ИКСИ табағының түбіне тамызыңыз.
3. Сол табақтың ортасына PVP Clinical Grade 5-10 мкл тамшысын тамызыңыз.
4. Қолданар алдында, алдын ала теңестірілген Liquid Paraffin-мен жауып, табақты 5-6% CO_2 ортада 37°C температурада 30 минут ұстаңыз.
5. Дайындалған және жуылған 2 мкл сперманы PVP Clinical Grade тамшысына қосыңыз. PVP сперманың қозғалғыштығын азайтады және бір сперматозоидты ұстап, енгізу пипеткасына жұқтеуді жеңілдетеді.

lt - lietuvių k.

Skirta spermatozoidų judėjimo sulėtinimui atliekant intracitoplazminę spermatozoido injekciją (ICSI).

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

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

Kokybės kontrolės patikros
Sterilumas tirtas (Ph. Eur., USP)
Endotoksinas tirtas ≤ 0,2 EV/ml (Ph. Eur., USP)
HSA analizė (Ph. Eur., USP)
Tirtas spermos judrumas
Tirta spermos gyvavimo trukmė
Pastaba: Kiekvienos produkto partijos testų rezultatai nurodyti analizės sertifikate, su kuriuo galima susipažinti interneto svetainėje www.origio.com.

Laikymo nurodymai ir stabilumas
Produktai pagaminti aseptinėmis sąlygomis ir tiekiami sterilūs.
Laikyti gamintojo pakuotėje 2–8 °C temperatūroje, nuo šviesos apsaugotoje vietoje.
Neužšaldyti.
Atidarius buteliuką produktą reikia sunaudoti per 7 dienas.
Laikant pagal gamintojo nurodymus produktas stabilus iki tinkamumo datos, nurodytos etiketėje.

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

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

Pastaba: Dėl natūralių fizinių PVP (polivinilpirolidono) savybių partijų klampumas gali skirtis.
Kadangi sudėtyje yra žmogaus albumino tirpalo (HAS), preparate kartais gali atsirasti nuosėdų.

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

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

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

Naudojimo instrukcijos
1. Terpė „PVP Clinical Grade" ir pasirinkta laikymo terpė išimamos iš 2–8 °C saugyklos ir 10 minučių palaikomos kambario temperatūroje.
2. Atsižvelgiant į įšvirkštimui skirtų oocitų kiekį, į ICSI lėkštelę įlašinamas atitinkamas kiekis 10 µl laikymo terpės lašelių.
3. Į tos pačios lėkštelės vidurį įlašinamas 5-10 µl „PVP Clinical Grade" lašelis.
4. Padengiama subalansuotu skystu parafinu „Liquid Paraffin" ir prieš naudojimą 30 minučių įdedama į 37 °C temperatūros 5–6 % CO_2 inkubatorių.
5. Šalia „PVP Clinical Grade" lašelio įlašinama 2 µl paruoštos ir praplautos spermos. PVP terpė sumažins spermatozoidų judrumą ir padės pagauti ir įkelti į įšvirkštimo pipetę vieną tinkamą spermatozoidą.

lv- latvijas

Spermatozoīdu kustības palēninināšanas ICSI nolūkos.

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

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

Kvalitātes kontroles testi
Sterilitātes tests (Ph.Eur., USP)
Endotoksīnu tests ≤ 0,2 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA analīze (Ph.Eur., USP)
Veikts spermas kustīguma tests
Veikts spermas dzīvotspējas tests
Piezīme. Katras partijas analīžu rezultāti ir norādīti analīžu sertifikātā, kas pieejams tīmekļa vietnē www.origio.com.

Uzglabāšanas nosacījumi un stabilitāte
Preparāti tiek ražoti un iesaiņoti aseptiskos apstākļos un piegādāti, saglabājot to sterilitāti.
Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā 2–8 °C temperatūrā, tumšā vietā.
Nesasaldēt.
Preparāts ir jāizlieto 7 dienu laikā pēc atvēršanas.
Uzglabājot preparātu atbilstoši ražotāja norādījumiem, tas saglabā stabilitāti līdz derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz etiķetes.

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

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

Piezīme. Sakarā ar PVP dabiskajām fizikālajām īpašībām starp partijām var būt nelielas viskozitātes atšķirības.
Cilvēka albumīna šķīduma (HAS) klātbūtne šķīdumā var ik pa laikam izraisīt nelielu daudzumu nogulšņu.

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

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

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

Lietošanas instrukcija
1. Izņemiet PVP Clinical Grade un izvēlēto turēšanas šķīdumu no uzglabāšanas vietas 2–8 °C temperatūrā un atstājiet istabas temperatūrā 10 minūtes.
2. Atkarībā no injicēšanai paredzēto oocītu skaita atbilstošo turēšanas šķīduma 10 µl šķīduma pilienu skaitu ar pipetei uzpiliniet ICSI trauciņa dibenā.
3. Tā paša trauciņa vidū novietojiet PVP Clinical Grade 5–10 µl pilienu.
4. Pirms lietošanas pārklājiet ar iepriekš stabilizētu Liquid Paraffin un trauciņu uz 30 minūtēm ievietojiet 5–6 % CO_2 vidē 37 °C temperatūrā.
5. 2 µl sagatavotas un nomazgātas spermas ievadiet PVP Clinical Grade pilienā. PVP samazinās spermas kustīgumu un palīdzēs savākt un ievietot vienu spermatozoīdu injekcijas pipetē.

mk - македонски

За забавување на движењето на сперматозоидите за ICSI.

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

Содржи
Раствор на човечки албумин (HAS)
Рекомбинантен човечки инсулин
Гентамицин сулфат 10 µg/ml

Тестови за контрола на квалитет
Тест за стерилност (Ph.Eur., USP)
Тест за ендотоксин ≤ 0,2 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA анализа (Ph.Eur., USP)
Тестирана е подвижноста на спермата
Тестирано е преживувањето на спермата
Забелешка: Резултатите за секоја серија се наведени во Сертификатот за анализа, кој е достапен на www.origio.com.

Упатство за чување и стабилност
Производите се асептично процесирани и испорачани стерилни.
Да се чува во оригиналната амбалажа на 2-8°C, заштитен од светлина.
Да не се замрзнува.
Производот треба да се употреби во рок од 7 дена по отворањето.
Кога се чува според упатствата од производителот, производот е стабилен до датумот означен на етикетата.

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

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

Забелешка: Поради природните физички карактеристики на PVP, може да се јават мали разлики во вискозноста меѓу сериите.
Понекогаш, присуството на раствор на хуман албумин (HAS) може да предизвика мало количество на талог во медиумот.

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

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

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

Упатство за употреба
1. Отстранете го PVP Clinical Grade и претпочитаниот медиум за чување од складиштето на температура од 2-8°C и оставете го на собна температура во времетраење од 10 минути.
2. Во зависност од бројот на ооцитии за инјектирање, со пипета нанесете соодветен број на 10 µl капки за чување на медиумот на дното од ICSI садот.
3. Во средина од истиот сад, ставете капка од 5-10 µl од PVP Clinical Grade.
4. Веднаш покријте го претходно избалансираниот Liquid Paraffin и поставете го садот на 5-6% CO_2 средина на 37°C, 30 минути пред употреба.
5. Во капката PVP Clinical Grade внесете 2 µl подготвена и измиена сперма. PVP ќе го намали мотилитетот на спермата и ќе го олесни собирањето и полнењето на единечен сперматозоид во инјекциската пипета.

nl - nederlands

Voor het vertragen van de beweging van de zaadcellen voor ICSI.

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

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

Kwaliteitscontroleonderzoek
Op steriliteit getest (Ph.Eur., USP)
Op endotoxine getest ≤ 0,2 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA-analyse (Ph.Eur., USP)
Op spermamotiliteit getest
Op sperma-overleving getest
Opmerking: De resultaten van elke partij staan vermeld op een analysecertificaat dat beschikbaar is op www.origio.com.

Bewaarinstructies en stabiliteit
De producten worden aseptisch verwerkt en steriel geleverd.
Bewaren in de originele verpakking bij 2-8°C, afgeschermd tegen licht.
Niet in de vriezer bewaren.
Het product moet binnen 7 dagen na opening worden gebruikt.
Bij opslag volgens instructies van de fabrikant blijft het product stabiel tot de uiterste houdbaarheidsdatum die op het etiket staat aangegeven.

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

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

Opmerking: Als gevolg van de inherente fysische eigenschappen van PVP kunnen kleine variaties in viscositeit optreden tussen verschillende partijen.
De aanwezigheid van humane-albumineoplossing (HAS) kan incidenteel een kleine hoeveelheid neerslag in het medium veroorzaken.

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

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

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

Gebruiksaanwijzing
1. Haal PVP Clinical Grade en het bewaarmedium dat de voorkeur geniet uit de koeling bij 2-8°C en laat ze gedurende 10 minuten bij kamertemperatuur staan.
2. Pipetteer afhankelijk van het aantal oöcyten voor injectie een overeenkomstig aantal druppels van 10 µl bewaarmedium op de bodem van de ICSI-schaal.
3. Plaats in het midden van dezelfde schaal een druppel van 5-10 µl PVP Clinical Grade.
4. Dek de schaal af met vooraf geëquilibreerde Liquid Paraffin en plaats hem voor gebruik gedurende 30 minuten in een omgeving bij 5-6% CO_2 en 37°C.
5. Voeg 2 µl bereide en gewassen sperma toe aan de druppel PVP Clinical Grade. De PVP zal de motiliteit van het sperma doen afnemen en het vangen en inbrengen van een losse spermatozoön in de injectiepipet vergemakkelijken.

no - norsk

Til å redusere bevegelseshastigheten til spermier for ICSI.

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

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

Testing for kvalitetskontroll
Sterilitetstestet (Ph.Eur., USP)
Endotoksintestet ≤ 0,2 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA-analyse (Ph.Eur., USP)
Mobiliteten til sædcellene er testet
Overlevelse av sædceller er testet
Merk: Resultatene av hvert parti er angitt på et analysesertifikat som er tilgjengelig på www.origo.com.

Oppbevaringsinstruksjoner og stabilitet
Produktene er aseptisk behandlet og leveres sterile.
Oppbevares i originalemballasjen ved 2-8 °C og beskyttet mot lys.
Skal ikke fryses.
Produktet må brukes innen 7 dager etter åpning.
Hvis produktet oppbevares i henhold til produsentens anvisninger, er det stabilt til utløpsdatoen som er angitt på etiketten.

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

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

Merk: På grunn av de fysiske egenskapene til PVP kan det forekomme små variasjoner i viskositet mellom partier.
Tilstedeværelsen av human albuminløsning (HAS) kan forårsake en liten grad av utfelling i mediet.

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

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

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

Bruksanvisning
1. Ta PVP Clinical Grade og foretrukket oppbevaringsmedium ut fra lagring ved 2-8 °C og la dem være i romtemperatur i 10 minutter.
2. Avhengig av hvor mange oocytter som skal injiseres, pipetter et tilsvarende antall 10 µl dråper oppbevaringsmedium til bunnen av ICSI-karet.
3. I midten av samme kar plasseres en 5-10 µl dråpe PVP Clinical Grade.
4. Dekk med forberedt Liquid Paraffin og plasseres i en 5-6% CO_2 inkubator ved 37 °C i 30 minutter før bruk.
5. Før inn 2 µl preparert og vasket sæd til dråpen med PVP Clinical Grade. PVP vil redusere motiliteten til spermiene og gjøre det lettere å fange opp og laste en enkelt sædcelle i injeksjonspipetten.

pt - português

Para reduzir o movimento dos espermatozoides para ICSI.

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

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

Teste de controlo de qualidade
Teste de esterilidade (Ph.Eur., USP)
Teste de endotoxina ≤ 0,2 UE/ml (Ph.Eur., USP)
Análise de HSA (Ph.Eur., USP)
Teste de mobilidade do esperma
Teste de sobrevivência do esperma
Nota: Os resultados de cada lote são declarados num Certificado de Análise, disponível em www.origio.com.

Instruções de conservação e estabilidade
Os produtos são processados em ambiente de assepsia e fornecidos esterilizados.
Conservar na embalagem original a 2–8 °C, protegido da luz.
Não congelar.
O produto deve ser usado dentro de 7 dias após a abertura.
Quando conservado de acordo com as instruções do fabricante, o produto mantém-se estável até ao final do prazo de validade indicado no rótulo.

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

Cuidado: Todos os produtos derivados do sangue deverão ser tratados como potencialmente infeciosos. O material original, utilizado para fabricar este produto, foi testado e considerado não reativo para HBsAg e negativo para Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV e HCV. Além disso, o material original foi testado em relação ao parvovírus B19 e considerado como não elevado. Nenhum método de teste conhecido pode oferecer garantias de que os produtos derivados do sangue humano não transmitam agentes infeciosos.

Nota: Devido às características físicas próprias do PVP, podem ocorrer pequenas variações de viscosidade entre lotes.
A presença de solução de albumina humana (HAS) pode causar, ocasionalmente, uma pequena quantidade de precipitação no meio.

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

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

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

Instruções de utilização
1. Retire o PVP Clinical Grade e o meio de suporte pretendido do armazenamento a 2–8 °C, e deixe à temperatura ambiente durante 10 minutos.
2. Dependendo do número de oócitos para injeção, pipete o número correspondente de gotículas de 10 µl de meio de suporte no fundo da placa de ICSI.

3. No centro da placa, colocar uma gotícula de 5–10 µl de PVP Clinical Grade.
4. Cobrir com a Liquid Paraffin estabilizada e colocar a placa a 5–6% CO_2 e 37 °C durante 30 minutos antes de usar.
5. Introduzir 2 µl do esperma preparado e lavado na gotícula de PVP Clinical Grade. O PVP irá reduzir a mobilidade do esperma e facilitar a captura e a aspiração de um único espermatozoide com a pipeta de injeção.

ro - limba română

Pentru încetinirea mișcării spermatozoizilor în procedurile ICSI.

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

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

Teste de control al calității
Testat în ceea ce privește caracterul steril (Ph.Eur., USP)
Testat în ceea ce privește endotoxinele ≤ 0,2 UE/ml (Ph.Eur., USP)
Analiză HSA (Ph.Eur.,USP)
Testat în ceea ce privește motilitatea spermatozoizilor
Testat în ceea ce privește supraviețuirea spermatozoizilor
Notă: Rezultatele pentru fiecare lot sunt specificate într-un Certificat de Analiză, care poate fi consultat la adresa www.origio.com.

Instrucțiuni privind depozitarea și stabilitatea
Produsele sunt procesate în condiții aseptice și sunt livrate în stare sterilă.
A se păstra în ambalajul original, la 2-8 °C, ferit de lumină.
A nu se congela.
Produsul trebuie utilizat în termen de 7 zile de la deschiderea ambalajului.
Dacă este depozitat conform instrucțiunilor producătorului, produsul este stabil până la data de expirare înscrisă pe etichetă.

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

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

Notă: Datorită caracteristicilor naturale ale PVP, pot apărea diferențe de vâscozitate ale produsului de la un lot la altul.
Prezența soluției de albumină umană (HAS) poate cauza de asemenea, ocazional, apariția unei mici cantități de precipitat.

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

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

Notă: Eliminați aparatul conform reglementărilor locale privind eliminarea dispozitivelor medicale.

Instrucțiuni de utilizare
1. Scoateți mediul PVP Clinical Grade și mediul de suspensie preferat de la 2-8 °C și lăsați-l la temperatura camerei 10 minute.
2. În funcție de numărul de oocite pentru injecție, pipetați un număr corespunzător de picături de 10 µl de mediu de suspensie, pe fundul plăcii Petri unde se va efectua ICSI.
3. În mijlocul aceleiași plăci puneți o picătură de 5-10 µl de mediu PVP Clinical Grade.
4. Acoperiți cu Liquid Paraffin preechilibrat și puneți placa Petri în incubator la 37 °C și 5-6% CO_2 și lăsați 30 de minute înainte de utilizare.
5. Introduceți 2 µl de spermă spălată și preparată în picăturile de PVP Clinical Grade. PVP Medium va reduce motilitatea spermatozoizilor și va permite capturarea spermatozoidului ce va fi injectat.

ru - русский язык

Для замедления движения сперматозоидов для процедуры ИКСИ.

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

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

Контроль качества
Контроль стерильности (Ph.Eur., USP)
Содержание эндотоксинов ≤ 0,2 ЕЭ/мл (Ph.Eur., USP)
Анализ содержания САЧ (Ph.Eur., USP)
Анализ подвижности сперматозоидов
Анализ выживания сперматозоидов
Примечание: Результаты анализа каждой партии приведены в Сертификате анализа, представленном на www.origio.com.

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

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

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

Примечание: Между партиями продукта возможны небольшие колебания вязкости, обусловленные естественными физическими свойствами PVP.
Присутствие раствора альбумина человека (САЧ) иногда может вызывать образование в среде небольших количеств преципитата.

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

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

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

Инструкция по применению
1. Достаньте среду PVP Clinical Grade и предпочитаемую среду для микроманипуляций из холодильника (2 – 8 °C) и оставьте на 10 минут при комнатной температуре.
2. В зависимости от числа ооцитов, которые необходимо инъецировать, нанесите пипеткой на дно планшета для ИКСИ соответствующее количество капель среды для микроманипуляций объемом 10 мкл.
3. В центр того же планшета нанесите каплю среды PVP Clinical Grade объемом 5 – 10 мкл.
4. Немедленно покройте планшет для ИКСИ предварительно уравновешенным жидким парафином Liquid Paraffin и перед использованием поместите его на 30 минут в инкубатор с 5 – 6 % CO_2 и температурой 37 °C.
5. Внесите в каплю среды PVP Clinical Grade 2 мкл обработанной и промытой спермы. PVP снизит подвижность сперматозоидов и облегчит отбор отдельных экземпляров с помощью инъекционной пипетки.

sk - slovenčina

Na spomalenie pohybu spermií pre ICSI.

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

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

Testovanie v rámci kontroly kvality
Test sterility (Ph.Eur., USP)
Test endotoxínov ≤ 0,2 EU/ml (Ph.Eur., USP)
Analýza HSA (Ph.Eur., USP)
Test motility spermií
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.
Uchovávajte v pôvodnej fľaši pri teplote 2-8°C, chráňte pred svetlom.
Nezmrazujte.
Produkt musí byť použitý počas 7 dní po otvorení.
Pri skladovaní podľa pokynov výrobcu je výrobok stabilný do dátumu použiteľnosti uvedeného na štítku.

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

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

Poznámka: Z dôvodu prírodných fyzikálnych vlastností PVP môže dôjsť k malým zmenám viskozity medzi dávkami.
Prítomnosť roztoku ľudského albumínu (HAS) môže príležitostne spôsobiť malé množstvo zrážania v médiu.

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

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

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

Pokyny na použitie
1. Vyberte PVP Clinical Grade a preferované záchytné médium zo skladovania pri teplote 2-8°C a nechajte 10 minút pri izbovej teplote.
2. V závislosti od počtu oocytov na vstreknutie preneste pipetou zodpovedajúci počet 10 µl kvapôčiek záchytného média na spodnú časť misky ICSI.
3. Do stredu tej istej misky vložte 5-10 µl kvapôčky média PVP Clinical Grade.
4. Okamžite prikryte predvyváženým Liquid Paraffin a vložte misku do prostredia 5-6% CO_2 pri teplote 37°C na 30 minút pred použitím.
5. Zaveďte 2 µl pripravených a premytých spermií do kvapôčky média PVP Clinical Grade. PVP zníži motilitu spermií a umožní zachytenie a naloženie jednotlivej spermie do injekčnej pipety.

sl - slovensko

Za upočasnjevanje gibanja spermijev pri postopku ICSI.

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

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

Preverjanje kakovosti
Testirana sterilnost (Ph.Eur., USP)
Testirano za endotoksine ≤ 0,2 EU/ml (Ph. Eur., USP)
Analiza HSA (Ph.Eur., USP)
Testirano za motilnost sperme
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.
Ta izdelek morate uporabiti v 7 dneh po odprtju.
Če izdelek shranjujete po navodilih proizvajalca, je stabilen do roka uporabe, navedenega na oznaki.

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

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

Opomba: Zaradi fizikalnih lastnosti PVP se lahko viskoznost pri različnih serijah razlikuje.
Prisotnost humane albuminske raztopine (HAS) lahko občasno povzroči manjšo količino usedlin v mediju.

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

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

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

Navodila za uporabo
1. Odstranite PVP Clinical Grade in izbrani vzdrževalni medij iz hrambe pri temperaturi 2–8 °C in ju 10 minut pustite na sobni temperaturi.
2. Glede na število uporabljenih oocitov za vbrizganje, s pipeto nakapajte ustrezno število 10 µl kapljic vzdrževalnega medija na dno posode za ICSI.
3. Na sredino iste posode dajte 5-10 µl kapljic PVP Clinical Grade.
4. Pokrijte z vnaprej ekvilibriranim Liquid Paraffin in postavite posodo v okolje s 5–6 % koncentracijo CO_2 pri temperaturi 37 °C za 30 minut pred uporabo.
5. Vnesite 2 µl pripravljenega in opranega semena v kapljico PVP Clinical Grade. PVP bo zmanjšal gibljivost spermijev in olajšal zajem in vnos posameznega spermija v pipeto za vbrizgavanje.

sv - svenska

Avsett för att sakta ned spermiernas rörelser inför ICSI.

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

Innehåll
Humanalbuminlösning (HAS)
Rekombinant humant insulin
Gentamicinsulfat 10 µg/ml

Kvalitetskontrolltestning
Sterilitet testad (Ph.Eur., USP)
Testat endotoxin ≤ 0,2 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA-analys (Ph.Eur., USP)
Spermiemotilitet testad
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.
Produkten ska användas inom 7 dagar efter öppnandet.
Vid förvaring enligt tillverkarens anvisningar är produkten hållbar fram till utgångsdatumet som anges på etiketten.

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

Varning: Alla blodprodukter ska behandlas som potentiellt smittsamma. Källmaterialet som använts vid tillverkningen av denna produkt har testats och befunnits vara icke-reaktivt för HBsAg och negativt för anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV och HCV. Dessutom har 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: På grund av PVP:s inneboende fysiska egenskaper kan små variationer i viskositet förekomma mellan satserna.
Förekomsten av humanalbuminlösning (HAS) kan ibland ge upphov till en mindre utfällning i mediet.

Obs: Observera kravet på spårbarhet avseende denna produkt. Det kan även finnas nationella lagkrav i ditt land som reglerar hanteringen inom denna sektor.

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

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

Bruksanvisning
1. Ta ut PVP Clinical Grade och önskat förvaringsmedium ur det 2 - 8 °C varma förvaringsutrymmet och låt stå i rumstemperatur i 10 minuter.
2. Beroende på antalet oocyter för injektion ska motsvarande antal droppar om 10 µl förvaringsmedium pipetteras ut på bottnen av ICSI-skålen.
3. I mitten av samma skål placeras en droppe om 5 - 10 µl PVP Clinical Grade.
4. Täck med Liquid Paraffin försatt i jämvikt och placera skålen i en miljö med 5 – 6 % CO_2 vid 37 °C i 30 minuter före användning.
5. Introduce 2 µl of prepared and washed sperm to the droplet of PVP Clinical Grade. PVP reducerar spermiernas motilitet och underlättar därmed enklare infångningen och uppdragning av enskilda spermier i injektionspipetten.

tr - türkçe

ICSI için spermatozoa hareketini yavaşlatmak 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.

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

Kalite kontrol testi
Sterilitesi test edilmiştir (Ph.Eur., USP)
Endotoksin test edilmiştir ≤ 0,2 EU/ml (Ph. Eur., USP)
HSA analizi (Ph.Eur., USP)
Sperm motilitesi test edilmiştir
Sperm survival testi yapılmıştır
Not: Her serinin sonuçları, www.origio.com adresinde bulunan bir Analiz Sertifikası'nda belirtilmiştir.

Saklama koşulları ve dayanıklılık
Ürünler aseptik olarak işlenmiş olup steril olarak tedarik edilmiştir
Orijinal kutusunda 2-8 °C arasında, ışıktan uzak olarak saklayınız.
Dondurmayınız.
Ürün açılmasından itibaren 7 gün içinde tüketilmelidir.
Ürün, üretici tarafından belirtilen şartlarda saklandığı takdirde, etikette yazan son kullanma tarihine kadar dayanır.

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

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

Not: PVP'nin doğal fiziksel özellikleri nedeniyle partiler arasında küçük viskozite değişiklikleri olabilir.
İnsan albumini solüsyonu'nun (HAS) varlığı vasatta nadiren de olsa küçük miktarda presipitasyona neden olabilir.

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

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

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

Kullanım talimatları
1. 2-8 °C'de sakladığınız PVP Clinical Grade ve tutma medyumunu çıkarın ve 10 dakika oda sıcaklığında bekletin.
2. Enjete edilecek oosit sayısına bağlı olarak, ICSI Dish'in tabanına, denk gelen sayıdaki 10 µl'lik tutma medyum damlacığı pipetleyiniz.
3. Aynı tabağın ortasına 5-10 µl bir PVP Clinical Grade damlacığı yerleştirin.
4. Önceden dengelenmiş Liquid Paraffin ile örtün ve tabağı kullanımdan önce 30 dakika 37 °C sıcaklıkta bir %5-6 CO_2 ortamına yerleştirin.
5. PVP Clinical Grade damlacığına 2 µl hazırlanmış ve yıkanmış sperm verin. PVP sperm hareketini azaltır ve tek bir spermatozoonun yakalanıp enjeksiyon pipetine yüklenmesini kolaylaştırır.

uk - ukraïns'ka mova

Для уповільнення руху сперматозоїдів при проведенні процедури ІКСІ.

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.

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

Контроль якості
Контроль стерильності (Ph.Eur., USP)
Вміст ендотоксинів ≤ 0,2 одиниць ендотоксину/мл (Ph.Eur., USP)
Аналіз вмісту САЛ (Ph.Eur., USP)
Протестовано рухливість сперматозоїдів
Протестовано виживаність сперматозоїдів
Примітка: Результати аналізу кожної партії наведено в Сертифікаті аналізу, доступному за адресою www.origio.com.

Правила зберігання та стабільність
Продукти пройшли асептичну обробку й постачаються в стерильному стані.
Зберігати в оригінальній упаковці при температурі 2-8 °C, захищати від впливу світла.
Не заморожувати.
Після відкриття продукт необхідно використати протягом 7 днів.
При зберіганні відповідно до інструкцій виробника продукт залишається стабільним до дати закінчення строку придатності, зазначеного на етикетці флакона.

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

Обережно: Усі препарати крові вважаються потенційно інфекційними. Сировина, яку використано для виробництва даного продукту, пройшла відповідний контроль, що показав відсутність антигену вірусу гепатиту HBsAg, відсутність антитіл на ВІЛ-1/-2, ВІЛ-1 та віруси гепатитів B і C. 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 препаратах, виготовлених на основі крові людини.

Примітка: Між партіями продукту можливі невеликі коливання в'язкості, зумовлені природними фізичними властивостями PVP.
Присутність розчину альбуміну людини (САЛ) іноді може викликати утворення невеликих кількостей преципітату в середовищі.

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

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

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

Інструкції з використання
1. Дістати середовище PVP Clinical Grade та обране середовище для витримування із холодильника (2-8 °C) і залишити на 10 хвилин при кімнатній температурі.
2. Залежно від числа ооцитів, які необхідно ін'єктувати, нанести піпеткою на дно чашки для ІКСІ відповідну кількість крапель середовища для витримування об'ємом 10 мкл.
3. У центр тієї ж чашки нанести краплю PVP Clinical Grade об'ємом 5-10 мкл.
4. Накрити чашку попередньо врівноваженою медичною парафіновою олією Liquid Paraffin і перед використанням помістити її на 30 хвилин в медичний інкубатор з 5-6% CO_2 і температурою 37 °C.
5. Ввести в краплю середовища PVP Clinical Grade 2 мкл обробленої та промитої сперми. PVP знизить рухливість сперматозоїдів і полегшить відбір окремих екземплярів і завантаження в ін'єкційну піпетку.