0737-01
Ver. 1: 2013.Aug.15
1/2

ORIGIO Sequential Fert

Product No.:

8301
8302

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

Customer Service:
E-mail:
customerservice.medicult@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

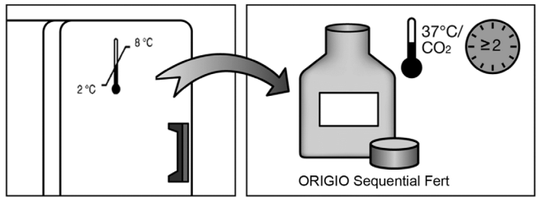
a CooperSurgical Company

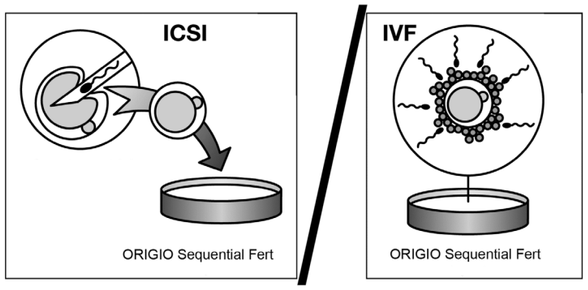
Ingredientia

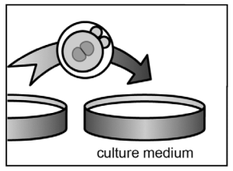
8301 ORIGIO Sequential Fert without phenol red
Acida aminica: Ala, alanylglutaminum, Asn, Asp, Glu, Gly, Pro, Ser, Taurinum; Acidum edeticum; Albumini humani solutio; Aqua; $CaCl_2$; Gentamicinum; Glucosum; KCl; Lactas; $MgSO_4$; NaCl; $NaHCO_3$; NaH_2PO_4; Natrii citras; Pyruvas; Vitamini: B_5, B_9

8302 ORIGIO Sequential Fert with phenol red
Acida aminica: Ala, alanylglutaminum, Asn, Asp, Glu, Gly, Pro, Ser, Taurinum; Acidum edeticum; Albumini humani solutio; Aqua; $CaCl_2$; Gentamicinum; Glucosum; KCl; Lactas; $MgSO_4$; NaCl; $NaHCO_3$; NaH_2PO_4; Natrii citras; Phenolsulfonphthaleinum; Pyruvas; Vitamini: B_5, B_9

	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	Symbol Po zahřátí zlikvidujte přebytečný (nepoužitý) materiál.	Použijte do 7 dnů po otevření.	Nepoužívejte, je-li obal poškozený.	Obsahuje roztok lidského albuminu.
da	Symboler Kassér (ubrugt) overskudsmedie efter opvarmning.	Anvendes inden for 7 dage fra åbningen.	Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget.	Indeholder: Human albumin opløsning.
de	Symbole Überschüssige (unbenutzte) Medien nach Erwärmung entsorgen.	Innerhalb von 7 Tagen nach der Öffnung verwenden.	Bei beschädigter Verpackung nicht benutzen.	Enthält: Humanalbuminlösung.
el	Σύμβολα Οι (μη χρησιμοποιηθείσες) ποσότητες που περισσεύουν και έχουν θερμανθεί θα πρέπει να απορρίπτονται.	Το υλικό να χρησιμοποιείται μέσα σε 7 ημέρες από το άνοιγμα.	Μην χρησιμοποιείτε το υλικό αν το πακέτο έχει υποστεί ζημιά.	Περιέχει διάλυμα ανθρώπινης αλβουμίνης.
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 Eliminar el exceso de medio (no utilizado) después de haberlo calentado.	Utilizar antes de 7 días después de abierto.	No utilizar si el paquete está dañado.	Contiene: Solución de Albúmina humana.
et	Sümbolid Pärast soojenemist kõrvaldage ülejääk (kasutamata).	Kasutage 7 päeva jooksul pärast avamist.	Ärge kasutage, kui pakend on vigastatud.	Koostis: Inimese albumiini lahus.
fr	Symboles Retirer le milieu excédentaire (non utilisé) après réchauffage.	A utiliser dans un délai de 7 jours après ouverture.	Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé.	Contiennent: Solution d'albumine humaine.
hr	Simboli Pošto je medij zagrijan, višak medija (neiskorišteni dio) baciti.	Upotrijebiti u roku od 7 dana od otvaranja.	Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno.	Sadrži: otopinu ljudskog albumina.
hu	Szimbólumok A megmaradt közegfelesleget (amelyet nem használt fel) melegítés után ki kell dobni.	A felbontást követő 7 napon belül használja el.	Ne használja, ha a csomagolás sérült.	Összetétel: Emberi albumin oldat.
is	Tákn Farga skal ætisleyfum (ónotuðu efni) eftir hitun.	Notist innan 7 sólarhringa frá opnun.	Notist ekki ef pakkning er sködduð.	Inniheldur: albúmínlausn úr mönnum.
it	Simboli Smaltire i terreni di coltura eccedenti (non utilizzati) dopo incubazione.	Utilizzare entro 7 giorni dall'apertura.	Non utilizzare se la confezione è danneggiata.	Contiene: Soluzione di Albumina umana.
kk	Таңбалар Жылытқаннан кейін артылған (пайдаланылмаған) затты тастаңыз.	Ашудан кейін 7 күннің ішінде қолданыңыз.	Орамы зақымдалған болса, пайдалануға болмайды.	Құрамында адам альбумин сұйықтығы бар.
lt	Simboliai Po atšildymo nepanaudotą terpės perteklių išmesti.	Atidarius sunaudoti per 7 dienas.	Negalima naudoti, jei pakuotė pažeista.	Sudėtis: žmogaus albumino tirpalas.
lv	Simboli Pēc sasilšanas barotnes pārpalikumi (kas netika izlietoti) ir jāizmet.	Izmantot 7 dienu laikā pēc atvēršanas.	Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts.	Sastāvs: Cilvēka albumīna šķīdums.
mk	Симболи Вишокот (по користењето) да се фрли по загревањето.	Користете го во рок од 7 дена по отворање.	Не користете го доколку пакувањето е оштетено.	Содржи: Раствор на хуман албумин.
nl	Symbolen Gooi overtollig (ongebruikt) medium weg na opwarming.	Gebruik binnen 7 dagen na opening.	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.	Bevat: Humaan albumine-oplossing.
no	Symboler Kast overskytende (ubrukt) medium hvis det har vært oppvarmet.	Må brukes innen 7 dager etter at det er åpnet.	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadd.	Inneholder: løsning av humant albumin.
pt	Símbolos Eliminar o meio excedentário (não utilizado) após aquecimento.	Use no prazo de 7 dias após aberto.	Não use se a embalagem estiver danificada.	Contém: Solução de Albumina humana.
ro	Simboluri După încălzire aruncați excesul de mediu (nefolosit).	Utilizați în decurs de 7 zile de la desigilare.	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat.	Conține soluție de albumină umană.
ru	Символы После нагревания неиспользованную среду необходимо утилизировать.	Использовать в течение 7 дней после вскрытия.	Не использовать, если упаковка повреждена.	Содержит раствор человеческого альбумина.
sk	Symboly Po zahriatí zvyšok (nevyužitý) média znehodnoťte.	Použite do 7 dní po otvorení.	Nepoužívajte, ak je balenie poškodené.	Obsahuje: Roztok ľudského albumínu.
sl	Oznake Odvečni (neuporabljeni) medij po segrevanju zavrzite.	Uporabite v največ 7-ih dneh po odprtju embalaže.	Če je embalaža poškodovana, izdelka ne uporabite.	Vsebuje: raztopino humanega albumina.
sv	Symboler Kassera överblivet (oanvänt) medium efter uppvärmning.	Använd inom 7 dagar efter öppnande.	Använd inte om förpackningen är skadad.	Innehåller: humanalbuminlösning.
tr	Semboller Fazla (kullanılmamış) vasatı ısıtma sonrasında atın.	Açtıktan sonra 7 gün içinde kullanın.	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın.	İnsan albümin solüsyonu içerir.







bg - български

За оплождане на ооцити чрез конвенционално ин витро оплождане (IVF) или интрацитоплазмено инжектиране на сперматозоиди (ICSI).

Този продукт е за ин витро оплождане (IVF) на жени, независимо дали причината за безплодност е у мъжа или у жената. Продуктът трябва да се използва само от медицински лица, обучени в методите за IVF лечение.

Продукти
8301 ORIGIO Sequential Fert без фенолово червено
8302 ORIGIO Sequential Fert с фенолово червено

Съдържа
Човешки албуминов разтвор (HAS)
Гентамицин сулфат 10 µг/мл

Тестове за контрол на качеството
Тестван за стерилност (Ph.Eur., USP)
Тестван за осмолитет (Ph.Eur., USP)
pH тестван (Ph.Eur., USP)
Тестван за ендотоксини ≤ 0,1 ендотоксинови единици/мл (Ph.Eur., USP)
HSA анализ (Ph.Eur., USP)
Тестван с ембриони от мишка (MEA)
Забележка: Резултатите от всяка партида са посочени в Сертификат за анализ, който е наличен на www.origio.com.

Инструкции за съхранение и стабилност
Продуктите са асептично обработени и се доставят стерилни.
Съхранете в оригиналния контейнер при 2-8° C, защитени от светлина.
Не замразявайте.
Изхвърлете излишните (неизползвани) вещества след затопляне.
Продуктът трябва да се използва в рамките на 7 дни след отваряне.
Когато се съхранява според инструкциите на производителя, продуктът е стабилен до изтичане на срока на годност, указан на етикета на флакона.

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

Внимание: Всички кръвни продукти трябва да се третират като потенциално инфекциозни. Изходните материали, използвани за производството на този продукт, са били тествани и е установено, че не реагират на HBsAg и са отрицателни за анти-HIV-1/-2, HIV-1, HBV и HCV. Освен това изходните материали са били тествани за парвовирус B19 и е установено, че няма повишение. Никой известен метод за тестване не може да предостави гаранция, че продуктите, извлечени от човешката кръв, няма да прехвърлят инфектиращи агенти.

Забележка: Вземете под внимание необходимостта от проследяемост на този продукт. Освен това във вашата страна може да съществуват национални правни изисквания в тази област.

Забележка: Уредите, използвани в комбинация с този уред, трябва да са предназначени за конкретната цел.

Забележка: Изхвърлете уреда в съответствие с местните разпоредби за изхвърляне на медицински уреди.

Инструкции за употреба
1. Балансирайте минимум 2 часа в 5-6% CO_2 при 37°C, преди да използвате. Времето, изисквано за достигане на балансирането, зависи от обема на веществото и парафиновия горен слой.
2. Извлечете ооцитите по обичайния начин и подгответе спермата по предпочитаната процедура.
3. Изпълнете оплождането чрез конвенционално IVF или по метода ICSI в предварително балансиран ORIGIO Sequential Fert.
   Тъй като ORIGIO Sequential Fert изисква балансиране с CO_2, методът ICSI може също да бъде изпълнен в буферирано с HEPES съдържащо вещество.
   Препоръчва се зиготите да се прехвърлят в предварително балансирано култивиращо вещество непосредствено след ICSI.
4. При изминаване на 16-20 часа след осеменяването проверете за формирането на пронуклеуси, след което внимателно измийте и прехвърлете зиготите в пресни микрокапки или кладенчета от предварително балансирано култивиращо вещество.

Всяка лаборатория трябва да прецени кое вещество да използва за всяка конкретна процедура.

cs - čeština

K fertilizaci oocytů pomocí konvenční in vitro fertilizace (IVF) nebo intracytoplasmatické injekce spermie (ICSI).

Tento produkt je určen pro ošetření žen metodou IVF bez ohledu na to, je-li příčinou neplodnosti muž nebo žena. Výrobek mohou používat výhradně profesionální zdravotníci vyškolení v provádění mimotělního oplodnění (IVF).

Produkty
8301 ORIGIO Sequential Fert bez fenolové červeně
8302 ORIGIO Sequential Fert s fenolovou červení

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

Testování v rámci kontroly kvality
Test sterility (Ph.Eur., USP)
Test osmolality (Ph.Eur., USP)
Test pH (Ph.Eur., USP)
Test endotoxinů ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
Analýza HSA (Ph.Eur., USP)
Test na myších embryích (MEA)
Upozornění: Výsledky pro každou vsádku jsou uvedeny v Osvědčení o analýze, které je k dispozici na www.origio.com.

Pokyny pro skladování a stabilita
Produkty se vyrábí asepticky a dodávají se sterilní.
Uchovávejte v původní lahvičce při teplotě 2-8 °C, chraňte před světlem.
Nezmrazujte.
Po zahřátí zlikvidujte přebytečný (nepoužitý) materiál.
Produkt musí být použit během 7 dní po otevření.
Uchovává-li se produkt podle pokynů výrobce, zachová si stabilitu až do dne použitelnosti uvedeného na štítku na Vial.

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: Musí být zajištěna sledovatelnost tohoto produktu. Navíc, ve vaší zemi mohou existovat vnitrostátní právní předpisy týkající se této oblasti.

Upozornění: Zařízení používaná v kombinaci s tímto zařízením by měla být speciálně určená pro tento účel.

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

Pokyny pro použití
1. Před použitím nechejte vytemperovat minimálně 2 hodiny v prostředí 5-6 % CO_2 při 37 °C. Čas potřebný k dosažení úplného vytemperování se liší podle objemu média a olejového překrytí.
2. Získejte oocyty obvyklým způsobem a připravte spermie podle zvoleného postupu.
3. Proveďte fertilizaci, konvenční IVF nebo ICSI, ve vytemperovaném přípravku ORIGIO Sequential Fert.
   Protože přípravek ORIGIO Sequential Fert vyžaduje vytemperování CO_2, může být fertilizace ICSI provedena v zádržném médiu pufrovaném HEPESem.
   Doporučuje se přenést zygoty do vytemperovaného média s kulturou ihned po ICSI.
4. Přibližně 16–20 hodin po inseminaci zkontrolujte tvorbu pronuklei a potom opatrně omyjte
   a přeneste zygoty do čerstvých mikrokapek nebo jamek s vytemperovaným médiem s kulturou.

Každá laboratoř by měla samostatně rozhodnout, jaké médium použije pro každý konkrétní postup.

da - dansk

Til fertilisering af oocytter ved hjælp af traditionel in vitro-fertilisering (IVF) eller intracytoplasmatisk spermieinjektion (ICSI).

Dette produkt er til IVF-behandling af kvinder, hvad enten årsagen til infertilitet ligger hos manden eller kvinden. Produktet må kun anvendes af professionelle, der er uddannet i IVF-behandling.

Produkter
8301 ORIGIO Sequential Fert uden fenolrødt
8302 ORIGIO Sequential Fert med fenolrødt

Indeholder
Human albuminopløsning (HAS)
Gentamicinsulfat 10 µg/ml

Kvalitetskontrol
Sterilitetstestet (Ph.Eur., USP)
Osmolatitetstestet (Ph.Eur., USP)
pH-testet (Ph.Eur., USP)
Endotoxin-testet ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA-analyse (Ph.Eur., USP)
Museembryoanalyse (MEA)-testet.
Bemærk: Resultaterne for hver batch er anført på et analysecertifikat, der er tilgængeligt på www.origio.com.

Opbevaring og stabilitet
Produkterne er fremstillet aseptisk og leveres sterile.
Opbevares i den originale beholder ved 2-8 °C beskyttet mod lys.
Må ikke fryses.
Kassér overskydende (ubrugt) medium efter opvarmning.
Produktet skal bruges inden for 7 dage efter åbning.
Ved opbevaring som anvist af producenten er produktet stabilt indtil udløbsdatoen, der fremgår på flaskens etiket.

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

Advarsel: Alle blodprodukter skal behandles som potentielt smittefarlige. Kildemateriale, der er anvendt 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. Endvidere er kildematerialet blevet testet for parvovirus B19 og fundet ikke-forhøjet. Ingen kendte testmetoder kan give sikkerhed for, at produkter fremstillet af humant blod ikke overfører smitte.

Bemærk: Vær opmærksom på nødvendigheden af sporbarhed af dette produkt. Der kan endvidere være nationale lovmæssige krav i dit land inden for dette område.

Bemærk: Udstyr, der anvendes i kombination med dette produkt, bør være beregnet til det specifikke formål.

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

Brugsanvisning
1. Ækvilibrér i mindst 2 timer i 5-6 % CO_2 ved 37 °C før brug. Hvor lang tid, der er nødvendig for opnåelse af fuld ækvilibrering, afhænger af volumenet af medium og olieoverlejring.
2. Udtag oocytter på sædvanlig vis og klargør sperma ifølge den foretrukne procedure.
3. Udfør fertiliseringen, enten traditionel IVF eller ICSI, i præækvilibreret ORIGIO Sequential Fert.
   Da ORIGIO Sequential Fert kræver CO_2-ækvilibrering, kan ICSI også udføres i et HEPES-bufferet holdningsmedium.
   Det anbefales, at zygoter overføres til præækvilibreret dyrkningsmedium umiddelbart efter ICSI.
4. 16-20 timer efter insemination kontrolleres for dannelsen af pronuclei, hvorefter zygoterne vaskes forsigtigt og overføres til friske mikrodråber af eller brønde med præækvilibreret dyrkningsmedium.

Hvert enkelt laboratorium bør lave dets egen bestemmelse af, hvilket medium det vil anvende til hver enkelt procedure.

de - deutsch

Zur Fertilisation von Oozyten durch herkömmliche In-vitro-Fertilisation (IVF) oder intrazytoplasmatische Spermieninjektion (ICSI).

Dieses Produkt ist zur IVF-Behandlung von Frauen bestimmt, sowohl bei männlicher als auch weiblicher Infertilität. Dieses Produkt darf nur von in der IVF-Behandlung geschulten Personen angewendet werden.

Produkte
8301 ORIGIO Sequential Fert ohne Phenolrot
8302 ORIGIO Sequential Fert mit Phenolrot

Inhalt
Humanalbuminlösung (HAS)
Gentamicinsulfat 10 µg/ml

Qualitätskontrollprüfungen
Sterilität (Ph.Eur., USP)
Osmolalität (Ph.Eur., USP)
pH-Wert (Ph.Eur., USP)
Endotoxine ≤ 0,1 EE/ml (Ph.Eur., USP)
HSA (Ph.Eur., USP)
Maus-Embryo-Test (MEA)
Hinweis: Die Ergebnisse jeder Charge sind auf einem Analysenzertifikat angegeben, erhältlich unter www.origio.com.

Lagerbedingungen und Stabilität
Die Produkte werden keimfrei verarbeitet und steril geliefert.
Im Originalbehälter bei 2-8 °C und vor Licht geschützt lagern.
Nicht einfrieren.
Überschüssiges (nicht verwendetes) Medium nach dem Aufwärmen entsorgen.
Das Produkt muss innerhalb von 7 Tagen nach dem Öffnen des Behälters verwendet werden.
Bei Lagerung gemäß den Anweisungen des Herstellers ist das Produkt bis zum Ablauf des auf dem Röhrchen angegebenen Verfallsdatums stabil.

Vorsichtsmaßnahmen und Warnungen
Produkt nicht verwenden, wenn:
1. die Verpackung des Produkts beschädigt zu sein scheint oder wenn das Siegel gebrochen ist.
2. das Verfallsdatum abgelaufen ist.
3. das Produkt sich verfärbt, trüb wird oder Anzeichen einer mikrobiellen Kontamination aufweist.

Achtung: 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: 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.

Gebrauchsanweisung
1. Vor Gebrauch mindestens 2 Stunden in 5-6 % CO_2 bei 37 °C äquilibrieren. Die für eine vollständige Äquilibrierung erforderliche Zeit hängt vom Volumen des Mediums und von der Ölüberschichtung ab.
2. Oozyten wie gewohnt entnehmen und Sperma gemäß der bevorzugten Methode vorbereiten.
3. Die Fertilisation (entweder herkömmliche IVF oder ICSI) in voräquilibriertem ORIGIO Sequential Fert durchführen.
   Da für ORIGIO Sequential Fert eine CO_2-Äquilibrierung erforderlich ist, kann die ICSI in einem HEPES-gepufferten Haltemedium durchgeführt werden.
   Es wird empfohlen, dass Zygoten sofort nach der ICSI in ein voräquilibriertes Kulturmedium übertragen werden.
4. 16-20 Stunden nach der Insemination auf Bildung von Pronuklei prüfen, dann sorgfältig waschen und Zygoten in frische Mikrotröpfchen oder Vertiefungen mit voräquilibriertem Kulturmedium übertragen.

Jedes Labor sollte selbst bestimmen, welches Medium für das jeweilige Verfahren zu verwenden ist.

el - ελληνικά

Για τη γονιμοποίηση των ωοκυττάρων μέσω συμβατικής γονιμοποίησης in vitro (IVF) ή ενδοκυτταροπλασματική έγχυση σπέρματος (ICSI).

Το προϊόν αυτό χρησιμοποιείται στην εξωσωματική γονιμοποίηση (IVF) γυναικών, ανεξάρτητα από το εάν το αίτιο της υπογονιμότητας εντοπίζεται στον άνδρα ή στη γυναίκα. Το προϊόν αυτό θα πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά από επαγγελματίες με εκπαίδευση στην εξωσωματική γονιμοποίηση.

Προϊόντα
8301 ORIGIO Sequential Fert χωρίς ερυθρό φαινόλης
8302 ORIGIO Sequential Fert με ερυθρό φαινόλης

Περιέχει
Διάλυμα ανθρώπινης αλβουμίνης (HAS)
Θειϊκή γενταμικίνη 10 μg/ml

Έλεγχος ποιότητας
Δοκιμασία στειρότητας (Ph.Eur., USP)
Δοκιμασία ωσμωτικότητας (Ph.Eur., USP)
Έλεγχος pH (Ph.Eur., USP)
Έλεγχος ενδοτοξίνης ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
Ανάλυση HSA (Ph.Eur, USP)
Έλεγχος για τη βιωσιμότητα (Mouse Embryo Assay) (MEA)
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 παράγονται σε άσηπτες συνθήκες και διατίθενται αποστειρωμένα.
Θα πρέπει να φυλάσσονται στον αρχικό περιέκτη σε θερμοκρασία 2-8 °C, προστατευμένα από το φως.
Μην καταψύχετε.
Οι (μη χρησιμοποιηθείσες) ποσότητες που περισσεύουν και έχουν θερμανθεί θα πρέπει να απορρίπτονται.
Το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 7 ημερών από το άνοιγμά του.
Όταν φυλάσσεται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, το προϊόν παραμένει σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα του σωληναρίου.

Προφυλάξεις και προειδοποιήσεις
Να μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν:
1. Η συσκευασία του προϊόντος έχει υποστεί ζημιά ή το σημείο σφράγισης είναι κατεστραμμένο.
2. Η ημερομηνία λήξης του προϊόντος έχει παρέλθει.
3. Το προϊόν αποχρωματίζεται, θολώνει ή παρουσιάζει οποιαδήποτε ένδειξη μικροβιακής μόλυνσης.

Προσοχή: Όλα τα προϊόντα αίματος θα πρέπει να αντιμετωπίζονται ως πιθανώς 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 τα προϊόντα που προέρχονται από ανθρώπινο αίμα δεν θα μεταδώσουν μολυσματικούς παράγοντες.

Σημείωση: Λάβετε υπόψη την αναγκαιότητα ιχνηλασιμότητας αυτού του προϊόντος. Επιπλέον, ενδέχεται να ισχύουν εθνικές νομικές απαιτήσεις σε αυτόν τον τομέα στη χώρα σας.

Σημείωση: Τυχόν συσκευές οι οποίες χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με αυτήν τη συσκευή θα πρέπει να προορίζονται για τον συγκεκριμένο σκοπό.

Σημείωση: Απόρριψη της συσκευής σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς απόρριψης ιατρικών συσκευών.

Οδηγίες χρήσης
1. Εξισορροπήστε το υλικό για τουλάχιστον 2 ώρες σε περιβάλλον 5-6% CO_2 και σε θερμοκρασία 37°C πριν από τη χρήση. Ο χρόνος που απαιτείται για πλήρη εξισορρόπηση εξαρτάται από τον όγκο του μέσου και την επίστρωση ελαίου.
2. Συλλέξτε τα ωοκύτταρα κατά τον συνήθη τρόπο και παρασκευάστε το σπέρμα σύμφωνα με τη μέθοδο της επιλογής σας.
3. Πραγματοποιήστε τη γονιμοποίηση, με τη συμβατική μέθοδο IVF ή με την τεχνική ICSI στο προεξισορροπημένο ORIGIO Sequential Fert.
   Εφόσον το ORIGIO Sequential Fert απαιτεί εξισορρόπηση CO_2, η τεχνική ICSI μπορεί επίσης να πραγματοποιηθεί σε μέσο διατήρησης με ρυθμιστικό διάλυμα HEPES.
   Συνιστάται η μεταφορά των ζυγωτών σε προεξισορροπημένο μέσο καλλιέργειας απευθείας μετά την ενδοκυτταροπλασματική έγχυση σπέρματος (ICSI).
4. Μετά από διάστημα 16-20 ωρών από τη σπερματέγχυση, ελέγξτε για τυχόν σχηματισμό προπυρήνων. Στη συνέχεια, εκπλύνετε και μεταφέρετε τους ζυγώτες προσεκτικά σε φρέσκες μικροσταγόνες ή σε φρεάτια προεξισορροπημένου μέσου καλλιέργειας.

Το κάθε εργαστήριο θα πρέπει να προσδιορίσει μεμονωμένα το μέσο που θα χρησιμοποιείται για κάθε συγκεκριμένη διαδικασία.

en - english

For fertilization of oocytes by conventional in vitro fertilization (IVF) or Intracytoplasmic Sperm Injection (ICSI).

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

Products
8301 ORIGIO Sequential Fert without phenol red
8302 ORIGIO Sequential Fert with phenol red

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

Quality control testing
Sterility tested (Ph.Eur., USP)
Osmolality tested (Ph.Eur., USP)
pH tested (Ph.Eur., USP)
Endotoxin tested ≤ 0.1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA analysis (Ph.Eur., USP)
Mouse Embryo Assay (MEA) tested
Note: The results of each batch are stated on a Certificate of Analysis, which is available on 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.
Discard excess (unused) media following warming.
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 vial 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. Source material used to manufacture this product was tested and found non-reactive for HBsAg and negative for Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV, and HCV. Furthermore source material has been tested for parvovirus B19 and found to be non-elevated. No known test methods can offer assurances that products derived from human blood will not transmit infectious agents.

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

Note: Devices used in combination with this device should be intended for the particular purpose.

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

Instructions for use
1. Equilibrate for a minimum of 2 hours in 5-6% CO_2 at 37°C prior to use. The time required to achieve full equilibration depends on volume of medium and oil overlay.
2. Recover oocytes as usual and prepare sperm according to preferred procedure.
3. Carry out fertilization, either conventional IVF or ICSI, in pre-equilibrated ORIGIO Sequential Fert.
   As ORIGIO Sequential Fert requires CO_2 equilibration, ICSI may also be performed in a HEPES-buffered holding medium.
   It is recommended that zygotes are transferred to pre-equilibrated culture medium immediately after ICSI.
4. At 16-20 hours post insemination, check for formation of pronuclei, then carefully wash and transfer zygotes to fresh microdrops or wells of pre-equilibrated culture medium.

Each laboratory should make its own determination of which medium to use for each particular procedure.

es - español

Para la fecundación de ovocitos mediante fecundación in vitro (FIV) convencional o inyección intracitoplasmática de espermatozoides (ICSI).

Este producto está destinado al tratamiento de FIV en mujeres, tanto si la causa de la infertilidad es masculina como femenina. Solo deberán utilizarlo profesionales con formación en tratamientos de FIV.

Productos
8301 ORIGIO Sequential Fert sin rojo de fenol
8302 ORIGIO Sequential Fert con rojo de fenol

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

Análisis de control de calidad
Esterilidad comprobada (Ph.Eur., USP)
Osmolalidad comprobada (Ph.Eur., USP)
pH comprobado (Ph.Eur., USP)
Endotoxinas comprobadas ≤ 0,1 UE/ml (Ph.Eur., USP)
Análisis HSA (Ph.Eur., USP) realizado
Ensayo Mouse Embryo Assay (MEA) realizado
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 ºC y protegido de la luz.
No congelar.
Una vez calentado, desechar el medio sobrante (sin utilizar).
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 del vial.

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 HBsAg 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: Tenga en cuenta la necesidad de trazabilidad de este producto. Además, pueden existir requisitos legales propios de su país en este campo.

Nota: Los dispositivos empleados en combinación con éste deben estar destinados a ese fin concreto.

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

Instrucciones de uso
1. Equilibre el medio durante un mínimo de dos horas en CO_2 al 5-6 % a 37 ºC antes de usarlo. El tiempo necesario para obtener un equilibrado completo depende del volumen del medio
   y de la capa de aceite.
2. Recupere los ovocitos de la forma habitual y prepare los espermatozoides siguiendo el procedimiento de preferencia.
3. Lleve a cabo la fecundación, ya sea mediante FIV convencional o ICSI, en ORIGIO Sequential Fert previamente equilibrado.
   ORIGIO Sequential Fert requiere equilibrado en CO_2, por lo que la ICSI también puede realizarse en un medio de mantenimiento amortiguado con HEPES.
   Se recomienda transferir los cigotos a un medio de cultivo previamente equilibrado inmediatamente después de la ICSI.
4. Una vez transcurridas entre 16 y 20 horas de la inseminación, compruebe si se han formado pronúcleos y, seguidamente, lave y transfiera cuidadosamente los cigotos a microgotas o a pocillos con medio de cultivo fresco previamente equilibrado.

Cada laboratorio debe determinar individualmente el medio que desea utilizar para cada procedimiento concreto.

et - eesti

Ootsüütide kehaväliseks viljastamiseks (*in vitro* fertilisatsioon – IVF) või seemneraku intratsütoplasmaatiliseks injektsiooniks (ICSI).

Antud preparaat on ette nähtud naistele, kes läbivad IVF-protseduuri, sõltumata sellest, kumb – mees või naine – kannatab viljatuse all. Preparaati tohivad kasutada ainult spetsialistid, kes on läbinud IVF-ravi kooluituse.

Preparaadid
8301 ORIGIO Sequential Fert ilma fenoolpunaseta
8302 ORIGIO Sequential Fert fenoolpunasega

Koostis
Inimalbumiini lahus (HAS)
Gentamütsiinsulfaat, 10 µg/ml

Kvaliteedikontroll
Steriilsuse test (Euroopa farmakopöa (Ph. Eur.), USA farmakopöa (USP))
Osmolaalsuse test (Euroopa farmakopöa (Ph. Eur.), USA farmakopöa (USP))
pH-test (Euroopa farmakopöa (Ph. Eur.), USA farmakopöa (USP))
Endotoksiini test ≤ 0,1 EU/ml (Euroopa farmakopöa (Ph. Eur.), USA farmakopöa (USP))
HSA analüüs (Euroopa farmakopöa (Ph. Eur.), USA farmakopöa (USP))
Hiire embrüo analüüsi (MEA) test
Märkus. Iga partii analüüside tulemused on märgitud Analüüside tunnistuses, mis on kättesaadav veebilehel: www.origio.com.

Säilitamise tingimused ja stabiilsus
Preparaati toodetakse ja pakendatakse steriilsetes tingimustes ning tarnitakse steriilsena.
Hoida originaalpakendis temperatuuril 2-8 °C valguse eest kaitstud kohas.
Mitte külmutada.
Pärast soojenemist ülejääk (kasutamata) ära visata.
Preparaati tuleb kasutada 7 päeva jooksul alates avamise hetkest.
Säilitamisel vastavalt tootja soovitustele on preparaat stabiilne kuni säilivusaja lõppemiseni, mis on märgitud viaali etiketil.

Ettevaatusabinõud
Preparaati ei tohi kasutada, kui:
1. Preparaadi pakend näib rikutuna või sulgur on kahjustatud.
2. Säilivusaeg on möödas.
3. Preparaat kaotab oma värvuse, muutub häguseks, sogaseks või esineb mikroorganismidega saastumise tunnuseid.

Tähelepanu! Kõiki verepreparaate tuleb käsitleda potentsiaalselt nakkusohtlikuna. Lähtematerjal selle preparaadi tootmiseks oli kontrollitud ja leiti olevat mittereaktiivne HBsAg suhtes ja negatiivne Anti-HIV-1/-2, HIV 1, HBV ja HCV suhtes. Lisaks on lähtematerjal testitud parvoviiruse B19 suhtes ja leitud olevat passiivne. Ükski teadaolev testimismeetod ei saa anda garantiid, et inimverest saadud preparaadid ei hakka üle kandma nakkustekitajaid.

Märkus. Pange tähele käesoleva preparaadi jälgitavuse vajadust. Lisaks võivad selles valdkonnas kehtida kohalikud riiklikud nõuded.

Märkus. Koos käesoleva seadmega kasutatavad seadmed peavad olema ette nähtud konkreetseks eesmärgiks.

Märkus. Seadmest tuleb vabaneda vastavalt meditsiiniseadmetele kehtestatud kohalikele määrustele.

Kasutamisjuhis
1. Enne kasutamist tuleb preparaat tasakaalustada mitte vähem kui 2 tunni jooksul 5-6% CO_2 temperatuuril 37 °C. Täielikuks tasakaalustamiseks nõutav aeg sõltub aine mahust ja õli katvusest.
2. Munarakkude võtmist teostage tavalisel viisil ja seemnerakud valmistage ette vastavalt eelistatud protseduurile.
3. Teostage viljastamine tavapärasel IVF- või ICSI-meetodil, kasutades eelnevalt tasakaalustatud ORIGIO Sequential Ferti.
   Kuna ORIGIO Sequential Fert vajab CO_2 tasakaalustamist, võib ICSI teostada ka HEPES-puhverdatud kultuuri keskkonnas.
   Soovitatav on, et sügoodid viiakse eelnevalt tasakaalustatud kultuuri keskkonda kohe pärast ICSI teostamist.
4. 16–20 tundi pärast viljastamist kontrollida pronukleuste moodustumist, seejärel sügoodid hoolikalt pesta ning viia värsketesse mikrotilkadesse või eelnevalt tasakaalustatud kultuuri keskkonna aukudesse.

Iga labor peab ise määrama, millist keskkonda iga konkreetse protseduuri jaoks kasutatakse.

fr - français

Pour la fertilisation des ovocytes par fécondation in vitro (FIV) traditionnelle ou injection de sperme intra-cytoplasmique (ICSI).

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

Produits
8301 ORIGIO Sequential Fert sans solution rouge de phénol
8302 ORIGIO Sequential Fert avec solution rouge de phénol

Contenu
Solution d'albumine humaine
Sulfate de gentamicine 10 µg/ml

Tests de contrôle de la qualité
Test de stérilité (Ph. Eur., USP)
Test d'osmolalité (Ph. Eur., USP)
Test pH (Ph. Eur., USP)
Test d'endotoxine ≤ 0,1 EU/ml (Ph. Eur., USP)
Test de solution d'albumine humaine (Ph. Eur., USP)
Test sur embryon de souris (MEA)
Remarque : les résultats d'analyse de chaque lot font l'objet d'un certificat disponible sur le site www.origio.com.

Stabilité et conditions de conservation
Les produits fournis suivent des procédés de fabrication aseptiques et sont fournis stériles.
Conserver les produits dans leur conditionnement d'origine, entre 2 et 8 °C, à l'abri de la lumière.
Ne pas congeler.
Éliminer l'excès de solution (non utilisée) au terme du réchauffement.
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 du flacon.

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 utilisé pour la préparation de ce produit a fait l'objet d'une recherche de l'antigène Hbs, des anticorps anti-VIH1/2, anti-VHB et anti-VHC qui a conduit à un résultat négatif. En outre, le matériel 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 : il est nécessaire d'assurer la traçabilité de ce produit. Des exigences légales nationales supplémentaires peuvent exister pour votre pays dans ce domaine.

Remarque : les dispositifs utilisés en association avec ce produit doivent être prévus à cette fin spécifique.

Remarque : jeter l'ensemble du dispositif après usage conformément à la réglementation en vigueur.

Mode d'emploi
1. Équilibrer pendant un minimum de 2 heures dans 5-6 % de CO_2 à 37 °C avant l'utilisation. Le temps nécessaire pour atteindre un équilibre total dépend du volume du milieu et de l'ajout d'huile.
2. Récupérer les ovocytes et préparer le sperme conformément aux procédures habituelles.
3. Le milieu Sequential Fert prééquilibré est utilisé pour réaliser la fécondation classique (FIV) ou l'ICSI.
   Dans la mesure où ORIGIO Sequential Fert nécessite un équilibrage de CO_2, la procédure ICSI peut également être réalisée dans un milieu de conservation avec tampon HEPES.
   Il est recommandé de transférer les zygotes dans un milieu de culture prééquilibré immédiatement après la procédure ICSI.
4. Entre 16 et 20 heures après l'insémination, vérifier la formation de pronucléi, puis laver soigneusement et transférer les zygotes dans des microgouttes ou des puits de milieu de culture prééquilibré.

Chaque laboratoire doit déterminer quel milieu utiliser pour chaque procédure spécifique.

hr - hrvatski

Za oplodnju oocita konvencionalnom in vitro oplodnjom (IVF) ili intracitoplazmičkim ubrizgavanjem sperme (ICSI).

Ovaj je proizvod namijenjen za IVF tretman žena, bilo da je uzrok neplodnosti muškarac ili žena. Ovaj proizvod isključivo smiju koristiti osobe profesionalno obučene za postupke IVF-a.

Proizvodi
8301 ORIGIO Sequential Fert bez indikatora fenol crveno
8302 ORIGIO Sequential Fert s indikatorom fenol crveno

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

Kontrola kvalitete
Testirana sterilnost (Ph.Eur., USP)
Testirana osmolalnost (Ph.Eur., USP)
Testiran pH (Ph.Eur., USP)
HSA analiza (Ph.Eur, USP)
Endotoksin testiran ≤ 0.1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
Proba Mišjeg Embrija (MEA) testirana
Napomena: Rezultati svakog postupka su navedeni u Certifikatu o Analizi, dostupnom na www.origio.com.

Skladištenje i stabilnost
Preparat se proizvodi aseptičkim tehnikama i dostavlja sterilan.
Držati u originalnom spremniku na 2-8 °C zaštićeno od svjetla.
Ne zamrzavati.
Odbacite višak (nekorišten dio) medija nakon zagrijavanja.
Proizvod treba iskoristiti u roku od 7 dana nakon otvaranja.
Ako se čuva u skladu s uputama proizvođača, preparat je stabilan do isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici bočice.

Mjere opreza i upozorenja
Ne koristiti proizvod:
1. Pakiranje proizvoda djeluje oštećeno ili je oštećena zaštitna folija.
2. Istekao rok trajanja.
3. Proizvod je izgubio boju, zamutio se ili pokazuje vidljivu kontaminaciju mikrobima.

Upozorenje: Sve proizvode iz krvi treba tretirati kao potencijalno zarazne. Izvorni materijal koji se koristi za izradu ovog proizvoda testiran je i utvrđeno je da nije reaktivan na HBsAg te je negativan na Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV i HCV. Osim toga, izvorni je materijal testiran na parvovirus B19 i utvrđeno je da ne sadrži povećane količine parvovirusa. Nema pouzdanih metoda ispitivanja koje bi mogle jamčiti da proizvodi iz krvi neće sadržavati uzročnike infekcija.

Napomena: Vezano uz sljedivost proizvoda, u pojedinim zemljama postoje određeni zakonski propisi.

Napomena: Uređaji korišteni u kombinaciji s ovim proizvodom trebaju biti namijenjeni za tu osobitu primjenu.

Napomena: Uređaj se mora odlagati u skladu s lokalnom regulativom o medicinskom otpadu.

Upute za uporabu
1. Stavite u atmosferu s 5-6% CO_2 na 37 °C na najmanje 2 sata prije upotrebe. Vrijeme potrebno za potpuno uravnoteženje ovisi o količini medija i uljnom prekrivanju.
2. Pripremite jajne stanice kao i obično te pripremite spermu u skladu sa željenim postupkom.
3. Provedite konvencionalnu IVF ili ICSI oplodnju u prethodno uravnoteženom paketu ORIGIO Sequential Fert.
   Budući da ORIGIO Sequential Fert zahtijeva uravnoteženje CO_2, ICSI oplodnja može se također obaviti u nosećem sredstvu puferiranom HEPES-om.
   Preporučuje se da se zigote prenesu u prethodno uravnoteženo sredstvo s kulturom odmah nakon ICSI oplodnje.
4. 16-20 sati nakon osjemenjivanja provjerite stvaranje pronukleusa, zatim pažljivo operite i prenesite zigote u svježe mikrokapljice ili bazenčiće prethodno uravnoteženog sredstva s kulturom.

Svaki laboratorij mora odlučiti koje će sredstvo upotrijebiti za određeni postupak.

hu - magyar

Petesejtek in vitro fertilizációval (IVF) vagy intracitoplazmatikus spermiuminjekcióval (ICSI) történő megtermékenyítéséhez.

Ez a termék IVF-eljárásban részt vevő nők számára készült, függetlenül attól, hogy a pár női vagy férfi tagja szenved meddőségben. A terméket csak az IVF (mesterséges megtermékenyítés) kezelésre kiképzett szakember használhatja.

Készítmények
8301 ORIGIO Sequential Fert fenolvörös nélkül
8302 ORIGIO Sequential Fert fenolvörössel

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

Minőség-ellenőrzési teszttel vizsgálva
Sterilitási teszttel vizsgálva (Ph.Eur., USP)
Ozmolalitási teszttel vizsgálva (Ph.Eur., USP)
pH-teszttel vizsgálva (Ph.Eur., USP)
Endotoxinra vizsgálva ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA-elemzéssel vizsgálva (Ph. Eur., USP)
Egérembriókon végzett teszttel (MEA) vizsgálva
Megjegyzés: Az egyes tételek eredményei megtalálhatók a műbizonylaton, amely a www.origio.com weboldalon érhető el.

Tárolási utasítások és stabilitás
A készítmények előállítása és szállítása steril körülmények között történik.
Eredeti csomagolásban, 2-8 °C-on, fénytől védett helyen tárolandó.
Nem fagyasztható.
A feleslegben maradt (fel nem használt) oldatot felmelegítés után ki kell önteni.
A terméket a felbontástól számított 7 napon belül fel kell használni.
A gyártó utasításainak megfelelő tárolás esetén a termék az üvegen feltüntetett lejárati időpontig stabil marad.

Óvintézkedések és figyelmeztetések
Ne használja a készítményt, ha:
1. csomagolása sérültnek tűnik, vagy ha a zár meg van bontva.
2. a szavatossági ideje lejárt.
3. elszíneződik, opálossá, zavarossá válik vagy mikrobiológiai szennyeződés jeleit mutatja.

Figyelem: Minden vérkészítményt potenciálisan fertőzőként kell kezelni. A termék gyártásához felhasznált alapanyagot letesztelték és igazolták, hogy a termék a hepatitis B felületi antigénre (HBsAg) nem reaktív, és a HIV-1/-2, HIV-1, hepatitis B vírus (HBV) és hepatitis C vírus (HCV) antitestek tekintetében negatív. Az alapanyagot parvovírus B19 kórokozóra is tesztelték és nem találtak emelkedett értéket. Nem létezik olyan ismert vizsgálati módszer, amellyel teljes mértékben kizárható, hogy az emberi vérből készült termékek fertőző ágenseket hordoznak.

Megjegyzés: Felhívjuk figyelmét, hogy a terméknek nyomon követhetőnek kell lennie. Emellett az Ön országában ezt helyi jogszabályi előírások is szabályozhatják.

Megjegyzés: A jelen eszközzel együtt használt eszközöknek az adott célra kell szolgálniuk.

Megjegyzés: Az eszközt az orvostechnikai eszközök ártalmatlanítására vonatkozó helyi szabályozásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

Használati utasítás
1. Használat előtt a terméket 5-6%-os CO_2 atmoszférában, 37 °C-os hőmérsékleten legalább két órán át hagyja állni. A teljes ekvilibrációhoz szükséges idő az oldat térfogatától és az olajréteg vastagságától függ.
2. A petesejtek kinyerését a szokásos módon végezze el, és a kívánt eljárással készítse elő a spermiumot.
3. Végezze el a megtermékenyítést hagyományos IVF vagy ICSI eljárással a kiegyenlített ORIGIO Sequential Fert oldatban.
   Mivel az ORIGIO Sequential Fert CO_2 ekvilibrálást igényel, az ICSI HEPES-puffert tartalmazó oldatban is elvégezhető.
   A zigótákat ajánlatos közvetlenül az ICSI elvégzése után átvinni a már ekvilibrált oldatba.
4. 16–20 óra múlva ellenőrizze, hogy kialakultak-e az ősmagok (pronucleus), majd a zigótákat óvatosan mossa át és vigye át a már kiegyenlített tenyésztő oldat mikrocseppjeibe vagy lyukaiba.

Minden laboratóriumnak meg kell határoznia, hogy az egyes eljárásoknál milyen oldatot alkalmaz.

is - íslenska

Til frjóvgunar eggvísa með hefðbundinni in vitro frjóvgun (IVF) eða inndælingu sæðis í umfrymi (ICSI).

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

Lyf
8301 ORIGIO Sequential Fert án fenóls rauðs
8302 ORIGIO Sequential Fert með fenól rautt

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

Gæðaeftirlitsþróf
Ófrjósemi prófuð (Ph.Eur., USP)
Osmólalstyrkur prófaður (Ph.Eur., USP)
pH prófað (Ph.Eur., USP)
Inneitur prófað ≤0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA greining (Ph.Eur, USP)
Próf fyrir Mouse Embryo Assay (MEA) framkvæmt
Ath.: 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 2-8°C, varið gegn ljósi.
Má ekki frjósa.
Farga skal ætisleyfum (ónotuðu efni) eftir hitun.
Nota skal lyfið innan 7 sólarhringa frá opnun.
Lyfið er stöðugt fram að fyrningardagsetningu sem tilgreind er á miða hettuglassins sé það geymt samkvæmt fyrirmælum framleiðanda.

Varúðarráðstafanir og varnaðarorð
Ekki má nota lyfið ef:
1. umbúðir virðast skemmdar eða ef innsigli er rofið.
2. komið er fram yfir fyrningardagsetningu.
3. lyfið er einkennilegt á litinn, skýjað, gruggugt eða sýnir einhver merki um örverumengun.

Varúð: Meðhöndla skal allar vörur með blóðþáttum sem hugsanlega smitbera. Hráefnið 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 hráefnið 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.

Ath.: Gæta skal þess að tryggja verður rekjanleika vörunnar. Auk þessa kunna lög viðkomandi lands að taka til þessa læknissviðs.

Ath.: Tæki sem notuð eru í tengslum við þennan búnað skulu vera ætluð til þessara nota.

Ath.: Búnaðinum skal farga samkvæmt þeim reglum sem gilda á viðkomandi stað um förgun lækningatækja.

Leiðbeiningar
1. Jafnvægisstilliið í minnst 2 klukkustundir í 5-6% CO_2 við 37°C fyrir notkun. Tíminn sem þarf til að ná fullkominni jafnvægisstillingu er háður magni efnisins og olíuyfirborði þess.
2. Endurheimtið eggfrumur samkvæmt venju og undirbúið sæði samkvæmt þeirri aðferð sem best þykir.
3. Framkvæmið frjóvgun, annað hvort hefðbundna IVF eða ICSI í for-jafnvægisstilltu ORIGIO Sequential Fert.
   Þar sem ORIGIO Sequential Fert þarfnast jafnvægisstillingar í CO_2 er einnig hægt að framkvæma ICSI frjóvgun í HEPES-jöfnuðu biðefni.
   Mælt er með því að okfrumur séu fluttar í for-jafnvægisstillt ræktunarefni strax að loknu ICSI-ferli.
4. Eftir 16-20 klukkustundir skal kanna myndun forstigskjarna (pronuclei), síðan skal varlega þvo og flytja okfrumur í ferska ördropa eða polla af for-jafnvægisstilltu ræktunarefni.

Hver rannsóknarstofa þarf að taka eigin ákvörðun um hvaða ræktunarefni á að nota við hvert verkferli.

it - italiano

Per la fecondazione di ovociti tramite fecondazione in vitro convenzionale (IVF) o iniezione intracitoplasmatica dello spermatozoo (ICSI).

Questo prodotto è adatto per i trattamenti di fecondazione in vitro (IVF), che si tratti di casi di infertilità maschile o femminile. Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente da professionisti specializzati in trattamenti IVF.

Prodotti
8301 ORIGIO Sequential Fert senza rosso fenolo
8302 ORIGIO Sequential Fert con rosso fenolo

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

Test di controllo qualità eseguiti
Test della sterilità (Ph.Eur., USP)
Test della osmolalità (Ph.Eur., USP)
Test del pH (Ph.Eur., USP)
Test delle endotossine ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
Analisi HSA (Ph.Eur., USP)
Test su embrioni di topo (MEA)
Nota: i risultati di ogni lotto sono indicati in un Certificato di analisi disponibile sul sito www.origio.com.

Istruzioni per la conservazione e stabilità
I prodotti sono preparati in condizioni asettiche e vengono forniti sterili.
Conservare nel flacone originale a 2-8°C al riparo dalla luce.
Non congelare.
Smaltire i terreni di coltura eccedenti (non utilizzati) dopo incubazione.
Utilizzare il prodotto entro 7 giorni dall'apertura.
Se conservato secondo le istruzioni del produttore, il prodotto è stabile fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta del flacone.

Precauzioni e avvertenze
Non utilizzare se:
1. l'imballaggio è danneggiato o il sigillo non è intatto;
2. è scaduto;
3. il prodotto è scolorito, opaco, torbido o presenta segni di contaminazione microbica.

Attenzione: tutti gli emoderivati vanno trattati come potenzialmente infetti. I materiali utilizzati per la produzione di questo prodotto sono stati testati e trovati non reattivi per HBsAg e negativi per anti-HIV 1/2, HIV-1, HBV e HCV. I materiali sono stati testati anche per il parvovirus B19 e non sono risultati elevati. Non esiste tuttavia alcuna certezza che emoderivati di origine umana non possano trasmettere agenti infettivi.

Nota: il prodotto richiede tracciabilità. La legislazione nazionale potrebbe, inoltre, prevedere disposizioni specifiche.

Nota: i dispositivi utilizzati unitamente a questo dispositivo devono rispondere allo scopo specifico cui sono destinati.

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

Istruzioni per l'uso
1. Equilibrare per almeno 2 ore a 37°C e al 5-6% di CO_2 prima dell'uso. Il tempo necessario per raggiungere un'equilibrazione completa dipende dal volume del terreno e dalla copertura di olio.
2. Recuperare gli ovociti nel modo abituale e preparare lo sperma secondo la procedura preferita.
3. Eseguire la fecondazione, IVF convenzionale o ICSI, nell'ORIGIO Sequential Fert pre-equilibrato.
   Considerando che ORIGIO Sequential Fert necessita di equilibrazione in CO_2, l'ICSI può essere eseguita anche in un terreno tamponato con HEPES.
   Si consiglia di trasferire gli zigoti nel terreno di coltura pre-equilibrato subito dopo l'ICSI.
4. Trascorse 16-20 ore dall'inseminazione, verificare la formazione di pronuclei, quindi lavare accuratamente e trasferire gli zigoti in microgocce fresche o pozzetti di terreno di coltura pre-equilibrato.

Ogni laboratorio deve stabilire autonomamente quale terreno utilizzare per ogni singola procedura.

kk - қазақ тілі

Экстракорпоралдық ұрықтандыру (ЭКҰ) немесе сперманы цитоплазмалық жолмен енгізу (СИЦЕ) арқылы ооциттерді ұрықтандыруға арналған.

Осы препарат бедеулікке ұшыраған еркек немесе әйел-екеніне қарамастан ЭКҰ емшарасынан өтіп жатқан әйелдерге арналған. Препаратты тек ЭКҚ емшарасын жүргізу бойынша дайындықтан өткен мамандар қолдануы тиіс.

Өнімдер
Фенол қызылынсыз 8301 ORIGIO Sequential Fert
Фенол қызылы бар 8302 ORIGIO Sequential Fert

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

Сапа бақылауы
Стерильділігі тексерілген (Европа фармакопеясы, АҚШ Фармакопеясы)
Осмолялылығы тексерілген (Европа фармакопеясы, АҚШ Фармакопеясы)
pH деңгейі тексерілген (Европа фармакопеясы, АҚШ Фармакопеясы)
Эндотоксин концентрациясы тексерілген ≤ 0,1 ЕО/мл (Европа фармакопеясы, АҚШ Фармакопеясы)
Адам сарысу альбумині талдауы (Европа фармакопеясы, АҚШ Фармакопеясы)
Тышқан эмбриондарында (ТЭ) сыналған
Ескертпе: әр партияның нәтижелері www.origio.com сайтынан алуға болатын Талдау сертификатында көрсетілген.

Сақтау нұсқаулары және тұрақтылық
Препараттар асептикалық жолмен өңделген және стерильді күйде жеткізіледі.
Түпнұсқа қаптамасында 2-8°C температурада, күй сәулесі түспейтін жерде сақтаңыз.
Мұздатпаңыз.
Жылытқаннан кейін артылған (пайдаланылмаған) затты тастаңыз.
Препаратты қаптамасы ашылғаннан кейін 7 күн ішінде пайдалану керек.
Өндірушінің нұсқауларына сәйкес сақтағанда, препарат құтының жапсырмасында көрсетілген жарамдылық мерзімі біткенше тұрақтылығын сақтайды.

Сақтық шаралары мен ескертулер
Препаратты мына жағдайларда қолданбаңыз:
1. Препараттың қаптамасы зақымдалған болса немесе мөрі бұзылған болса.
2. Жарамдылық мерзімі өтіп кеткен болса.
3. Өнімнің түсі өзгерген, булдыр тартқан, бұлыңғырланған немесе онда қандай да бір микробпен ластану белгілері болса.

Ескерту: барлық қан препараттарын инфекция жұқтыру қаупі бар зат ретінде қарастырған жөн. Осы өнімді өндіру үшін пайдаланылған бастапқы материал сынақтан өткізілген, В гепатиті вирусының үстірт антигеніне реакция бермейтіні және оның ЖИТС-1/-2, ЖИТС-1 антиденелеріне, В гепатиті вирусының және С гепатиті вирусының вакциналарына теріс реакция беретіні анықталды. Содан кейін, бастапқы материалда В19 парвовирусы бар-жоқтығы тексерілген, деңгейі көтерілмегені анықталды. Адам қанынан алынған препараттар инфекция жұқтыратын заттарды тасымалдамайтынына ешқандай сынақ әдістері кепілдік бере алмайды.

Ескертпе: бұл препараттың көрсеткіштері қадағалануы қажет екенін ескеріңіз. Оған қоса, бұл салада елінізге ұлттық заңды талаптар бар болуы мүмкін.

Ескертпе: осы құрылғымен бірге қолданылатын құрылғылар белгілі бір мақсатқа арналуы тиіс.

Ескертпе: құрылғыны медициналық құрылғыларды тастау туралы жергілікті талаптарға сәйкес тастаңыз.

Қолдану нұсқаулары
1. Қолданар алдында кемінде 2 сағат 5-6% CO_2 концентрациясында 37°C температурада теңестіріңіз. Толық тепе-теңдікке қол жеткізуге қажет уақыт орта мен беткі май қабатының көлеміне байланысты.
2. Ооциттерді әдеттегідей қалпына келтіріп, сперманы стандартты процедурға сәйкес дайындаңыз.
3. Экстракорпоралдық жолмен немесе СИЦЕ арқылы ұрықтандыруды алдын ала теңестірілген ORIGIO Sequential Fert препаратында жүзеге асырыңыз.
   ORIGIO Sequential Fert препаратының CO_2 деңгейін теңестіру қажет болатындықтан, СИЦ өнгізуді ГЕПЕС қышқылымен буферленген сақтау ортасында да орындауға болады.
   Зиготаларды СИЦЕ аяқтала салысымен дереу алдын ала теңестірілген культура ортасына тасымалдау ұсынылады.
4. Ұрықтандырудан кейін 16-20 сағат өткенде, пронуклеустердің қалыптасқанын тексеріңіз, содан кейін зиготаларды мұқият шайып, алдын ала теңестірілген культура ортасының жаңа микротамшыларына немесе ұяшықтарына тасымалдаңыз.

Әрбір нақты процедура үшін қандай ортаны пайдалану керектігін әр зертхана өзі анықтағаны жөн.

lt - lietuvių k.

Skirta oocitų apvaisinimui taikant įprastinį apvaisinimą *in vitro* (IVF) arba intracitoplazminę spermos injekciją (ICSI).

Šis preparatas skirtas moterų apvaisinimo *in vitro* procedūrai, nepriklausomai nuo to, kas iš poros – vyras ar moteris – nevaisingi. Preparatą turi taikyti tik specialistai, kurie apmokyti IVF procedūroms.

Preparatai
8301 „ORIGIO Sequential Fert“ terpė su raudonuoju fenoliu
8302 „ORIGIO Sequential Fert“ terpė be raudonojo fenolio

Sudėtis
Žmogaus albumino tirpalas (HAS)
Gentamicino sulfatas, 10 µg/ml

Kokybės kontrolės testas
Sterilumo testas (Europos farmakopėja (Ph. Eur.), JAV farmakopėja (USP))
Osmoliariškumo testas (Ph. Eur., USP)
pH testas (Ph. Eur., USP)
Endotoksino testas ≤ 0,1 EV/ml (Ph. Eur., USP)
Žmogaus serumo albumino (HSA) tyrimas (Ph. Eur., USP)
Pelių embrionų tyrimas (MEA)
Pastaba: kiekvienos preparatų partijos tyrimų rezultatai nurodyti tyrimų sertifikate, kurį galima rasti tinklalapyje www.origio.com.

Saugojimo instrukcijos ir stabilumas
Preparatai gaminami ir pakuojami steriliomis sąlygomis ir tiekiami sterilūs.
Laikyti originalioje pakuotėje esant 2-8 °C temperatūrai nuo šviesos apsaugotoje vietoje.
Negalima užšaldyti.
Po atšildymo išmesti terpės (nepanaudotą) perteklių.
Atidarius preparatą reikia panaudoti per 7 dienas.
Jei preparatas laikomas pagal gamintojo nurodymus, jis išlieka stabilus iki tinkamumo laiko pabaigos, nurodyto ant buteliuko etiketės.

Atsargumo priemonės ir įspėjimai
Nenaudoti preparato, jeigu:
1. Preparato pakuotė atrodo pažeista arba sugadinta plomba.
2. Pasibaigęs tinkamumo laikas.
3. Pakinta preparato spalva, jis tampa drumstas arba atsiranda mikrobinės taršos požymių.

Perspėjimas: visi kraujo preparatai turi būti laikomi potencialiai infekuotais. Šio preparato gamybai naudojama žaliava buvo patikrinta, ir nustatyta, kad nebuvo reakcijos į hepatito B paviršinį antigeną (HbsAg) ir nerasta antikūnų prieš žmogaus imunodeficito -1/-2 (Anti-HIV-1/-2) virusą, žmogaus imunodeficito -1 (HIV-1) virusą, hepatito B (HBV) virusą ir hepatito C (HCV) virusą. Be to, žaliava buvo patikrinta dėl parvoviruso B19, ir nustatytas nepadidėjęs kiekis. Nė vienas iš žinomų testavimo metodų negali užtikrinti, kad preparatai, gauti iš žmogaus kraujo, neperneš infekcijų sukėlėjų.

Pastaba: atkreipkite dėmesį, kad būtinas šio preparato atsekamumas. Be to, jūsų šalyje gali galioti tokie teisės reikalavimai.

Pastaba: preparatai, naudojami kartu su šiuo preparatu, turi būti skirti konkrečiam tikslui.

Pastaba: preparatą išmeskite pagal medicinos preparatų šalinimo vietos taisyklių reikalavimus.

Naudojimo instrukcija
1. Prieš naudojimą preparatą reikia ne trumpiau nei 2 valandas subalansuoti 5-6 % CO_2, esant 37 °C temperatūrai. Visiškam subalansavimui būtinas laikas priklauso nuo terpės tūrio ir aliejinio sluoksnio.
2. Įprastu būdu atliekamas oocitų paėmimas ir pagal pasirinktą procedūrą paruošiama sperma.
3. Atliekamas įprastinis IVF arba ICSI apvaisinimas, naudojant iš anksto subalansuotą terpę „ORIGIO Sequential Fert“.
   Kadangi terpę „ORIGIO Sequential Fert“ reikia subalansuoti naudojant CO_2, ICSI taip pat galima atlikti buferinio tirpalo (HEPES) laikymo terpėje.
   Tuoj pat po ICSI procedūros, zigotas rekomenduojama perkelti į iš anksto subalansuotą mitybinę terpę.
4. Praėjus 16–20 valandų po apvaisinimo, patikrinamas probranduolių susidarymas, po to zigotos atsargiai praplaunamos ir perkeliamos į šviežius terpės mikrolašelius arba duobutes su iš anksto subalansuota mitybine terpe.

Laboratorijos turi pačios nuspręsti, kokią terpę naudoti kiekvienai konkrečiai procedūrai.

lv - latviešu

Oocītu apaugļošanai izmantojot tradicionālo ārpusķermeņa apaugļošanu (IVF) vai intracitoplazmatisko spermas injekciju (ICSI).

Šis preparāts ir paredzēts sieviešu mākslīgajai apaugļošanai neatkarīgi no tā, vai neauglīgs ir vīrietis vai sieviete. Preparātu drīkst izmantot tikai profesionāļi, kas ir apmācīti veikt IVF procedūras.

Preparāti
8301 ORIGIO Sequential Fert bez fenola sarkanā
8302 ORIGIO Sequential Fert ar fenola sarkano

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

Kvalitātes kontroles testi
Sterilitātes tests (Eiropas farmakopeja (Ph.Eur.), ASV farmakopeja (USP))
Osmolaritātes tests (Eiropas farmakopeja (Ph. Eur.), ASV farmakopeja (USP))
pH noteikts (Eiropas farmakopeja (Ph.Eur.), ASV farmakopeja (USP))
Endotoksīnu tests ≤ 0,1 EU/ml (Eiropas farmakopeja (Ph.Eur.), ASV farmakopeja (USP))
Cilvēka seruma albumīnu analīze (HSA analīze (Eiropas farmakopeja (Ph.Eur.), ASV farmakopeja (USP))
Peļu embriju tests (MEA)
Piezīme. Katras partijas analīžu rezultāti ir norādīti analīžu sertifikātā, kas ir pieejams vietnē www.origio.com.

Glabāšanas instrukcijas un stabilitāte
Preparāti tiek ražoti un iesaiņoti aseptiskos apstākļos, un tiek piegādāti, saglabājot to sterilitāti.
Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā 2-8 °C temperatūrā, sargāt no gaismas.
Nesasaldēt.
Pēc sasilšanas barotnes pārpalikumi (kas netika izlietoti) ir jāizmet.
Preparāts ir jāizlieto 7 dienu laikā pēc atvēršanas.
Uzglabājot preparātu atbilstoši ražotāja norādījumiem, tas saglabā stabilitāti līdz derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz pudelītes etiķetes.

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

Uzmanību! Visi asins preparāti ir jāizmanto, ņemot vērā potenciālas inficēšanās riskus. Šī preparāta ražošanā izmantotās izejvielas tika pārbaudītas, un testu rezultāti apliecināja, ka tās nesatur B hepatīta vīrusa virsmas antigēnus (HbsAg), nedz arī antivielas pret cilvēka imūndeficīta vīrusu 1/2 (Anti-HIV-1/-2), cilvēka imūndeficīta vīrusu 1 (HIV-1), B hepatīta vīrusu (HBV) un C hepatīta vīrusu (HCV). Turklāt izejvielās tika testēts parvovīrusa B19 daudzums, un tika konstatēts, ka šīs vērtības nav paaugstinātas. Neviena no zināmajām testēšanas metodēm nevar nodrošināt, ka preparāti, kas ir iegūti no cilvēka asinīm, nepārnesīs infekciju izraisītājus.

Piezīme. Lūdzu, ņemiet vērā, ka šim preparātam nepieciešama turpmāka kontrole. Turklāt iespējams, ka jūsu valstī likumdošana izvirza papildu prasības šajā jomā.

Piezīme. Ierīcēm, kas tiek lietotas kombinācijā ar šo ierīci, jābūt paredzētām konkrētajam mērķim.

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

Lietošanas instrukcija
1. Pirms lietošanas preparāts jāstabilizē ne mazāk kā 2 stundas pie 5-6% CO_2 37°C temperatūrā. Laiks līdz pilnai stabilizācijai ir atkarīgs no barotnes daudzuma un eļļas pārklājuma.
2. Oocītus ņemiet parastajā veidā un sagatavojiet spermu atbilstoši izvēlētajai procedūrai.
3. Veiciet apaugļošanu iepriekš stabilizētā ORIGIO Sequential Fert, izmantojot vai nu tradicionālo IVF, vai ICSI.
   Tā kā ORIGIO Sequential Fert ir nepieciešams CO_2 līdzsvars, ICSI var veikt arī ar HEPES buferšķīdumu papildinātā transporta barotnē.
   Zigotu uz iepriekš stabilizētu kultivēšanas barotni ir ieteicams pārvietot uzreiz pēc ICSI.
4. 16-20 stundas pēc inseminācijas pārbaudiet, vai veidojas pronukleuss, tad rūpīgi skalojiet zigotas un pārvietojiet tās uz svaigiem iepriekš stabilizētas kultivācijas barotnes mikropilieniem vai iedobēm.

Katrai laboratorijai atsevišķi ir jāizlemj, kādu barotni izvēlēties katrai konkrētajai procedūrai.

мк - македонски

За оплодување на јајце клетка по пат на конвенционално ин-витро оплодување (IVF) или интрацитоплазматско внесување сперматозоид (ICSI).

Овој производ е за IVF третман на жени, независно од тоа дали причината за неплодност е кај мажот или кај жената. Производот треба да го користат само професионални лица, обучени за IVF третман.

Производи
8301 ORIGIO Sequential Fert без фенол црвено
8302 ORIGIO Sequential Fert со фенол црвено

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

Тестирање за контрола на квалитет
Тестирано за стерилност (Ph.Eur., USP)
Тестирано за осмолалност (Ph.Eur., USP)
Тестиран pH (Ph.Eur., USP)
Тестирано за ендотоксин ≤ 0.1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA анализа (Ph.Eur., USP)
Тестирано со проба на ембрион на глушец (MEA)
Напомена: Резултатите на секоја партија се наведени на „Сертификат за анализа“, којшто е достапен на www.origio.com.

Упатства за чување и стабилност
Производите се асептично обработени и се испорачуваат стерилни.
Да се чува во оригиналната амбалажа на температура 2-8°C, заштитено од светлина.
Да не се замрзнува.
Отстранете ги вишокот (неупотребени) медиуми по затоплувањето.
Производот треба да се употреби во рок од 7 дена по отворањето.
Ако се чува во согласност со упатствата на производителот, производот е стабилен до истекување на рокот за употреба прикажан на етикетата на вијалата.

Мерки за претпазливост и предупредувања
Производот да не се користи ако:
1. Пакувањето на производот е оштетено или ако печатот е скинат.
2. Истекол рокот на употреба.
3. Производот ја изгубил бојата, се заматил, се згуснал или покажува какви било знаци на микробиолошка загаденост.

Внимание: Сите производи од крв треба да се третираат како потенцијално инфективни. Изворниот материјал што се употребува за производство на овој производ е тестиран и е утврдено дека е нереактивен за HBsAg и е негативен за Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV и HCV. Покрај тоа, изворниот материјал е тестиран и за парвовирус B19 и е утврдено дека нивото не е зголемено. Ниту еден познат метод на тестирање не може да гарантира дека производите добиени од човечка крв нема да пренесат инфективни агенси.

Напомена: Ве молиме имајте ја предвид потребата за следливост на овој производ. Покрај тоа, во вашата земја може да постојат национални законски барања на ова поле.

Напомена: Уредите што се користат во комбинација со овој уред треба да бидат наменети за конкретната намена.

Напомена: Отстранете го уредот во согласност со локалните прописи за отстранување медицински уреди.

Упатства за употреба
1. Пред употреба, урамнотежувајте најмалку 2 часа во 5-6% CO_2 на температура од 37°C. Времето потребно да се постигне целосна рамнотежа зависи од волуменот на медиумот и масениот слој.
2. Земете јајце клетка како и обично и подгответе сперматозоид согласно саканата постапка.
3. Извршете го оплодувањето, било со конвенционално IVF или со ICSI, во претходно урамнотежен ORIGIO Sequential Fert.
   Поради тоа што ORIGIO Sequential Fert бара урамнотежување со CO_2, ICSI може да се изврши и во медиум за одржување со пуфер HEPES
   Се препорачува зиготите да се пренесат во претходно урамнотежен медиум за култура, веднаш по ICSI.
4. 16-20 часа по оплодување, проверете дали се формирале пронуклеуси, а потоа внимателно измијте ги и пренесете ги зиготите во свежи микрокапки или бунарчиња со претходно урамнотежен медиум за култура.

Секоја лабораторија треба самостојно да одлучи кој медиум ќе го користи за секоја одделна постапка.

nl - nederlands

Voor fertilisatie van oöcyten met conventionele in vitro fertilisatie (IVF) of intracytoplasmische sperma-injectie (ICSI).

Dit product is bedoeld voor IVF-behandeling van vrouwen, ongeacht of de oorzaak van de onvruchtbaarheid bij de man of de vrouw ligt. Dit product mag uitsluitend worden gebruikt door vakbekwame personen die zijn opgeleid op het gebied van IVF-behandeling.

Producten
8301 ORIGIO Sequential Fert zonder fenolrood
8302 ORIGIO Sequential Fert met fenolrood

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

Testen kwaliteitscontrole
Steriliteit getest (Ph. Eur., USP)
Osmolaliteit getest (Ph. Eur., USP)
pH getest (Ph. Eur., USP)
Op endotoxinen getest ≤ 0,1 EU/ml (Ph. Eur., USP)
HSA-analyse (Ph. Eur., USP)
Muizenembryoassay (MEA) getest
Opmerking: De resultaten van elke partij staan vermeld op een analysecertificaat dat beschikbaar is op www.origio.com.

Bewaarinstructies en stabiliteit
De producten zijn aseptisch verwerkt en worden steriel geleverd.
In de oorspronkelijke verpakking bewaren bij 2-8°C, beschermd tegen licht.
Niet invriezen.
Gooi overtollig (ongebruikt) medium weg na opwarming.
Het product moet binnen 7 dagen na openen worden gebruikt.
Als het product wordt bewaard volgens de instructies van de fabrikant, is het stabiel tot de vervaldatum die op het etiket van het flesje wordt vermeld.

Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen
Gebruik het product niet als:
1. De verpakking van het product beschadigd lijkt of de verzegeling verbroken is.
2. De vervaldatum is overschreden.
3. Het product ontkleurd raakt, troebel wordt of tekenen van microbiële verontreiniging vertoont.

Let op: Alle bloedproducten moeten als mogelijk infectueus worden behandeld. Uitgangsmateriaal dat is gebruikt om dit product te produceren is getest en niet-reactief gebleken voor HBsAg en negatief voor Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV en HCV. Bovendien is het uitgangsmateriaal getest op parvovirus B19 en bleek niet-verhoogd te zijn. Er zijn geen bekende testmethoden die kunnen garanderen dat producten die zijn afgeleid van humaan bloed geen infectueuze ziekten zullen overdragen.

Opmerking: Denk eraan dat dit product traceerbaar moet zijn. Daarnaast kunnen op dit gebied nationale wettelijke vereisten bestaan in uw land.

Opmerking: Hulpmiddelen die worden gebruikt in combinatie met dit hulpmiddel moeten bedoeld zijn voor dat specifieke doel.

Opmerking: Voer het hulpmiddel af in overeenstemming met de plaatselijke regelgeving voor het afvoeren van medische hulpmiddelen.

Gebruiksaanwijzing
1. Equilibreer voorafgaand aan het gebruik gedurende minimaal 2 uur in 5-6% CO_2 bij 37°C. De tijdsduur die is vereist om volledige equilibratie te verkrijgen is afhankelijk van het mediumvolume en de olie-overlaag.
2. Oogst de oöcyten op de gebruikelijke wijze en bereid sperma volgens de procedure die de voorkeur geniet.
3. Voer de fertilisatie uit, ofwel met conventionele IVF of ICSI in vooraf geëquilibreerde ORIGIO Sequential Fert.
   Aangezien CO_2-equilibratie is vereist voor ORIGIO Sequential Fert., kan ICSI ook worden uitgevoerd in een HEPES-gebuffered bewaarmedium.
   We adviseren om zygoten direct na ICSI over te brengen naar vooraf geëquilibreerd kweekmedium.
4. Controleer 16-20 uur na inseminatie op de vorming van pronucleï en was de zygoten vervolgens zorgvuldig en breng ze over naar verse microdruppels of cupjes vooraf geëquilibreerd kweekmedium.

Elk laboratorium dient te beslissen welk medium voor welke procedure wordt gebruikt.

no - norsk

For fertilisering av oocytter gjennom konvensjonell in vitro-fertilisering (IVF) eller intracytoplasmatisk spermieinjeksjon (ICSI).

Dette produktet er til IVF-behandling av kvinner, enten årsaken til barnløsheten finnes hos kvinnen eller mannen. Produktet skal bare brukes av helsepersonell som har fått opplæring i IVF-behandling.

Produkter
8301 ORIGIO Sequential Fert uten fenolrødt
8302 ORIGIO Sequential Fert med fenolrødt

Innhold
Human albuminløsning (HAS)
Gentamicinsulfat 10 µg/ml

Testing for kvalitetskontroll
Sterilitetstestet (Ph.Eur, USP)
Osmolalitetstestet (Ph.Eur., USP)
pH-testet (Ph.Eur., USP)
Endotoksintestet ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA-analyse (Ph.Eur., USP)
Museembryoanalyse (MEA), testet
Merk: Resultatene fra hvert parti er angitt på et analysesertifikat som er tilgjengelig på www.origio.com.

Oppbevaringsinstruksjoner og stabilitet
Produktene er behandlet aseptisk og leveres sterile.
Oppbevares i originalemballasjen ved 2-8 °C, og beskyttes mot lys.
Skal ikke fryses.
Kasser overflødig (ubrukte) medier etter oppvarming.
Produktet må brukes innen 7 dager etter åpning.
Når produktet oppbevares i henhold til produsentens anvisninger, er det stabilt til utløpsdatoen angitt på merkingen.

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.

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

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

Merk: Utstyr som brukes sammen med denne anordningen, bør være egnet til dette spesielle formålet.

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

Bruksanvisning
1. Stabiliser i minst 2 timer ved 37 °C i 5-6 % CO_2 før bruk. Tiden for å oppnå full stabilitet avhenger av medievolum og oljedekke.
2. Høst oocytter som vanlig og klargjør sæd i henhold til ønsket prosedyre.
3. Utfør fertilisering, enten konvensjonell IVF eller ICSI, i forstabilisert ORIGIO Sequential Fert.
   Ettersom ORIGIO Sequential Fert krever CO_2 -stabilisering, kan ICSI også utføres i et HEPES-bufret oppbevaringsmedium.
   Det anbefales at zygotene overføres til et forstabilisert dyrkningsmedium umiddelbart etter ICSI.
4. Ved 16-20 timer etter inseminering, må det kontrolleres at det dannes pronuklei, og deretter vaskes zygotene forsiktig og overføres til nye mikrodråper eller brønner med forstabilisert dyrkningsmedium.

Det enkelte laboratorium må selv avgjøre hvilket medium som skal brukes ved de ulike prosedyrene.

pt - português

Para fertilização de oócitos através de fertilização in vitro (FIV) ou Injeção de Esperma Intracitoplasmática (ICSI).

Este produto destina-se ao tratamento de FIV em mulheres, seja a causa da infertilidade masculina ou feminina. O produto deve ser usado apenas por profissionais formados em tratamento de FIV.

Produtos
8301 ORIGIO Sequential Fert sem vermelho de fenol
8302 ORIGIO Sequential Fert com vermelho de fenol

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

Testes de controlo de qualidade
Teste de esterilidade (Ph.Eur., USP)
Teste de osmolalidade (Ph.Eur., USP)
Teste de pH (Ph.Eur., USP)
Teste de endotoxina ≤ 0,1 UE/ml (Ph.Eur., USP)
Análise de HSA (Ph.Eur., USP)
Teste de embrião de ratinho (MEA)
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 colocar no frigorífico.
Eliminar o excesso de produto (não utilizado) depois do aquecimento.
O produto deve ser utilizado até 7 dias após a sua 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 do frasco.

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 infecciosos. 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 infecciosos.

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

Nota: Os dispositivos utilizados em combinação com este equipamento devem destinar-se ao seu fim específico.

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

Instruções de utilização
1. Equilibrar num mínimo de 2 horas em 5-6% de CO_2 a 37 °C antes de utilizar. O tempo necessário para atingir o equilíbrio total depende do volume do agente e da camada de óleo.
2. Recuperar os oócitos como habitual e preparar o esperma conforme o procedimento de preferência.
3. Proceder à fertilização convencional FIV ou ICSI, no ORIGIO Sequential Fert pré-equilibrado.
   Dado que o ORIGIO Sequential Fert requer equilíbrio de CO_2, a ICSI pode ser realizada num meio de cultura tamponado com HEPES.
   É recomendado que os zigotos sejam transferidos para um meio de cultura pré-equilibrado imediatamente após a ICSI.
4. Às 16-20 horas após a inseminação, verificar a formação de pró-núcleos e, de seguida, lavar cuidadosamente e transferir os zigotos para microgotas frescas ou poços de um meio de cultura pré-equilibrado.

Cada laboratório deve determinar o meio a utilizar para cada procedimento específico.

ro - limba română

Pentru fertilizarea oocitelor prin Fertilizare in vitro convențională (FIV) sau prin Injecție intracitoplasmatică de spermă (ICSI).

Acest produs este destinat tratamentului FIV la femei, indiferent dacă motivul infertilității se află la femeie sau la bărbat. Utilizarea produsului trebuie să se facă numai de către specialiști instruiți în domeniul tratamentului FIV.

Produsele
8301 ORIGIO Sequential Fert fără indicator roșu de fenol
8302 ORIGIO Sequential Fert cu indicator roșu de fenol

Conține
Soluție de albumină umană (HAS)
Sulfat de gentamicină 10µg/ml

Teste pentru controlul calității
Testat pentru sterilitate (Ph.Eur., USP)
Testat pentru osmolalitate (Ph.Eur., USP)
Testat pentru pH (Ph.Eur., USP)
Testat pentru endotoxine ≤ 0.1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
Analiza HSA (Ph.Eur., USP)
Testat cu testul pe embrion de șoarece (MEA)
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 aseptic și sunt furnizate sterile.
A se păstra în ambalajul original, la 2-8 °C, ferit de lumină.
A nu se congela.
Aruncați excesul (nefolosit) de mediu 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 înscrisă pe etichetă.

Precauții și atenționări
A nu se utiliza produsul dacă:
1. Ambalajul produsului pare să fie deteriorat sau sigiliul este rupt.
2. A nu se utiliza dacă data de expirare a fost depășită.
3. Produsul își modifică culoarea, devine tulbure sau prezintă indicații de contaminare microbiană.

Avertisment: Toate produsele din sânge trebuie tratate ca fiind potențial infecțioase. Materiile prime utilizate pentru 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 pentru 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: Rețineți nevoia de trasabilitate a acestui produs. În plus, în țara dvs. pot exista cerințe legale suplimentare în acest domeniu.

Notă: Dispozitivele utilizate în combinație cu acest dispozitiv trebuie concepute special pentru scopul respectiv.

Notă: Eliminați dispozitivul în conformitate cu procedurile locale utilizate în cazul dispozitivelor medicale.

Instrucțiuni de utilizare
1. Echilibrați timp de minimum 2 ore în 5-6% CO_2 la 37 °C înainte de utilizare. Timpul necesar obținerii echilibrării complete depinde de volumul mediului și al stratului de ulei.
2. Captați oocitele prin metoda obișnuită și pregătiți sperma folosind procedura preferată.
3. Efectuați fertilizarea, fie FIV convențională fie ICSI, în ORIGIO Sequential Fert preechilibrat.
   Întrucât ORIGIO Sequential Fert necesită echilibrare în CO_2, ICSI poate fi de asemenea efectuată într-un mediu de păstrare tamponat cu HEPES.
   Se recomandă ca zigoții să fie transferați în mediul de cultură preechilibrat imediat după ICSI.
4. La 16-20 ore după inseminare, verificați formarea de pronuclei, apoi spălați și transferați cu grijă zigoții în noi micropicături sau godeuri cu mediu de cultură preechilibrat.

Fiecare laborator trebuie să decidă individual ce medii să folosească pentru fiecare procedură.

ru - русский язык

Для оплодотворения ооцитов стандартным методом экстракорпорального оплодотворения (ЭКО) или методом интрацитоплазматической инъекции сперматозоида (ИКСИ).

Данный продукт предназначен для женщин, проходящих процедуру ЭКО, независимо от того, кто из пары – мужчина или женщина – страдает бесплодием. Продукт должен использоваться только профессионалами, обученными методу ЭКО.

Продукты
8301 ORIGIO Sequential Fert без фенолового красного индикатора
8302 ORIGIO Sequential Fert с феноловым красным индикатором

Состав
Раствор человеческого альбумина (HAS)
Сульфат гентамицина 10 мкг/мл

Контроль качества
Контроль стерильности (Ph.Eur., USP)
Контроль осмоляльности (Ph.Eur., USP)
Контроль pH (Ph.Eur., USP)
Содержание эндотоксинов ≤ 0,1 МЕ/мл (Ph. Eur., USP)
Анализ содержания HSA (Ph.Eur., USP)
Протестировано на мышиных эмбрионах (MEA)
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 2-8°C, предохранять от воздействия света.
Не замораживать.
После нагревания неиспользованную среду необходимо утилизировать.
Продукт следует использовать в течение 7 дней после вскрытия упаковки.
При хранении в соответствии с указаниями изготовителя продукт сохраняет стабильность вплоть до даты истечения срока годности, указанной на этикетке флакона.

Предостережения и предупреждения
Не используйте продукт, если:
1. Упаковка повреждена или нарушена ее целостность.
2. Истек срок годности.
3. Продукт стал бесцветным, мутным или имеет признаки микробиологической 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 вирусов через продукты, содержащие компоненты крови человека.

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

Примечание. Приспособления, применяемые в сочетании с данным продуктом, должны быть предназначены для данного использования.

Примечание. Утилизируйте продукт в соответствии с местными нормативами по утилизации продуктов медицинского назначения.

Инструкция по применению
1. Перед применением уравновесьте среду в атмосфере 5-6% CO_2 при 37°C в течение минимум 2-х часов. Время, необходимое для достижения полной эквилибрации, зависит от объема среды и толщины слоя масла.
2. Подготовьте ооциты обычным способом и обработайте сперму в соответствии с выбранной процедурой.
3. Проведите оплодотворение стандартным методом ЭКО или ИКСИ в предварительно уравновешенной среде ORIGIO Sequential Fert.
   Поскольку для уравновешивания ORIGIO Sequential Fert требуется CO_2, процедуру ИКСИ можно выполнить в среде с HEPES-буфером.
   Зиготы рекомендуется переносить в предварительно уравновешенную культуральную среду сразу же после ИКСИ.
4. Через 16—20 часов после оплодотворения убедитесь в формировании пронуклеусов, затем тщательно промойте зиготы и перенесите в микрокапли свежей среды или лунки с предварительно уравновешенной культурной средой.

Каждая лаборатория самостоятельно решает, какую среду использовать для каждой конкретной процедуры.

sk - slovenčina

Na fertilizáciu oocytov pomocou konvenčnej in vitro fertilizácie (IVF) alebo intracytoplasmatickej injekcie spermie (ICSI).

Tento preparát je určený pre ženy, ktoré podstupujú postup IVF bez ohľadu na to, ktorý z partnerov trpí poruchou plodnosti. Tento preparát musia používať výlučne odborníci vyškolení v postupe IVF.

Preparáty
8301 ORIGIO Sequential Fert bez fenolu, červený
8302 ORIGIO Sequential Fert s fenolom, červený

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

Testy kontroly kvality
Test sterility (Európska farmakopea (Ph. EUR.), farmakopea Spojených štátov amerických (USP))
Test osmolality (Európska farmakopea (Ph. EUR.), farmakopea Spojených štátov amerických (USP))
pH-test (Európska farmakopea (Ph. EUR.), farmakopea Spojených štátov amerických (USP))
Test na endotoxín ≤ 0,1 endotoxín/ml (Európska farmakopea (Ph. EUR.), farmakopea Spojených štátov amerických (USP))
Analýza ľudského séra albumínu (HSA-analýza) (Európska farmakopea (Ph. Eer.), farmakopea Spojených štátov amerických (USP))
Test myších embryí (MEA)
Poznámka: Výsledky každej zásielky sú uvedené v Certifikáte analýzy, ktorý je dostupný na internetovej stránke www.origio.com.

Podmienky skladovania a stabilita
Preparáty sú vyrobene a zabalene v sterilných podmienkach a sú dodávané sterilné.
Uchovávajte v pôvodnom balení pri 2-8 °C, chránené pred svetlom.
Nezmrazujte.
Po zahriatí zvyšok (nevyužitý) média znehodnoťte.
Tento preparát sa musí použiť do 7 dní po otvorení.
Ak sa skladuje v súlade s odporúčaniami výrobcu, preparát je stabilný do dátumu použiteľnosti uvedeného na etikete Vial.

Preventívne opatrenia a varovania
Preparát nepoužívajte, ak:
1. je obal preparátu poškodený alebo uzáver je zlomený.
2. dátum použiteľnosti uplynul.
3. Preparát stratí farbu, bude zakalený, mútny alebo bude vykazovať známky mikrobiálnej kontaminácie.

Pozor: Všetky preparáty z krvi by sa mali považovať za potenciálne infekčné. Pôvodný materiál použitý pri výrobe tohto preparátu bol testovaný na neprítomnosť povrchového antigénu vírusu hepatitídy B (HBsAg) a protilátok na vírus ľudskej imunodeficiencie -1 / -2 (HIV-1 / -2), na ľudský vírus imunodeficiencie (HIV-1), hepatitídy B (HBV) a hepatitídy typu c vírusu (HCV). Okrem toho bol pôvodný materiál testovaný na nízky obsah parvovírusu B19. Žiadna zo známych metód testovania nemôže poskytnúť záruku, že preparáty z ľudskej krvi nebudú prenášať zdroje nákazy.

Poznámka: Zaznamenajte potrebu sledovateľnosti tohto preparátu. Okrem toho, v tejto oblasti môžu existovať národné právne požiadavky vo vašej krajine.

Poznámka: Zariadenia použite v kombinácii s týmto zariadením by mali byť určené na osobitný účel.

Poznámka: Zariadenie zlikvidujte v súlade s miestnymi nariadeniami pre likvidáciu lekárskych zariadení.

Návod na použitie
1. Pred použitím je potrebné vyvážiť preparát aspoň na 2 hodiny v 5-6 % CO_2 pri teplote 37 °C. Čas potrebný na dosiahnutie úplného vyváženia sa líši podľa objemu média a olejového prekrytia.
2. Vykonajte odber oocitov zvyčajným spôsobom a pripravte spermie v súlade s preferovaným postupom.
3. Vykonajte fertilizáciu, konvenčnú IVF alebo ICSI, v predvyváženom prípravku ORIGIO Sequential Fert.
   Pretože prípravok ORIGIO Sequential Fert vyžaduje vyváženie CO_2, môže byť fertilizácia ICSI vykonaná v zadržiavacom médiu pufrovanom HEPESom.
   Odporúča sa preniesť zygóty do predvyváženého média s kultúrou okamžite po ICSI.
4. Približne 16-20 hodín po inseminácii skontrolujte tvorbu pronuklei a potom opatrne umyte a preneste zygóty do čerstvých mikrokvapiek alebo jamiek s predvyváženým médiom s kultúrou.

Každé laboratórium by sa malo samostatne rozhodnúť, aké médium použije pre každý konkrétny postup.

sl - slovenščina

Za oploditev oocit z običajnim postopkom zunajtelesne oploditve (IVF) ali z intracitoplazemskim injiciranjem spermija (ICSI).

Preparat je namenjen IVF zdravljenju žensk, ne glede na to, kdo v paru – moški ali ženska – je neploden. Preparat lahko uporabijo samo strokovnjaki, usposobljeni za zdravljenje z IVF postopkom.

Izdelki
8301 ORIGIO Sequential Fert brez fenolrdečega
8302 ORIGIO Sequential Fert s fenolrdečim

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

Preverjanje kakovosti
Testiranje sterilnosti (Evropska farmakopeja (Ph. Eur.), farmakopeja ZDA (USP))
Test osmolalnosti (Evropska farmakopeja (Ph. Eur.), farmakopeja ZDA (USP))
Test pH (Evropska farmakopeja (Ph. Eur.), farmakopeja ZDA (USP))
Test endotoksina ≤ 0,1 EU/ml (Evropska farmakopeja (Ph. Eur.), farmakopeja ZDA (USP))
Analiza humanega serumskega albumina (HSA analiza) (Evropska farmakopeja (Ph. Eur.), farmakopeja ZDA (USP))
Testiranje na mišjih zarodkih (MEA)
Opomba: Rezultati vsake serije so navedeni na potrdilu o analizi, ki je dostopno na www.origio.com.

Navodila za shranjevanje in stabilnost
Preparati se proizvajajo v sterilnih pogojih in se dobavljajo sterilni.
Hranite v originalni embalaži, v temnem prostoru, pri temperaturi 2-8 °C.
Ne zamrzujte.
Odvečni (neuporabljeni) medij po segrevanju zavrzite.
Preparat porabite v 7 dneh po odprtju.
Če je medij shranjen v skladu s priporočili proizvajalca, je stabilen do datuma izteka roka uporabnosti, ki je naveden na viali.

Previdnostni ukrepi in opozorila
Preparata ne uporabljajte:
1. če menite, da sta embalaža preparata ali pečat poškodovana;
2. po datumu izteka roka uporabnosti;
3. če preparat spremeni barvo, postane moten ali kaže znake kontaminacije z mikrobi.

Pozor: Vse krvne preparate uporabljajte, kot da so kužni. V proizvodnji uporabljene surovine so bile preverjeno brez površinskega antigena virusa hepatitisa B (HBsAg) in protiteles proti virusu človeške imunske pomanjkljivosti 1/2 (anti-HIV-1/-2), virusa človeške imunske pomanjkljivosti 1 (HIV-1), virusa hepatitisa B (HBV) in virusa hepatitisa C (HCV). Poleg tega so bile surovine preverjeno brez povišane vsebnosti parvovirusa B19. Nobena od znanih metod testiranja ne jamči popolnoma, da preparati, pridobljeni iz človeške krvi, ne prenašajo povzročiteljev okužb.

Opomba: Prosimo, izvajajte postopke za sledljivost tega izdelka. Poleg tega lahko v vaši državi za to področje obstajajo predpisi.

Opomba: Pripomočki, ki jih uporabljate skupaj s tem pripomočkom, morajo biti namenjeni specifični uporabi.

Opomba: Pripomoček zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi za odpadke iz zdravstva.

Navodilo za uporabo
1. Pred uporabo stabilizirajte vsaj 2 uri v okolju s 5-6 % CO_2 in temperaturo 37 °C. Čas, potreben za popolno stabilizacijo, je odvisen od volumna medija in prekrivnega olja.
2. Sami izberite postopek zbiranja oocit in priprave spermijev ter ga izvedite.
3. Izvedite oploditev z običajnim postopkom IVF ali ICSI v predhodno stabiliziranem preparatu ORIGIO Sequential Fert.
   Preparat ORIGIO Sequential Fert zahteva stabilizacijo CO_2, zato lahko ICSI izvedete tudi v vzdrževalnem mediju s pufrom HEPES.
   Priporočljivo je, da zigote po ICSI nemudoma prenesete v predhodno stabiliziran gojitveni medij.
4. Od 16 do 20 ur po osemenitvi preverite za nastanek pronukleusov, nato zigote previdno izperite in prenesite v sveže mikrokapljice ali luknjice s predhodno stabiliziranim gojitvenim medijem.

Vsak laboratorij mora preveriti, kateri je najboljši medij za posamezno vrsto postopka.

sv - svenska

För befruktning av äggceller genom konventionell in vitro-fertilisering (IVF) eller intracytoplasmisk spermieinjektion (ICSI).

Denna produkt är avsedd för IVF-behandling av kvinnor, oavsett om orsaken är manlig eller kvinnlig infertilitet. Produkten får endast användas av yrkesanvändare som utbildats i IVF-behandling.

Produkter
8301 ORIGIO Sequential Fert utan fenolrött
8302 ORIGIO Sequential Fert med fenolrött

Innehåll
Human albumin solution (HAS)
Gentamicinsulfat 10 µg/ml

Kvalitetskontrolltest
Testad sterilitet (Ph.Eur., USP)
Testad osmolalitet (Ph.Eur., USP)
Testat pH-värde (Ph.Eur., USP)
Testat endotoxin ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA-analys (Ph.Eur., USP)
Testad musembryoanalys (MEA)
OBS: Resultat för varje sats anges på ett analyscertifikat som finns tillgängligt på www.origio.com.

Förvaring och hållbarhet
Produkterna är aseptiskt bearbetade och levereras sterila.
Förvara i den ursprungliga behållaren vid 2-8 °C skyddad mot ljus.
Får inte frysas.
Kassera överblivet (oanvänt) medium efter uppvärmning.
Produkten ska användas inom 7 dagar efter öppnande.
Produkten är hållbar fram till utgångsdatumet som anges på vialens etikett om den förvaras enligt tillverkarens anvisningar.

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. Källmaterial som använts vid tillverkningen av denna produkt har testats och befunnits vara icke-reaktivt för HbsAg och negativt för anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV och HCV. Dessutom har källmaterial testats för parvovirus B19 och nivån har befunnits vara icke-förhöjd. Inga kända testmetoder kan erbjuda garantier för att produkter från humanblod inte kan överföra smittsamma ämnen.

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

OBS: Enheter som används tillsammans med denna enhet ska vara avsedda för dylikt bruk.

OBS: Kassera enheten i enlighet med lokala föreskrifter för kassering av medicinska enheter.

Bruksanvisning
1. Låt produkten anta jämvikt under minst 2 timmar i 5-6 % CO_2 vid 37 °C före användning. Tiden som krävs för att uppnå fullständig jämvikt beror på mediets volym och oljeöverlägg.
2. Samla in äggceller på vanligt sätt och förbered sädesvätskan enligt den föredragna proceduren.
3. Utför befruktning, antingen konventionell IVF eller ICSI, i ORIGIO Sequential Fert i jämvikt.
   Eftersom ORIGIO Sequential Fert kräver CO_2-jämvikt kan ICSI även utföras i ett HEPES-buffrat förvaringsmedium.
   Det rekommenderas att zygoter överförs till ett odlingsmedium i jämvikt omedelbart efter ICSI.
4. Kontrollera om det har bildats prokärnor 16–20 timmar efter inseminering, tvätta sedan försiktigt och överför zygoterna till färska mikrodroppar eller brunnar med odlingsmedium i jämvikt.

Varje laboratorium ska bestämma vilket medium som ska användas för varje enskild procedur.

tr - türkçe

Geleneksel tüpte döllenmeyle (IVF) ya da İntrasitoplazmik Sperm Enjeksiyonuyla (ICSI) oosit döllenmesi için.

Bu ürün, enfertilite nedeninin erkek ya da kadın olmasından bağımsız olarak kadınların IVF tedavisi içindir. Ürün, sadece IVF tedavisi konusunda eğitim almış uzman personel tarafından kullanılmalıdır.

Ürünler
8301 ORIGIO Sequential Fert, fenol kırmızısız
8302 ORIGIO Sequential Fert, fenol kırmızılı

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

Kalite kontrol testleri
Sterilite testi yapılmıştır (Ph.Eur., USP)
Osmolalite testi yapılmıştır (Ph.Eur., USP)
pH testi yapılmıştır (Ph.Eur., USP)
Endotoksin testi yapılmıştır ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA analizi (Ph.Eur., USP)
Fare Embriyo Tahlili (MEA) testi yapılmıştır
Not: Her partinin sonuçları www.origio.com adresinde bulunan Analiz Sertifikasında verilmiştir.

Depolama koşulları ve dayanım
Ürünler aseptik olarak işleme konmuştur ve steril olarak sağlanırlar.
Orijinal kabında 2-8°C'de ışıktan korunmuş olarak saklayın.
Dondurmayın.
Fazla (kullanılmamış) vasatı ısıtma sonrasında atın.
Ürün açıldıktan sonra 7 gün içinde kullanılmalıdır.
Üretici tarafından talimat verildiği şekilde kullanıldığında ürün şişe etiketinde gösteril en son kullanma tarihine kadar stabildir.

Önlemler ve uyarılar
Ürünü aşağıdaki durumlarda kullanmayın:
1. Ürün ambalajı hasarlıdır veya mühür bozulmuştur.
2. Son kullanma tarihi geçmiştir.
3. Ürünün rengi değişir, bulanık, tortulu hale gelir ve mikrobiyal kontaminasyon belirtisi ortaya koyar.

Dikkat: Tüm kan ürünlerine enfeksiyöz olabilirlermiş gibi davranılmalıdır. Bu ürünün elde edildiği kaynak materyal test edilip HBsAg için nonreaktif ve Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV ve HCV için negatif bulunmuştur. Ayrıca kaynak materyal parvovirus B19 için test edilmiş ve yükselme bulunmamıştır. Hiçbir bilinen test yöntemi insan kanından kaynaklanan ürünlerin enfeksiyöz ajanları bulaştırmayacağı garantisi veremez.

Not: Lütfen bu ürünün izlenebilirliğinin gerektiğini unutmayın. Ayrıca, bu alanda ülkenizin ulusal yasal gerekliliklerı de olabilir.

Not: Bu cihazla birlikte kullanılan cihazlar, belirli bir amaç için tasarlanmış olmalıdır.

Not: Cihazı tıbbi cihazların atılmasına yönelik yerel gerekliliklere göre atın.

Kullanma talimatı
1. Kullanmadan önce 37°C'de %5-6 CO_2 içinde minimum 2 saat dengeleyin. Tam dengeyi elde etmek için gereken süre, vasat ve yağ üstü tabakasının hacmine bağlıdır.
2. Oositleri her zamanki gibi alın ve spermi tercih edilen işleme göre hazırlayın.
3. Ya geleneksel IVF ya da ICSI döllenmeyi önceden dengelenmiş ORIGIO Sequential Fert'te gerçekleştirin.
   ORIGIO Sequential Fert, CO_2 dengeleme gerektirdiğinden, bir HEPES tamponlu tutma vasatında ICSI da yapılabilir.
   ICSI'dan hemen sonra zigotların önceden dengelenmiş kültür vasatına aktarılması önerilir.
4. 16-20 saat sonradan döllenmede, pronükleus oluşumunu kontrol edin ve ardından zigotları dikkatlice yıkayıp taze mikro damlacıklara ya da önceden dengelenmiş kültür vasatının kuyularına aktarın.

Her laboratuvar, belirli her prosedür için hangi vasatın kullanılacağını kendi belirlemelidir.