

Kvalitetskontrol

Test af sterilitet (Ph.Eur., USP)
Test af endotoxins ≤ 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.

Má ikke fryses.

Kassér (ubrugt) overskudsmedie efter opvarmning.

Produktet skal anvendes inden for 7 dage efter åbningen.

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

Forsigtighedsregler og advarsler

Má ikke anvendes, hvis:

1. Produktemballagen er beskadiget, eller hvis forseglingen er brudt.
2. Udloøbsdatoen 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 human blod, ikke overfører smitte.

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

Bemærk: Bemærk venligst, at der er krav om sporbarehed på dette produkt. Den kan endvidere forelægge nationale juridiske krav på dette område i dit land.

Bemærk: Má 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. Utagt PVP Medium 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-skalen.
3. Midt i samme skål placeres en 5-10 µl dråbe PVP Medium.
4. Dæk med præ-ækvilibreret Liquid Paraffin, og anbring skålen i et 5-6 % CO₂-miljø ved 37 °C i 30 minutter før brug.
5. Indfør 2 µl præpareret og vasket sæd med PVP Medium. PVP reducerer sædmotiliteten og letter fangst og pipettering af en enkelt spermatozo i injektionspipetten.

el - ελληνικά

Για την επιβράδυνση της κίνησης των σπέρματων κατά τη μικρογενιοποίηση (ICSI).

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

Περιεχόμενα
Διάλυμα ανθρώπινης λευκωματίνης (HAS)
Ανασύνδασμένη ανθρώπινη ινσουλίνη Θεική γενταμικίνη 10 µg/ml

Qualitätskontrolltests
Sterilitätstest (Ph.Eur., USP)
Endotoxintest ≤ 0,2 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA-Analyse (Ph.Eur., USP)
Spermienmotilitästest

Spermienüberlebenstest
Hinweis: Die Ergebnisse für jede Charge werden in einem Analysenzertifikat aufgeführt, das unter www.origio.com zur Verfügung steht.

Vorschriften zu Lagerung und Stabilität

Die Produkte werden aseptisch verarbeitet und steril geliefert.
Im Originalbehälter bei 2-8 °C und lichtgeschützt lagern.
Nicht einfrieren.
Überschüssige (unbenutzte) Medien nach Erwärmung entsorgen.
Das Produkt muss nach dem Öffnen innerhalb von 7 Tagen verwendet werden.
Bei Lagerung gemäß den Hersteller-Vorschriften 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 potentiell infektiöse 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 Medium und bevorzugtes Holding Medium aus dem Kühlenschrank (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 Tröpfchen Holding Medium auf den Boden der ICSI-Schale pipettieren.
3. In die Mitte derselben Schale ein 5-10-µl-Tröpfchen PVP Medium geben.
4. Mit vorab äquilibriertem Liquid Paraffin abdecken und die Schale vor der Benutzung 30 Minuten in eine Umgebung mit 5-6 % CO₂, bei 37 °C inkubieren.
5. 2 µl vorbereitetes und gewaschenes Spermia zum Tröpfchen PVP Medium 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 σπέρματων κατά τη μικρογενιοποίηση (ICSI).

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

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

Dokimáτη ποιοτικού ελέγχου

Dokimáσia stenoirotíta (Ph.Eur., USP)
Endotoxin test ≤ 0,2 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA-Analyse (Ph.Eur., USP)

Spermienmotilitästest

Spermienüberlebenstest

Hinweis: Die Ergebnisse für jede Charge werden in einem Analysenzertifikat aufgeführt, das unter www.origio.com zur Verfügung steht.

Ωδηγίες φύλαξης και σταθερότητα

Ta προϊόντα υποβάλλονται σε επεξεργασία υπό δαπάνης συνθήκες και παρέχονται αποτελεσματικά.
Φυλάσσεται το προϊόν στον αρχικό περιέκτο του, σε θερμοκρασία 2-8°C, προστατευμένο από το φως.

Μην καταψύχετε.
Οι (μη χρησιμοποιηθείσες) ποσότητες θερπτικού υλικού που περισσεύουν και έχουν θερμανθεί θα πρέπει να απορρίψουνται.
Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 7 ημερών αφού ανοίχει.

Όταν φυλάσσεται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, το προϊόν παραμένει σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

Προστασία και σταθερότητα

Die Produkte werden aseptisch verarbeitet und steril geliefert.

Im Originalbehälter bei 2-8 °C und lichtgeschützt lagern.

Nicht einfrieren.

Überschüssige (unbenutzte) Medien nach Erwärmung entsorgen.

Das Produkt muss nach dem Öffnen innerhalb von 7 Tagen verwendet werden.

Bei Lagerung gemäß den Hersteller-Vorschriften 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 potentiell infektiöse 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.

Προστασία και σταθερότητα

Die Produkte werden aseptisch verarbeitet und steril geliefert.

Im Originalbehälter bei 2-8 °C und lichtgeschützt lagern.

Nicht einfrieren.

Überschüssige (unbenutzte) Medien nach Erwärmung entsorgen.

Das Produkt muss nach dem Öffnen innerhalb von 7 Tagen verwendet werden.

Bei Lagerung gemäß den Hersteller-Vorschriften ist das Produkt bis zum auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum stabil.

Προστασία και σταθερότητα

Die Produkte werden aseptisch verarbeitet und steril geliefert.

Im Originalbehälter bei 2-8 °C und lichtgeschützt lagern.

Nicht einfrieren.

Überschüssige (unbenutzte) Medien nach Erwärmung entsorgen.

Das Produkt muss nach dem Öffnen innerhalb von 7 Tagen verwendet werden.

Bei Lagerung gemäß den Hersteller-Vorschriften ist das Produkt bis zum auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum stabil.

Προστασία και σταθερότητα

Die Produkte werden aseptisch verarbeitet und steril geliefert.

Im Originalbehälter bei 2-8 °C und lichtgeschützt lagern.

Nicht einfrieren.

Überschüssige (unbenutzte) Medien nach Erwärmung entsorgen.

Das Produkt muss nach dem Öffnen innerhalb von 7 Tagen verwendet werden.

Bei Lagerung gemäß den Hersteller-Vorschriften ist das Produkt bis zum auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum stabil.

Προστασία και σταθερότητα

Die Produkte werden aseptisch verarbeitet und steril geliefert.

Im Originalbehälter bei 2-8 °C und lichtgeschützt lagern.

Nicht einfrieren.

Überschüssige (unbenutzte) Medien nach Erwärmung entsorgen.

Das Produkt muss nach dem Öffnen innerhalb von 7 Tagen verwendet werden.

Bei Lagerung gemäß den Hersteller-Vorschriften ist das Produkt bis zum auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum stabil.

Προστασία και σταθερότητα

Die Produkte werden aseptisch verarbeitet und steril geliefert.

Im Originalbehälter bei 2-8 °C und lichtgeschützt lagern.

Nicht einfrieren.

Überschüssige (unbenutzte) Medien nach Erwärmung entsorgen.

Das Produkt muss nach dem Öffnen innerhalb von 7 Tagen verwendet werden.

Bei Lagerung gemäß den Hersteller-Vorschriften ist das Produkt bis zum auf dem Et

2. A szavatossági ideje lejárt.
3. A készítmény elszíneződött, opálós, zavaros, vagy mikrobiológiai szennyeződésre jelent mutatja.

Figyelem: minden vörkezítményt potenciálisan fertőző anyagként kell kezelni! A készítmény előállításához felhasznált alapanyag a bevizsgálás során HBsAg tekintetében nem reaktivnak, anti-HIV-1/2, HIV-1, HBV és HCV tekintetében pedig negatívnek 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 készítmény 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 mennyiséggű lecsapódást okozhat a közegeknél.

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

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

Megjegyzés: Az orvos eszközök megsemmisítésére vonatkozó helyi előírásoknak megfelelően semmisítse meg az eszközöt.

Használati útmutató

1. Vegye ki a PVP Medium-ot 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 mennyiséggel 10 µl tartóköz cseppeket az ICSI edény aljára.
3. Ugyanazon edény közeperfére helyezzen 5-10 µl-es PVP Medium cseppeket.
4. Azonnal fedje le az edényt előre kiegynéltet Liquid Paraffin-nal és használattal előtt helyezze 5-6%-os CO₂ környezetbe 37°C-on 30 percre.
5. Vigyen 2 µl elökészített és megmosott spermiumot a PVP Medium cseppebe. A PVP csökkenti a spermium motilitását és elősegíti egyetlen spermium gyengágását és betöltését a befecskendező pipettába.

is - íslenska

Til að hægja á hreyfingu sáðfrumna fyrir ICSI.

Betta lyf er ætlað til glasafriðvunar (ART), hvort sem orsök ófríðsemi liggur hjá konu eða karli. Bessa vörðu skyldu þeir einir nota sem hlutið hafa þjálfun í glasafriðvun (ART).

Innheldur

Albúmlausn úr mönnum (HAS)
Raðbrigða insúlin úr mönnum
Gentamicinsulfat 10 µg/ml

Gæðaeftirlitspróf

Ófríðsemi prófú (Ph.Eur., USP)
Inneittur prófáð ≤ 0,2 EU/ml (Ph.Eur., USP)

HSA greining (Ph.Eur., USP)
Hreyfanleiki sáðfrumna prófáður

Lifun sáðfrumna prófú
Athugið: Niðurstöður hverrar lotu er að finna í greiningarvottori sem fá má á www.origio.com.

Geymslufyrirmæli og stöðugleiki
Lyfin eru framleidd að viðhafði smitgát og afgreidd seðfó.

Geymið í upprunalegum umbúðum við 2°C-8°C, varíð gegn ljósi.
Frysti ekki.

Farga skal átisleifum (ónotuðu efni) eftir hitun.

Nota skal lyfið innan 7 sólarhringa frá opnum. Varan er stöðug fram að fyrningardagsetningum, sem tilgreind er á miðanum, sé hún geymd samkvæmt fyrirmælum framleidanda.

Varnaðarorð og varúðarreglur

EKKI má nota lyfið ef:

1. Umbúðir virðast skemmdar eða ef innsigli er rifið.
2. Komið er fram yfir fyrningardagsetningu.
3. Lyfið er upplitað, skýjað, gruggugt eða sýnir einhver merki um örverumengun.

Viðvörðun: Meðhöndla skal allar vörur með blöðpáttum sem hugsanlega smitbera. Upprunaefnið sem nota var við framleidslu lyfisvar prófáð og reyndist ónægt fyrir HBsAg og neikvaðt fyrir and-HIV-1/2, HIV-1, HBV og HCV. Auk þess var upprunaefnið prófáð fyrir parvóvírus B19 og sýndi ekki hekkju gildi. Engin próf eru þekkt sem geta tryggt það að lyfunnur án blöði manna beri ekki smitfe.

Athugið: Vegna eðlislaðra sérkenna PVP getur verið smávægilegur munur á seigju milli framleidslu.

Albúmlausn úr mönnum (HAS) sem fyrir hendi er getur stóku sinnum orsakað smávegus útfellingar í ætinu.

Athugið: Athugið að tryggja verður rekjanleika vörurnar. Til viðbótar kunna lög viðkomandi lands að taka til pessa svíðs.

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

Athugið: Búnaðnum skal farga samkvæmt staðbundnum reglugerðum um förgun lækningsatækja.

Notkunarieðbeiningar

1. Takíð PVP Medium og það geymsluáeti sem helst skal nota frá um geymslustað sínum við 2-8°C og hafið við herbergishita í 10 mínutr.
2. Allt eftir því hve mörung eggfrumum á að daða skal pipettera samsvarandi fjölda 10 µl dropa af geymsluáeti ofan á botn ICSI skálar.
3. Í miðju þessarar skálar skal setja 5-10 µl dropa af PVP Medium.
4. Hyljíð með forjafnvaðgissiltu Liquid Paraffin og setjið skálina í 5-6% CO₂ umhverfi við 37°C í 30 minútum fyrir notkun.
5. Komið 2 µl af tilbúnu og þvegnu sæði á droppan af PVP Medium. PVP dregur úr hreyfanleika sæðisins og gerir það auðveldara að fanga og fljóta einstaka sáðfrumna upp í pipettu til inndælmingar.

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.

Note: 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 Medium 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 oociti da utilizzare per l'iniezione, pipettare un numero corrispondente di goccioline di terreno di mantenimento da 10 µl sul fondo della piastra ICSI.

Eskerptle: Kýraldyr tek arnayы мақсатқа арналған күркілұлармен бірге пайдалану қажет.

Eskerptle: Күркілұны медициналық күркілұларды тастаға көткесті жергіліктегелерепе сәйкес тастаңыз.

Koldanu нұсқаулары

1. Сақтау орынан PVP Medium және қалапуы ұстau ортасын 2-8°C температурда шығарып, белгіле температурасында 10 минут устаныз.
2. Енгізуге арналған социттер санына байланысты ұстau ортасын 10 мкм тамшыларының тісінан саны ICSI табагын түбіне тамызыныз.
3. Ал центре della stessa piastra collocare una goccia da 5-10 µl di PVP Medium.
4. Coprire con Liquid Paraffin pre-equilibrata e collocare la piastra in un ambiente di CO₂ 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 Medium. 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 козғалысын базалуату үшін.

Бұл өнім ерлер не әйелдер бедеулигін жасанды ұрытқанда едісінен емдеуге арналған. Бұл препаратты жасанды ұрытқандыру бойынша дайындақтан өткен көспікей мамандарға ғана қолданғаны жөн.

Кұрамы

Адам альбумини ерітіндісі (HAS)
Рекомбинант адам инсулин
Гентамицин сульфат 10 мкг/мл

Сапалы бақылау сынағы

Зарарсыздырылған синалған (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)
Әндотоксин ≤ 0,2 EU/ml (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)
HSA талдауы (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)
Сперматозоидтердің козғалыштығы синалған

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.

Smaltire i terreni in eccesso (non utilizzati) dopo l'incubazione.

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 non può offrire la certezza che i prodotti derivati dal sangue umano non trasmettano agenti infettivi.

препаратортардың жұқтырыш заттарды тасымалдамайтынына ешкандай белгілі сынақ әдістері кепілдік бере алмайды.

Eskerptle: PVP-дін өзінен тән физикалық ерекшеліктерде байланысты топтамалар арасында жабықсұтқытын аздаған түрлөрі болуы мүмкін.

Адам албумини ерітіндісін (HAS) болуы көнде ортада аз мешінде де преципитацияның пайда болуына себеп болуы мүмкін.

Pastaba: Nepamirškite pasirūpinti šio produkto atsekanumu. Be to, jūs ūalyje šioje srityje galí būti taikomi nacionaliai noteikumi par medicinisko ieričiu likvidišanu.

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

Pastaba: Prietaisa šalinkite laikydamiesi vietos reikaliavimų, reglamentuojančiu medicinos prietaisų šalinimą.

Lietošanas instrukcija

1. Izņemiet PVP Medium un izvēlēto turēšanas šķidumu no uzglabāšanas vietas 2-8 °C temperatūrā un atstājet iestabas temperatūrā 10 minūtes.
2. Atkarībā no injekciju apjomu izparežiet oocitu skaitu pipeti uzpliņiet ICSI traucīja dībēnā.
3. Tā pašā traucījā vidū novietojiet PVP Medium 5-10 µl pipilienu.
4. Pirms lietošanas iepriekš stabilizējiet Liquid Paraffin un traucīju uz 30 minūtēm ievietojiet 5-6 % CO₂ vidē 37 °C temperatūrā.
5. 2 µl sagatavotas un nomazgātas spermas ievadījet PVP Medium pipilienu. PVP samazinās spermas kustīgumu un palīdzēs savākt un levītot vienu spermatozoīdu injekcijas pipetē.

Naudojimo instrukcijos

1. Terpē „PVP Medium“ ir pasirinkta laikymo terpē išsimūnas iš 2-8 °C saugyklos ir 10 minūciu palaikomas kambario temperatūrā.
2. Atkarībā no injekcēšanai paredzēto oocitu skaita atbilstoši turēšanas šķiduma 10 µl šķidumu pilienu skaitu ar pipeti uzpliņiet ICSI traucīja dībēnā.
3. Tā pašā traucījā vidū novietojiet PVP Medium 5-10 µl pipilienu.
4. Pirms lietošanas iepriekš stabilizējiet Liquid Paraffin un traucīju uz 30 minūtēm ievietojiet 5-6 % CO₂ vidē 37 °C temperatūrā.
5. 2 µl sagatavotas un nomazgātas spermas ievadījet PVP Medium pipilienu. PVP samazinās spermas kustīgumu un palīdzēs savākt un levītot vienu spermatozoīdu injekcijas pipetē.

mk - македонски

За забавување на движењето на сперматозоидите за ICSI.

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

Содржи

Раствор на хуман албумин (HAS)

Рекомбинант хум

Avhengig av hvor mange oocyter som skal injiseres, pipetter et tilsvarende antall 10 µl dråpe oppbevaringsmedium til bunnen av ICSI-karet.

- I midten av samme kar plasseres en 5-10 µl dråpe PVP Medium.
- Dekk med forberedt Liquid Paraffin og plasseres i en 5-6% CO₂ inkubator ved 37 °C i 30 minutter før bruk.
- Før inn 2 µl preparert og vasket sæd til dråpen med PVP Medium. PVP vil redusere motiliteten til spermene og gjøre det lettere å fange opp og laste enkelt sædceller 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
Gentamicina sulfato 10 µg/ml

Teste de controlo de qualidade
Teste de esterilidade (Ph.Eur., USP)
Teste de endotoxina ≤ 0,2 EU/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 asepsia e fornecidos esterilizados.

Conservar na embalagem original a 2–8 °C,

protegido da luz.

Não congelar.

Eliminar o excesso de produto (não utilizado) depois do aquecimento.

O produto deve ser usado dentro de 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:

- A embalagem do produto parecer danificada ou se o selo estiver quebrado.
- 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 de 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

- Retire o PVP Medium e o meio de suporte pretendido do armazenamento a 2–8 °C, e deixe à temperatura ambiente durante 10 minutos.

- Dependendo do número de oócitos para injecção, pipete um número correspondente de gotículas de 10 µl de meio de suporte no fundo da placa de ICSI.

- No centro da placa, colocar uma gotícula de 5–10 µl de PVP Medium.

- Cobrir com a Liquid Paraffin estabilizada

e colocar a placa a 5–6% CO₂ e 37 °C durante 30 minutos antes de usar.

- Introduzir 2 µl do esperma preparado e lavado na gotícula de PVP Medium. O PVP irá reduzir a mobilidade do esperma e facilitar a captura e a aspiração de um único espermatozoide com a pipeta de injecção.

ro - limba română

Pentru incetinirea 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 EU/ml (Ph.Eur., USP)

Analiza HSA (Ph.Eur., USP)

Analiza podivinită spematozoizilor

Primește: Rezultatele analizei cândă partea sunt prezentate în Certificatul de analiza, prezentat pe 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.

Eliminări cantitatea de mediu în exces (neutrilizată) după încălzire.

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 înscrișă pe etichetă.

Precauții și avertizări

Nu utilizați produsul dacă:

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

Avertisment: Toate produsele din sânge trebuie tratate ca fiind potential infecțioase. Materile 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, HBV și HCV. În plus, materia primă a fost testată în ceea ce privește prezența parvovirusului B19, nefiind găsite niveluri ridicate. Niciun metodă de testare cunoștuță nu poate oferi garanții că produsele derivate din sânge uman nu vor transmite agentii 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: Retineti 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: Eliminări aparatul conform reglementărilor locale privind eliminarea dispozitivelor medicale.

Instrucțiuni de utilizare

- Scoateți PVP Medium și mediul de suspensie preferat de la 2–8 °C și lăsați-l la temperatură camerei 10 minute.
- În funcție de numărul de oocite pentru injecție, pipetează un număr corespunzător de picături de 10 µl de mediul de suspensie, pe fundul plăcii Petri unde se va efectua ICSI.

- În mijlocul aceleiași plăci puneti o picătură 5–10 µl de PVP Medium.

- Acoperiți cu Liquid Paraffin preequilibrat și puneti placa Petri în incubator la 37 °C și 5–6% CO₂, și lăsați 30 de minute înainte de utilizare.

- Introduceți 2 µl de spermă spălat și preparat în picături de PVP Medium. PVP Medium va reduce motilitatea spematozoizilor și va permite capturarea spematozoizilor ce va fi injectat.

e colocar a placa a 5–6% CO₂ e 37 °C durante 30 minutos antes de usar.

- Introduzir 2 µl do esperma preparado e lavado na gotícula de PVP Medium. O PVP irá reduzir a mobilidade do esperma e facilitar a captura e a aspiração de um único espermatozoide com a pipeta de injecção.

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 ЕД/мл (Ph.Eur., USP)

Анализ содержания САЧ (Ph.Eur., USP)

Анализ подвижности сперматозоидов

Примечание: Результаты анализа каждой партии приведены в Сертификате анализа, представленном на www.origio.com.

Особые

Raztopina humanega albumina (HAS)

Rekombinantnačni insulin

Gentamicin 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 EU/ml (Ph.Eur., USP)

Analiza HSA (Ph.Eur., USP)

Analiza podivinită spematozoizilor

Примечание: Результаты анализа каждой партии приведены в Сертификате анализа, представленном на www.origio.com.

Instrucțiuni privind depozitarea și stabilitatea

Produse 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.

Eliminări cantitatea de mediu în exces (neutrilizată) după încălzire.

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 înscrișă pe etichetă.

Precauții și avertizări

Nu utilizați produsul dacă:

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

Avertisment: Toate produsele din sânge trebuie tratate ca fiind potential infecțioase. Materile 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, HBV și HCV. În plus, materia primă a fost testată în ceea ce privește prezența parvovirusului B19, nefiind găsite niveluri ridicate. Niciun metodă de testare cunoștuță nu poate oferi garanții că produsele derivate din sânge uman nu vor transmite agentii 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: Retineti 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: Eliminări aparatul conform reglementărilor locale privind eliminarea dispozitivelor medicale.

Instrucțiuni de utilizare

- Scoateți PVP Medium și mediul de suspensie preferat de la 2–8 °C și lăsați-l la temperatură camerei 10 minute.
- În funcție de numărul de oocite pentru injecție, pipetează un număr corespunzător de picături de 10 µl de mediul de suspensie, pe fundul plăcii Petri unde se va efectua ICSI.

- În mijlocul aceleiași plăci puneti o picătură 5–10 µl de PVP Medium.

- Acoperiți cu Liquid Paraffin preequilibrat și puneti placa Petri în incubator la 37 °C și 5–6% CO₂, și lăsați 30 de minute înainte de utilizare.

- Introduceți 2 µl de spermă spălat și preparat în picături de PVP Medium. PVP Medium va reduce motilitatea spematozoizilor și va permite capturarea spematozoizilor ce va fi injectat.

4. Немедленно покройте планшет предварительно уравновешенным жидким парафином Liquid Paraffin и перед использованием поместите ее на 30 минут в инкубатор с 5 – 6 % CO₂ и температурой 37 °C.

- Внесите в каплю среди PVP Medium 2 мкл обработанной и промытой спермы. PVP снизит подвижность сперматозоидов и облегчает отбор отдельных экземпляров с помощью инъекционной пипетки.

PVP знижує мотилість спермів і уможливлює засмочення яєчників і залінення єднотиві сперміїв від ін'єкційної піпетки.

- Avsett för att sakta ned spermernas rörelser inför ICSI.