


# ORIGIO® Sequential Fert™

<b>Product No.:</b>	<b>ORIGIO® Sequential Fert™</b>
8301	
8302	0543

<b>Languages:</b>	<b>bg</b>	<b>cs</b>	<b>da</b>	<b>de</b>	<b>el</b>
	<b>en</b>	<b>es</b>	<b>et</b>	<b>fr</b>	<b>hr</b>
	<b>hu</b>	<b>is</b>	<b>it</b>	<b>kk</b>	<b>lt</b>
	<b>lv</b>	<b>mk</b>	<b>nl</b>	<b>no</b>	<b>pt</b>
	<b>ro</b>	<b>ru</b>	<b>sk</b>	<b>sl</b>	<b>sv</b>
	<b>tr</b>				

### 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

# origio

a CooperSurgical Company

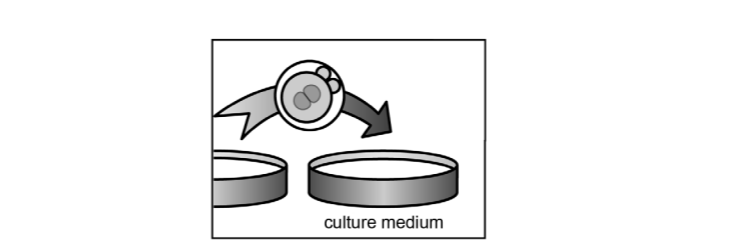
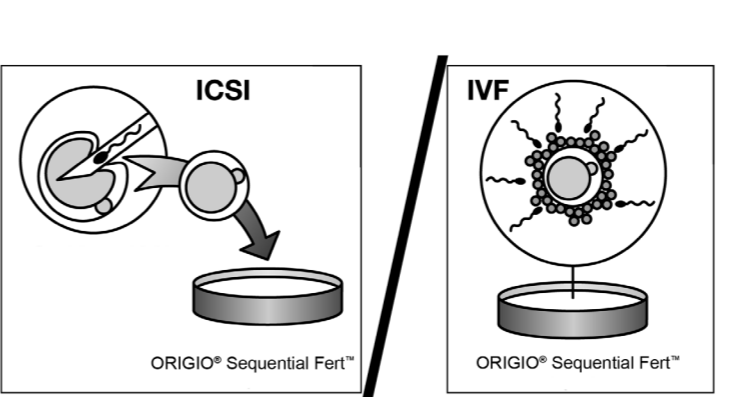
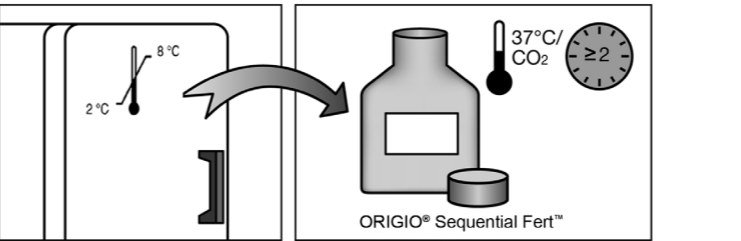
#### Ingredientia

**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<sub>2</sub>; Gentamicinum; Glucosum; KCl; Lactas; MgSO<sub>4</sub>; NaCl; NaHCO<sub>3</sub>; NaH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>; Natrii citras; Pyruvas; Vitamini: B<sub>5</sub>, B<sub>9</sub>

**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<sub>2</sub>; Gentamicinum; Glucosum; KCl; Lactas; MgSO<sub>4</sub>; NaCl; NaHCO<sub>3</sub>; NaH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>; Natrii citras; Phenolsulfonpthaleinum; Pyruvas; Vitamini: B<sub>5</sub>, B<sub>9</sub>



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 περισεύουν και έχουν θερμοανθεί 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 διόλυμα 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) melegtítés 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 ætislefjum (ónotuðu efni) efir hitun.	Notist innan 7 sólarhringa frá opnun.	Notist ekki ef pakkning er sködduð.	Inniheldur: albúminlausn 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	Жылытканнан 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 sasiļšanas 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 zavržite.	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 isitma sonrasında atın.	Açtıktan sonra 7 gün içinde kullanın.	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın.	İnsan albümin solüsyonu içerir.



<b>bg</b> - 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 µg/ml

**Тестове за контрол на качеството**
  
Тестван за стерилност (Ph.Eur., USP)
   
Тестван за осмолалитет (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:
 

- Опаковката на продукта изглежда повредена или разпечатана.
- Срокът на годност е изтекъл.
- Продуктът се обезцвети, потъмнее, 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

IVF без оhled на то, je-li přičinou 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, chráňte 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:
 

- je obal produktu poškozený nebo těsnění porušené;
- došlo k překročení data použitelnosti.
- 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.

**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<sub>2</sub> 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 klarlæg sperma ifølge den foretrukne procedure.

3. Udfør fertiliseringen, enten traditionel IVF eller ICSI, i præækvilibreret ORIGIO® Sequential Fert™.
   
*Da ORIGIO® Sequential Fert™ kræver CO<sub>2</sub>-ækvilibrering, kan ICSI også udføres i et HEPES-bufferet holdningsmedium.*
  
*Det anbefales, at zygoter overføres til præ-ækvilibreret dyrkningsmedium umiddelbart efter ICSI.*

4. 16-20 timer efter insemination kontrolleres for dannelse af pronuclei, hvorefter zygoterne vaskes forsigtigt og overføres til friske mikrodråber af eller brønde med præækvilibre-ret dyrkningsmedium.

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

<b>da</b> - 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

<b>de</b> - 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.
<b>Produkter</b> 8301 ORIGIO® Sequential Fert™ uden fenolrødt 8302 ORIGIO® Sequential Fert™ med fenolrødt
<b>Indeholder</b> Human albuminopløsning (HAS) Gentamicinsulfat 10 µg/ml
<b>Kvalitetskontrol</b> Sterilitetstestet (Ph.Eur., USP) Osmolalitetstestet (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. <b>Bemærk:</b> Resultaterne for hver batch er anført på et analysecertifikat, der er tilgængeligt på www.origio.com.
<b>Opbevaring og stabilitet</b> Produkterne er fremstillet aseptisk og leveres sterile. Opbevares i den originale beholder ved 2-8 <span> </span> °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.
<b>Forholdsregler og advarsler</b> Anvend ikke produktet, hvis: <ol style="list-style-type: none"><li>Produktemballagen er beskadiget, eller hvis forseggingen er brudt.</li> <li>Udløbsdatoen er overskredet.</li> <li>Produktet bliver misfarvet, uklart eller grumset eller viser tegn på mikrobiel kontaminering.</li></ol>

**Produkter**
  
8301 ORIGIO® Sequential Fert™ ohne Phenolrot
   
8302 ORIGIO® Sequential Fert™ mit Phenolrot



inhalt
Humanalbuminlösung (HAS) <p>Gentamicinsulfat 10 µg/ml</p>
<b>Qualitätskontrollprüfungen</b>
Sterilität (Ph.Eur., USP) <p>Osmolalität (Ph.Eur., USP)</p> <p>pH-Wert (Ph.Eur., USP) <p>Endotoxine ≤ 0,1 EE/ml (Ph.Eur., USP)</p> <p>HSA (Ph.Eur., USP)</p> <p>Maus-Embryo-Test (MEA)</p></p>
<b>Hinweis:</b> Die Ergebnisse jeder Charge sind auf einem Analysenzertifikat angegeben, erhältlich unter <span>www.origio.com</span> .

**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:

- die Verpackung des Produkts beschädigt zu sein scheint oder wenn das Siegel gebrochen ist.
- das Verfallsdatum abgelaufen ist.
- 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**

- Vor Gebrauch mindestens 2 Stunden in 5-6 % CO₂ bei 37 °C äquilibrieren. Die für eine vollständige Äquilibrierung erforderliche Zeit hängt vom Volumen des Mediums und von der Öberschichtung ab.
- Oozyten wie gewohnt entnehmen und Sperma gemäß der bevorzugten Methode vorbereiten.
- Die Fertilisation (entweder herkömmliche IVF oder ICSI) in voräquilibriertem ORIGIO® Sequential Fert™ durchführen. *Da für ORIGIO® Sequential Fert™ eine CO₂-Äquilibrierung erforderlich ist, kann die ICSI in einem HEPES-gepufferten Haltemedium durchgeführt werden. Es wird empfohlen, dass Zygoten sofort nach der ICSI in ein voräquiliбриertes Kulturmedium übertragen werden.*
- 16-20 Stunden nach der Insemination auf Bildung von Pronuklei prüfen, dann sorgfältig waschen und Zygoten in frische Mikrotöpfchen oder Vertiefungen mit voräquilibriertem Kulturmedium übertragen.

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

el - ελληνικά
<p>Gια τη γονιμοποίηση των ωοκυττάρων μέσω συμβατικής γονιμοποίησης in vitro (IVF) ή ενδοκυτταροπλασματική έγχυση σπέρματος (ICSI).</p>

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

**θα χρησιμοποιείται για κάθε συγκεκριμένη διαδικασία.**

en - english
<p>For fertilization of oocytes by conventional in vitro fertilization (IVF) or Intracytoplasmic Sperm Injection (ICSI).</p>

es - español
<p>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.</p>

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 sup-plied sterile.
Store in original container at 2-8°C, protected from light.
Do not freeze.
Discard excess (unused) media following warning.
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:

- Product packaging appears damaged or if the seal is broken.
- Expiry date has been exceeded.
- 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 souce material has been tested for parvovirus B19 and found to be non-elevated. No known test methods can assure 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**

- Equilibrate for a minimum of 2 hours in 5-6% CO₂ at 37°C prior to use. The time required to achieve full equilibration depends on volume of medium and oil overlay.
- Recover oocytes as usual and prepare sperm according to preferred procedure.
- Lleve a cabo la fecundación, ya sea mediante IVF or ICSI, in pre-equilibrated ORIGIO® Sequential Fert™.
- As *ORIGIO® Sequential Fert™ requires CO₂ 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.*
- 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
<p>Cada laboratorio debe determinar individualmente el medio que desea utilizar para cada procedimiento concreto.</p>

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 asepticas y se suministran estériles.
Conservar en el envase original a 2-8 °C y protegido de la luz.
No congelar.
Una vez calentado, desechiar 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:

- El envase parece dañado o el precinto está roto.
- Ha caducado.
- 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**

- Equilibre el medio durante un mínimo de dos horas en CO₂ al 5-6 % a 37 °C antes de usarlo. El tiempo necesario para obtener un equilibrio completo depende del volumen del medio y de la capa de aceite.
- Recupere los ovocitos de la forma habitual y prepare los espermatozoides siguiendo el procedimiento de preferencia.
- Lleve a cabo la fecundación, ya sea mediante IVF convencional o ICSI, en ORIGIO® Sequential Fert™ previamente equilibrado.
- As *ORIGIO® Sequential Fert™ requiere equilibrado en CO₂, 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.*
- 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
<p>Ootsüidite kehaväliseks viljastamiseks (<i>in vitro</i> fertilisatsioon – IVF) või seemneraku intratsüto-plasmaatiliseks injeptsiooniks (ICSI).</p>

fr - français
<p>Pour la fertilisation des ovocytes par fécondation in vitro (FIV) traditionnelle ou injection de sperme intra-cytoplasmique (ICSI).</p>

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 koolituse.

**Preparaadid**
8301 ORIGIO® Sequential Fert™ ilma fenoolpunaseta
8302 ORIGIO® Sequential Fert™ fenoolpunasega

**Koostis**
Inimalmuiniin lahus (HAS)
Gentamütsiinsulfaat, 10 µg/ml

**Kvaliteedikontroll**
Steriilsuse test (Euroopa farmakopõa (Ph. Eur.), USA farmakopõa (USP))
Osmolaalsuse test (Euroopa farmakopõa (Ph. Eur.), USA farmakopõa (USP))
pH-test (Euroopa farmakopõa (Ph. Eur.), USA farmakopõa (USP))
Endotoksiini test ≤ 0,1 EU/ml (Euroopa farmakopõa (Ph. Eur.), USA farmakopõa (USP))
HSA analüüs (Euroopa farmakopõa (Ph. Eur.), USA farmakopõa (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 taitatakse steriilsena.
Hoida originaalpakendis temperatuuril 2-8 °C valguse eest kaitsitud kohas.
Mitte külmutada.
Pärast soojenemist ülejääk (kasutamata) ära visata.
Preparaati tuleb kasutada 7 päeva jooksul alates avamise hetkest.
Säilitamisel vastavalt tootja soovitudele on preparaat stabiilne kuni säilivusaja lõppemiseni, mis on märgitud vialii etiketil.

**Ettevaatusabinõud**
Preparaati ei tohi kasutada, kui:

- Preparaadi pakend näib rikutuna või sulgur on kahjustatud.
- Säilivusaeg on möödas.
- Preparaat koatub oma värvuse, muutuval hõgusesks, sogakese või esineb mikroorganismidega saastumise tunnuseid.

**Tähelepanu!** Köiki verepreparaate tuleb käsitleda potentsiaalselt nakkusohhtikuna.
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 parvoviruse 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 jälgitavause vajadust. Lisaks võivad selles valdkonnas kehtida kohalikud riiklikud nõuded.

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

**Märkus.** Seadmest tuleb vabaneda vastavalt meditsiiniseadmetele kehtestatud kohalikele määrustele.

**Kasutamisihujis**

- Enne kasutamist tuleb preparaat tasakaalustada mitte vähem kui 2 tunni jooksul 5-6% CO₂ temperatuuril 37 °C. Täielikuks tasakaalustamiseks nõutav aeg sõltub aine mahust ja õli olemasolust.
- Munarakude võtmist teostage tavalisel viisil ja seemnerakud valmistage ette vastavalt eelistatud protseduurile.
- Teostage viljastamine tavapärasel IVF-või ICSI-meetodil, kasutades eelnevalt tasakaalustatud ORIGIO® Sequential Fert™i, *Kuna ORIGIO® Sequential Fert™ vajab CO₂ tasakaalustamist, võib ICSI teostada ka HEPES-puhverdatud kultuuri keskkonnas. Soovitav on, et sügoidid viiakse eelnevalt tasakaalustatud kultuuri keskkonda kohe pärast ICSI teostamist.*
- 16–20 tundi pärast viljastamist kontrollida pronukleuste moodustumist, seejärel sügoidid hoolikalt pesta ning viia värsketesse mikrotilkadesse või eelnevalt tasakaalustatud kultuuri keskkonna aukudesse.

**Iga labor peab ise määrama, millist keskkonda**

hu - magyar
<p>Chaque laboratoire doit déterminer quel milieu utiliser pour chaque procédure spécifique.</p>

hr - hrvatski
<p>Za oplodnju oocita konvencionalnom in vitro oplodnjom (IVF) ili intracitoplazmičkim ubrizgavanjem sperme (ICSI).</p>

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

**Sadržji**
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.

**Skладиštenje i stabilnost**
Preparat se proizvodi aseptičkim tehnikama i dostavlja sterilan.
Držati u originalnom spremniku na 2-8 °C zaštićeno od svjetla.
Ne pas congelar.
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.

**Mjere opreza i upozorenja**
Ne koristiti proizvod:

- Pakiranje proizvoda djeluje oštećeno ili je oštećena zaštitna folija.
- Istekao rok trajanja.
- 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.

**Upozorenje:** Svi proizvodi 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:** Uredaji korišteni u kombinaciji s ovim proizvodom trebaju biti namijenjeni za tu osobitu primjenu.

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

**Upute za uporabu**

- Stavite u atmosferu s 5-6% CO₂ na 37 °C na najmanje 2 sata prije upotrebe. Vrijeme potrebno za potpuno uravnoteženje ovisi o količini medija i uljnom prekrivanju.
- Pripremite jajne stanice kao i obično te pripremite spermu u skladu sa željenim postupkom.
- Provedite konvencionalnu IVF ili ICSI oplodnju u prethodno uravnoteženom paketu ORIGIO® Sequential Fert™.

- 16-20 Stunden nach der Insemination auf Bildung von Pronuklei prüfen, dann sorgfältig waschen und Zygoten in frische Mikrotöpfchen oder Vertiefungen mit voräquilibriertem Kulturmedium übertragen.
- 16-20 Stunden nach der Insemination auf Bildung von Pronuklei prüfen, dann sorgfältig waschen und Zygoten in frische Mikrotöpfchen oder Vertiefungen mit voräquilibriertem Kulturmedium übertragen.
- 16-20 Stunden nach der Insemination auf Bildung von Pronuklei prüfen, dann sorgfältig waschen und Zygoten in frische Mikrotöpfchen oder Vertiefungen mit voräquilibriertem Kulturmedium übertragen.
- 16-20 Stunden nach der Insemination auf Bildung von Pronuklei prüfen, dann sorgfältig waschen und Zygoten in frische Mikrotöpfchen oder Vertiefungen mit voräquilibriertem Kulturmedium übertragen.
- 16-20 Stunden nach der Insemination auf Bildung von Pronuklei prüfen, dann sorgfältig waschen und Zygoten in frische Mikrotöpfchen oder Vertiefungen mit voräquilibriertem Kulturmedium übertragen.
- 16-20 Stunden nach der Insemination auf Bildung von Pronuklei prüfen, dann sorgfältig waschen und Zygoten in frische Mikrotöpfchen oder Vertiefungen mit voräquilibriertem Kulturmedium übertragen.
- 16-20 Stunden nach der Insemination auf Bildung von Pronuklei prüfen, dann sorgfältig waschen und Zygoten in frische Mikrotöpfchen oder Vertiefungen mit voräquilibriertem Kulturmedium übertragen.
- 16-20 Stunden nach der Insemination auf Bildung von Pronuklei prüfen, dann sorgfältig waschen und Zygoten in frische Mikrotöpfchen oder Vertiefungen mit voräquilibriertem Kulturmedium übertragen.
- 16-20 Stunden nach der Insemination auf Bildung von Pronuklei prüfen, dann sorgfältig waschen und Zygoten in frische Mikrotöpfchen oder Vertiefungen mit voräquilibriertem Kulturmedium übertragen.
- 16-20 Stunden nach der Insemination auf Bildung von Pronuklei prüfen, dann sorgfältig waschen und Zygoten in frische Mikrotöpfchen oder Vertiefungen mit voräquilibriertem Kulturmedium übertragen.
- 16-20 Stunden nach der Insemination auf Bildung von Pronuklei prüfen, dann sorgfältig waschen und Zygoten in frische Mikrotöpfchen oder Vertiefungen mit voräquilibriertem Kulturmedium übertragen.
- 16-20 Stunden nach der Insemination auf Bildung von Pronuklei prüfen, dann sorgfältig waschen und Zygoten in frische Mikrotöpfchen oder Vertiefungen mit voräquilibriertem Kulturmedium übertragen.
- 16-20 Stunden nach der Insemination auf Bildung von Pronuklei prüfen, dann sorgfältig waschen und Zygoten in frische Mikrotöpfchen oder Vertiefungen mit voräquilibriertem Kulturmedium übertragen.
- 16-20 Stunden nach der Insemination auf Bildung von Pronuklei prüfen, dann sorgfältig waschen und Zygoten in frische Mikrotöpfchen oder Vertiefungen mit voräquilibriertem Kulturmedium übertragen.
- 16-20 Stunden nach der Insemination auf Bildung von Pronuklei prüfen, dann sorgfältig waschen und Zygoten in frische Mikrotöpfchen oder Vertiefungen mit voräquilibriertem Kulturmedium übertragen.

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

hu - magyar
<p>Petesejték in vitro fertilizációval (IVF) vagy intracitoplazmatikus spermiuminjekcióval (ICSI) történő megtermékenyítéséhez.</p>

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

**Készítmények**
8301 ORIGIO® Sequential Fert™ fenolvörös nélkül
8302 ORIGIO® Sequential Fert™ fenolvörsszel

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

**Minőség-ellenőrzési teszttel vizsgálva**
Sterilitási teszttel vizsgálva (Ph.Eur., USP)
Ozmolalitätsi 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 előállítás 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.

**Övintézkedések és figyelmeztetések**
Ne használja a készítményt, ha:

- csomagolása sérültnek tűnik, vagy ha a zár meg van bontva.
- a szavatossági ideje lejárt.
- elszineződik, opálOSSá, zavarossá válik vagy mikrobiológiai szennyeződés jeleit mutatja.

**Figyelem:** Minden vérkészítményt potenciálisan fertőzőként kell kezelni. A termék gyártásához felhasználott 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 parvovirus 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 eszközök az orvostechnikai eszközök ártalmatlanítására vonatkozó helyi szabályozásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

**Használati utasítás**

- Használat előtt a terméket 5-6%-os CO₂ atmoszférában, 37 °C-os hőmérsékleten legalább két órán át hagyja állni. A teljes ekvibrációhoz szükséges idő az oldat térfogatától és az olajréteg vastagságától függ.
- A petesejték kinyerését a szokásos módon végezze el, és a kívánt eljárással készítse elő a spermiumot.
- Végezze el a megtermékenyítést hagyományos IVF vagy ICSI eljárással a kiegészített ORIGIO® Sequential Fert™ oldatban.

- 16-20 Stunden nach der Insemination auf Bildung von Pronuklei prüfen, dann sorgfältig waschen und Zygoten in frische Mikrotöpfchen oder Vertiefungen mit voräquilibriertem Kulturmedium übertragen.
- 16-20 Stunden nach der Insemination auf Bildung von Pronuklei prüfen, dann sorgfältig waschen und Zygoten in frische Mikrotöpfchen oder Vertiefungen mit voräquilibriertem Kulturmedium übertragen.
- 16-20 Stunden nach der Insemination auf Bildung von Pronuklei prüfen, dann sorgfältig waschen und Zygoten in frische Mikrotöpfchen oder Vertiefungen mit voräquilibriertem Kulturmedium übertragen.
- 16-20 Stunden nach der Insemination auf Bildung von Pronuklei prüfen, dann sorgfältig waschen und Zygoten in frische Mikrotöpfchen oder Vertiefungen mit voräquilibriertem Kulturmedium übertragen.
- 16-20 Stunden nach der Insemination auf Bildung von Pronuklei prüfen, dann sorgfältig waschen und Zygoten in frische Mikrotöpfchen oder Vertiefungen mit voräquilibriertem Kulturmedium übertragen.
- 16-20 Stunden nach der Insemination auf Bildung von Pronuklei prüfen, dann sorgfältig waschen und Zygoten in frische Mikrotöpfchen oder Vertiefungen mit voräquilibriertem Kulturmedium übertragen.
- 16-20 Stunden nach der Insemination auf Bildung von Pronuklei prüfen, dann sorgfältig waschen und Zygoten in frische Mikrotöpfchen oder Vertiefungen mit voräquilibriertem Kulturmedium übertragen.
- 16-20 Stunden nach der Insemination auf Bildung von Pronuklei prüfen, dann sorgfältig waschen und Zygoten in frische Mikrotöpfchen oder Vertiefungen mit voräquilibriertem Kulturmedium übertragen.
- 16-20 Stunden nach der Insemination auf Bildung von Pronuklei prüfen, dann sorgfältig waschen und Zygoten in frische Mikrotöpfchen oder Vertiefungen mit voräquilibriertem Kulturmedium übertragen.
- 16-20 Stunden nach der Insemination auf Bildung von Pronuklei prüfen, dann sorgfältig waschen und Zygoten in frische Mikrotöpfchen oder Vertiefungen mit voräquilibriertem Kulturmedium übertragen.
- 16-20 Stunden nach der Insemination auf Bildung von Pronuklei prüfen, dann sorgfältig waschen und Zygoten in frische Mikrotöpfchen oder Vertiefungen mit voräquilibriertem Kulturmedium übertragen.
- 16-20 Stunden nach der Insemination auf Bildung von Pronuklei prüfen, dann sorgfältig waschen und Zygoten in frische Mikrotöpfchen oder Vertiefungen mit voräquilibriertem Kulturmedium übertragen.
- 16-20 Stunden nach der Insemination auf Bildung von Pronuklei prüfen, dann sorgfältig waschen und Zygoten in frische Mikrotöpfchen oder Vertiefungen mit voräquilibriertem Kulturmedium übertragen.
- 16-20 Stunden nach der Insemination auf Bildung von Pronuklei prüfen, dann sorgfältig waschen und Zygoten in frische Mikrotöpfchen oder Vertiefungen mit voräquilibriertem Kulturmedium übertragen.
- 16-20 Stunden nach der Insemination auf Bildung von Pronuklei prüfen, dann sorgfältig waschen und Zygoten in frische Mikrotöpfchen oder Vertiefungen mit voräquilibriertem Kulturmedium übertragen.

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







