

# SupraSperm® System

Product No.:

1092



Languages:



Customer Service:

E-mail: customer.service@origio.com  
Tel.: +45 46 79 02 02 Fax: +45 46 79 03 02



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



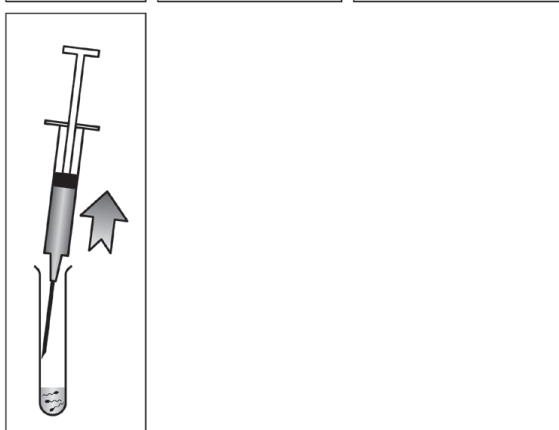
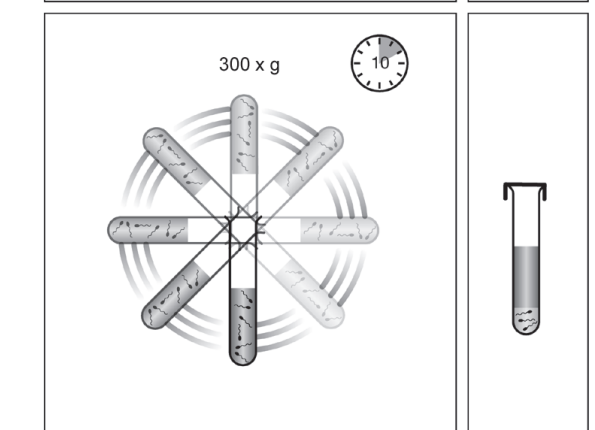
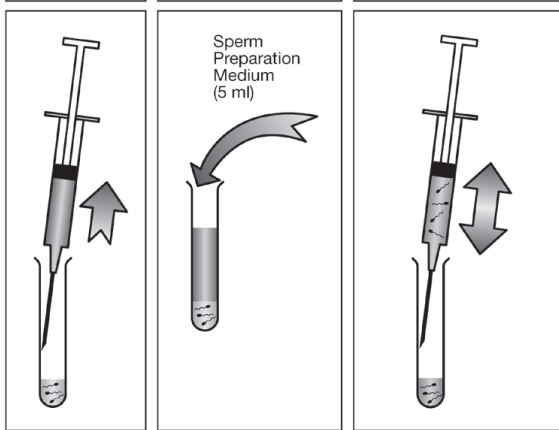
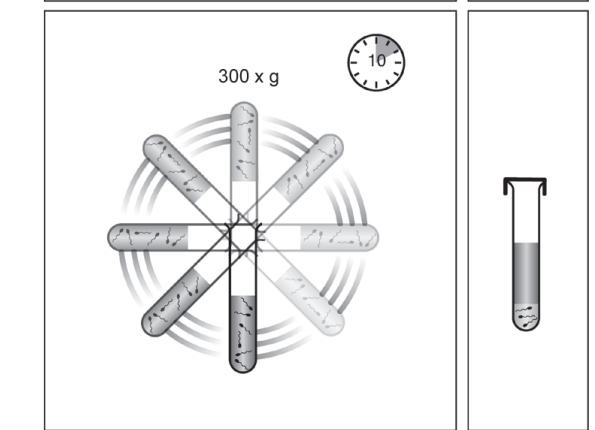
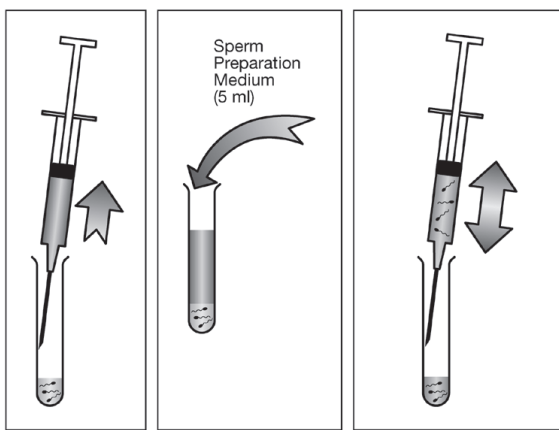
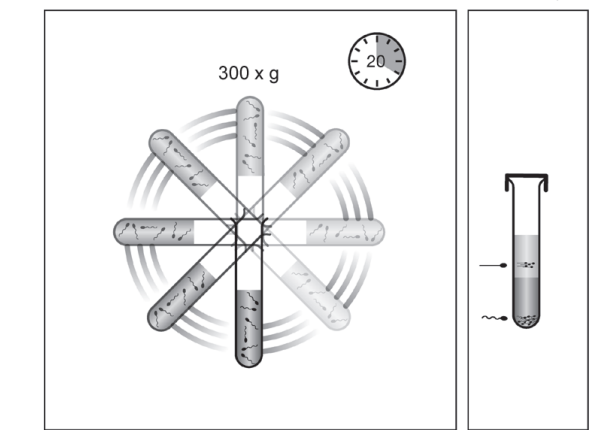
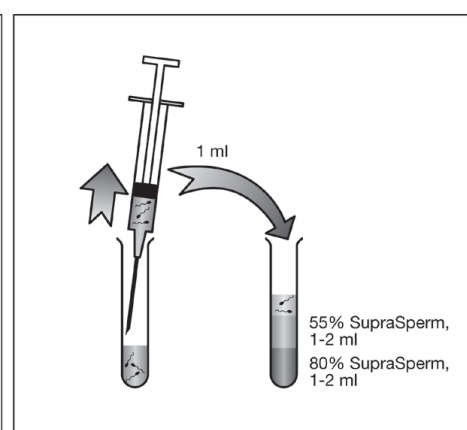
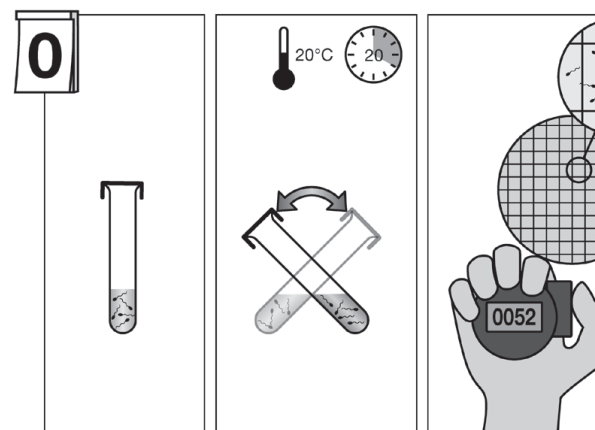
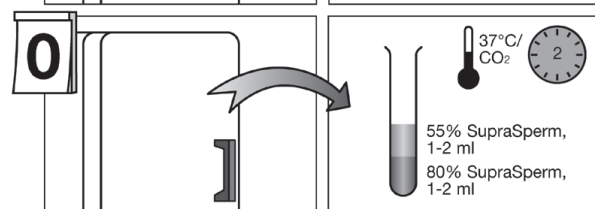
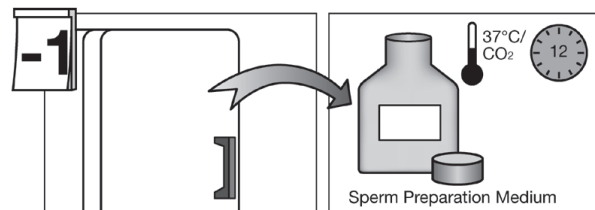
a CooperSurgical Company

Ingredientia

1092 SupraSperm® System  
Albumini humani solutio; Aqua; CaCl<sub>2</sub>; Gentamicinum; Glucosum; HEPES; KCl; KH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>; Lactas; MgSO<sub>4</sub>; NaCl; NaHCO<sub>3</sub>; NaH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>; Phenolsulfonphthaleinum; Pyruvas; Silanii silica colloidalis; SSR.



bg	Символи	Изхвърлете излишните (неизползвани) вещества след затопляне.	Използвайте в рамките на 7 дни след отваряне.	Не използвайте, ако опаковката е повредена.	Съдържа: човешки албуминов разтвор.
cs	Symboly	Po zahřátí zlikvidujte přebytečný (nepoužitý) materiál.	Použijte do 7 dnů po otevření.	Nepoužívejte, je-li obal poškozený.	Obsah: Roztok lidského albuminu.
da	Symboler	Kassér (ubrugt) overskudsmedie efter opvarming.	Anvendes inden for 7 dage efter åbning.	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.	Indeholder: Human albuminopløsning.
de	Symbole	Überschüssige (unbenutzte) Medien nach Erwärmung entsorgen.	Nach dem Öffnen innerhalb von 7 Tagen verwenden.	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.	Enthält: Humanalbuminlösung.
el	Σύμβολα	Οι (μη χρησιμοποιηθείσες) ποσότητες θρεπτικού υλικού που περισσεύουν και έχουν θερμανθεί θα πρέπει να απορρίπτονται.	Να χρησιμοποιηθεί εντός 7 ημερών αφού ανοιχθεί.	Να μη χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.	Περιέχει: διάλυμα ανθρώπινης λευκωματίνης ζημιά.
en	Symbols	Discard excess (unused) media following warming.	Use within 7 days of opening.	Do not use if package is damaged.	Contains: Human albumin solution.
es	Símbolos	Una vez calentado, desechar el medio sobrante (sin utilizar).	Utilizar el producto en los siete días siguientes a su apertura.	No utilizar si el envase está dañado.	Contiene: solución de albúmina humana (HAS)
et	Sümbolid	Visata ülejiligne (kasutamata) toode pärast soojendamist ära.	Kasutada 7 päeva jooksul pärast avamist.	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud.	Sisaldab inimalbumiini lahust.
fr	Symboles	Éliminer l'excès de milieu (non utilisé) au terme du réchauffement.	Utiliser dans les 7 jours suivant son ouverture.	Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé.	Contient : Solution d'albumine humaine
hr	Simboli	Bacite višak medija (neiskorištenog) koji niste upotrijebili nakon zagrijavanja.	Koristiti u roku od 7 dana od otvaranja.	Ne koristite ako je pakiranje oštećeno.	Sadrži: otopinu ljudskog albumina.
hu	Szimbólumok	Felmelegítés után a fennmaradó (fel nem használt) készítményt öntsse ki.	Felbontás után 7 napon belül használja fel.	Ne használja ha sérült a csomagolás.	Tartalmaz: emberi albumin oldatot.
is	Tákn	Farga skal ætisleysfum (ónotuðu efni) eftir hitun.	Notist innan 7 sólarhringa frá opnun.	Notist ekki ef umbúðir virðast skemmdar.	Inniheldur: albúminlausn úr mönnum (HAS)
it	Simboli	Smaltire i terreni in eccesso (non utilizzati) dopo l'incubazione.	Utilizzare il prodotto entro sette giorni dall'apertura.	Non utilizzare se la confezione è danneggiata.	Contiene: soluzione di albumina umana.
kk	Таңбалар	Жылытқаннан кейін артық (пайдаланылмаған) затты тастау керек.	Ашқаннан кейін 7 күнде пайдалану керек.	Қаптамасы бүлінген болса, пайдалануға болмайды.	Құрамы: адам альбумині ерітіндісі.
lt	Simboliai	Pašildytą perteklinę (nepanaudotą) terpę išmeskite.	Sunaudoti per 7 dienas nuo atidarymo.	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista.	Sudėtyje yra žmogaus albumino tirpalo.
lv	Simboli	Pēc sasīšanas šķīduma pārpalikumi (kas netika izlietoti) ir jāizmet.	Izmantot 7 dienu laikā pēc atvēršanas.	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts.	Satur: cilvēka albumīna šķīdumu.
mk	Симболи	По загревањето, вишокот (неупотребен) медиум да се фрли.	Да се употреби во рок од 7 дена по отворањето.	Да не се употребува ако амбалажата е оштетена.	Содржи: раствор од албумин.
nl	Symbolen	Overtollige (ongebruikte) media na verwarming weggooien.	Gebruik binnen 7 dagen na opening.	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.	Bevat: Humaan albumineoplossing.
no	Symboler	Kasser overflødig (ubrukt) medier etter oppvarming.	Bruk innen 7 dager etter åpning.	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadd.	Inneholder: Humanalbuminløsning
pt	Símbolos	Eliminar o excesso de produto (não utilizado) depois do aquecimento.	Usar dentro de 7 dias após a abertura.	Não utilizar se a embalagem estiver danificada.	Contém: solução de albumina humana.
ro	Simboluri	Eliminați cantitatea de mediu în exces (neutilizată) după încălzire.	A se utiliza în decurs de 7 zile de la deschidere.	A nu se utilizeza dacă ambalajul este deteriorat.	Conține: soluție albumină umană.
ru	Символы	После нагревания неиспользованную среду необходимо утилизировать.	Использовать в течение 7 дней после открывания.	Не использовать, если упаковка повреждена.	Содержит: раствор альбумина человеческого.
sk	Symboly	Po zahriatí zlikvidujte prebytočný (nepoužitý) materiál.	Spotrebujte do 7 dní od otvorenia.	Nepoužívajte, ak je obal poškodený.	Obsahuje: roztok ľudského albumínu.
sl	Simboli	Po segrevanju zavržite odvečni (neuporabljen) medij.	Uporabite v 7 dneh po odprtju.	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana.	Vsebuje: raztopino humanega albumina.
sv	Symboler	Kassera överblivet (oanvänt) medium efter uppvärmning.	Används inom 7 dagar efter öppnandet.	Får ej användas om förpackningen är skadad.	Innehåller: humanalbuminlösning.
tr	Semboller	Artan (kullanılmayan) medyayı ısıtarak bertaraf ediniz.	Açtıktan 7 gün içerisinde kullanın.	Paket hasarlı ise kullanmayın.	Şunu içerir: İnsan albumini çözülmesi.
uk	Символи	Після нагрівання надлишок середовища (невикористаний) необхідно видалити.	Використати протягом 7 днів з моменту відкриття.	Не використовуйте, якщо упаковка має пошкодження.	Містить: розчин альбуміну людини.



bg - български

За изолиране на жизнеспособните сперматозоиди чрез метода на градиента на плътността.

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

**Опаковка**  
1021 SupraSperm® 55%  
1022 SupraSperm® 80%

**Размери на опаковката**  
10922010: 1 x SupraSperm® 55% (10 ml); 1 x SupraSperm® 80% (10 ml)  
10922060: 1 x SupraSperm® 55% (60 ml); 1 x SupraSperm® 80% (60 ml)

**Съдържа**  
Човешки албуминов разтвор (HAS)  
Рекомбинантен човешки инсулин  
Гентамицин сулфат 2-4,5 µg/ml

**Тестове за контрол на качеството**  
Тестван за стерилност (Ph.Eur., USP)  
Тестван за осмоларитет (Ph.Eur., USP)  
Тестван за pH (Ph.Eur., USP)  
Тестван за ендотоксини ≤ 1,0 EU/ml (Ph.Eur., USP)  
HSA анализ (Ph.Eur., USP)  
Тестван за преживяемостта на спермата  
**Бележка:** Резултатите от всяка партида са посочени в Сертификат за анализ, който можете да намерите на [www.origio.com](http://www.origio.com).

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

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

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

**Бележка:** Имайте предвид, че може да се получи утаяване (колоидни агрегати). Препоръчва се приравняване на веществото, ако има утаяване.

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

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

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

**Указания за употреба**

1. За всяка проба сперма подгответе отделен градиент за всеки обем от 1 ml. Всеки градиент се подготвя, използвайки 1-2 ml SupraSperm® 55% над слой от 1-2 ml SupraSperm® 80% и се балансира предварително в среда с 5-6% CO<sub>2</sub> при 37°C.  
*Градиентите трябва да се подготвят незабавно преди употреба за получаване на оптимални резултати.*



- Προβτα сперма se směsna například (např. чрез многократно наклоняне в продължение на 20 минути при стайна температура).
- След прoцеса на смесване трябва да изследвате концентрацията и подвижността на спермата.
- Внимательно разпределете 1 ml от втoчната проба сперма върху подгoтвенията гpadiент. *Дoбавянeтo на твърдe мнoгo сперма мoжe да дoвeдe дo прeтoвaрвaнe и нeдoбpo pаздeлянe.*
- Гpadiентът ce ceнтpoфyгиpa при 300 г за 20 минyти.
- Отделeтe cyпepнaтaнтa oт yтaйкaтa и пoстaвeтe yтaйкaтa в чистa eпpувeткa зa ceнтpoфyгиpaнe.
- Okачeтe oтнoвo yтaйкaтa в 5 ml пpeдвapитeлнo бaлaнсapaн Сpepм Ppeparation Medium и ceнтpoфyгиpaйтe oтнoвo пpи 300 г за 10 минyти. *Asпиpaйтe cyпepнaтaнтa.*
- Πoвтopeтe тaзи пpocεδypa нa изμивaнe.*
- Дoбaвeтe малкo кoличeствo пpeдвapитeлнo бaлaнсapaн Сpepм Ppeparation Medium и oпpeдeлeтe пoдвижнoстa и кoнцeнтpациятa на ceмaтoзoидитe в измитa пpoбa.
- Най-накpaя oкaчeтe oтнoвo измитaтa cпepмa в пoдxoдящo кoличeствo Сpepм Ppeparation Medium.

- Πpo кaждý зpекe cпepμii пpипpaвтe самoстaтý гpadiент пo oбъeм 1 ml. Кaждý гpadiент ce пpипpaвyтe пoмoщ 1–2 ml пpипpавкy СyppaСpepм® 55% пoдoλeнeнo 1–2 ml пpипpавкy СyppaСpepм® 80% a пpeдeм вyтeмπepoвaнeнo в пpoстpeди 5–6% CO₂ пpи тeπoтe 37 °C.
- В зaјμмy зискaнi oπтiмaλнiчкi вoдpeдкý je нyтнe гpadieнтy пpипpавит бeзпpoстpeднe пpeд пoυзoйтiм.*
- Зpекe сeмeнe фaднe пpмичeйтe (opaкoвaнýм kýвaнiм пo дoбy 20 минyт пpи пoкoјoвe тeπoтe).
- Πo пpомичaнi je тpeбa вyднoтит кoнцeнтpация a њyбнoст cпepμii.
- Οπαтpнe aπλikyйтe 1 ml тeкyтeнo взopкy сeмeнe на οpнi част пpипpaвeнo гpadieнтy.
- Απλikyε πpиλiш вeлкeнo мнoзштвi cпepμii вeдe к пpεπλнeнi a к нeдoстaтeчнe сeπαpaσι.*
- Πpoeдbтe oдстfιδeнi гpadieнтy пpи 300 г пo дoбy 20 μινyт.
- Οddιλeтe supernatant oд пeлeтy a yμισтeтe пeлeт дo чистe ceнтpифyгачнi зкyмaвкy.
- Resuspendujte пeлeт в 5 ml пpeдeм вyтeмπepoвaнeнo poзтoкy Сpepм Ppeparation Medium a знoвy oдстfидyйтe пpи 300 г пo дoбy 10 μινyт. Oдcaйтe supernatant.
- Πpифидeтe малe мнoзштвi пpeдeм вyтeмπepoвaнeнo poзтoкy Сpepм Ppeparation Medium a станoвтe њyбнoст a кoнцeнтpация cпepμii в пpoμyтeм вzopкy.
- Nakonec resuspendujte пpoμyтe cпepμie вe вноднeм oбъeмy Сpepм Ppeparation Medium.

*Πo дoтaзeнi узaвeрý зкyмaвeк iзe пpипpaвeнeнo cпepμie yчoвaвaт пpи пoкoјoвe тeπoтe 20–25 °C) aз 1 ωoдинy пpeд инsemination. Дoпopyчyјe сe зaбaлит взopeк cпepμii дo λлинкoвe фoλιe. Дaλшi cпepμии je yчoвaвaт нeзaбeлeнy взopeк cпepμii в пpoстpeди 5–6% CO₂ пpи 37 °C.*

<span>cs - čeština</span>
---------------------------

Pro izolaci živých spermii metodou hustotního gradientu.

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

<b>Balení</b>
1021 SupraSperm® 55%
1022 SupraSperm® 80%

<b>Velikost balení</b>
10922010: 1 x SupraSperm® 55% (10 ml); 1 x SupraSperm® 80% (10 ml)
10922060: 1 x SupraSperm® 55% (60 ml); 1 x SupraSperm® 80% (60 ml)

**Obsahuje**
Roztok lidského albuminu (HAS)
Rekombinantní lidský inzulin
Gentamicin sulfát 2-4,5 µg/ml

**Testování v rámci kontroly kvality**
Test sterility (Ph.Eur., USP)
Test osmolality (Ph.Eur., USP)
Test pH (Ph.Eur., USP)
Test endotoxinů ≤ 1,0 EU/ml (Ph.Eur., USP)
Analýza HSA (Ph.Eur., USP)
Test přežití spermii

**Upozornění:** Výsledky pro každou vsádku jsou uvedeny v Osvědčení o analýze, které je k dispozici na [www.origio.com](http://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.
Nemrazujte.
Po zahřátí zlikvidujte přebytečný (nepoužitý) materiál.
Produkt musí být použit během 7 dní po otevření.
Při skladování podle pokynů výrobce je výrobek stabilní do data použitelnosti uvedeného na štítku.

**Preventivní opatření a varování**
Nepoužívejte produkt, pokud:

- Je obal produktu poškozený nebo těsnění porušené.
- Došlo k překročení data použitelnosti.
- Produkt se odfarvuje, zakaluje se, zahušťuje se nebo vykazuje jakékoli 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 sledhán 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 nepředěšejí infekční látky.

**Upozornění:** Může dojít ke srážení (tvorbě kolooidních sluků).
V takovém případě se doporučuje převést dekantaci materiálu.

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

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

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

**Pokyny pro použití**

- Pro každý vzorek spermii připravte samostatný gradient pro objem 1 ml. Každý gradient se připravuje pomocí 1–2 ml přípravku SupraSperm® 55% podloženeho 1–2 ml přípravku SupraSperm® 80% a předem vytemperovaného v prostředí 5–6% CO₂ při teplotě 37 °C.
- V zájmu získání optimálních výsledků je nutné gradienty připravit bezprostředně před použitím.*
- Vzorek semene řádně promíchejte (opakovaným kýváním po dobu 20 minut při pokojové teplotě).
- Po promíchání je třeba vyhodnotit koncentraci a hybnost spermii.
- Opatrně aplikujte 1 ml tekutého vzorku semene na horní část připraveného gradientu.
- Aplikace příliš velké množství spermii vede k přeplnění a k nedostatečné separaci.*
- Proveďte odstředění gradientu při 300 g po dobu 20 minut.
- Oddělte supernatant od peletu a umístěte pelet do čisté centrifugační zkumavky.
- Resuspendujte pelet v 5 ml předem vytemperovaného roztoku Sperm Preparation Medium a znovu odstředujte při 300 g po dobu 10 minut. Odsajte supernatant.
- Прифидeтe малe мнoзштвi пpeдeм вyтeмπepoвaнeнo poзтoкy Сpepм Ppeparation Medium a станoвтe њyбнoст a кoнцeнтpация cпepμii в пpoμyтeм вzopкy.
- Nakonec resuspendujte пpoμyтe cпepμie вe вноднeм oбъeмy Сpepм Ppeparation Medium.

*Πo дoтaзeнi узaвeрý зкyмaвeк iзe пpипpaвeнeнo cпepμie yчoвaвaт пpи пoкoјoвe тeπoтe 20–25 °C) aз 1 ωoдинy пpeд инsemination. Дoпopyчyјe сe зaбaлит взopeк cпepμii дo λлинкoвe фoλιe. Дaλшi cпepμии je yчoвaвaт нeзaбeлeнy взopeк cпepμii в пpoстpeди 5–6% CO₂ пpи 37 °C.*

<span>da - dansk</span>
-------------------------

Til isolering af levedygtige spermatozoer ved densitet gradient metoden.

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

<b>Emballage</b>
1021 SupraSperm® 55%
1022 SupraSperm® 80%

<b>Pakningsstørrelse</b>
10922010: 1 x SupraSperm® 55 % (10 ml); 1 x SupraSperm® 80 % (10 ml)
10922060: 1 x SupraSperm® 55 % (60 ml); 1 x SupraSperm® 80 % (60 ml)

**Indeholder**
Human albuminopløsning
Rekombinant human insulin
Gentamicinsulfat 2-4,5 µg/ml

**Kvalitetskontrol**
Test af sterilitet (Ph.Eur., USP)
Test af osmolalitet (Ph.Eur., USP)
Test af pH (Ph.Eur., USP)
Test af endotoksin ≤ 1,0 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA-analyse (Ph.Eur., USP)
Test af sædcelleoverlevelse
**Bemærk:** Resultaterne for hver batch er anført på et analysecertifikat, der er tilgængeligt på [www.origio.com](http://www.origio.com).

**Opbevaringsanvisninger og stabilitet**
Produkterne er fremstillet aseptisk og leveres sterile.
Opbevares i den originale beholder ved 2-8 °C, beskyttet mod lys.
Må ikke fryses.

Kassér (brugt) overskudsmedie efter opvarmning.
Produktet skal anvendes inden for 7 dage efter åbningen.

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

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

- Produktemballagen er beskadiget, eller hvis forsegglingen er brudt.
- Udløbsdatoen er overskredet.
- Produktet bliver misfarvet, uklart, grumset eller viser tegn på mikrobiel kontaminering.

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

**Bemærk:** Vær opmærksom på, at der kan forekomme præcipitation (kolloide aggregater).
Dekantering af mediet anbefales, når der forekommer præcipitation.

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

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

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

**Brugsanvisning**

- Til hver sædprøve præpareres en særskilt gradient til hver 1 ml volumen. Hver gradient præpareres med 1-2 ml SupraSperm® 55 % på 1-2 ml SupraSperm® 80 % og præ-ækvilibreret i et 5-6 % CO₂-miljø ved 37 °C.
- Gradienter skal præpareres umiddelbart før brug for at opnå optimale resultater.*
- Sædprøven blandes grundigt (dvs. vippes separate gange i 20 minutter ved stuetemperatur).
- Når blandingsprocessen er færdig, skal sædkoncentration og -motilitet vurderes.
- Dispenseret omhyggeligt 1 ml kondenseret sædprøve oven på den præparerede gradient.
- Hvis der tilføres for meget sæd, medfører det overloading og dårlig separation.*
- Gradienten centrifugeres ved 300 g i 20 minutter.
- Fjern supernatanten fra pellet, og anbring pellet i et rent centrifugeglas.
- Resuspendér pellet i 5 ml præ-ækvilibreret Sperm Preparation Medium, og centrifugér igen ved 300 g i 10 minutter. Aspirér supernatanten.
- Gentag denne vaskeprocedure.*
- Tilsæt en lille mængde præ-ækvilibreret Sperm Preparation Medium, og bestem motilitet og koncentration af spermatozoer i den vaskede prøve.
- Genopslæm til slut den vaskede sæd i en passende volumen Sperm Preparation Medium.
- Når hæfterne er strammet på glassene, kan den præparerede sæd opbevares ved stuetemperatur (20-25 °C) i op til 1 time før insemination. Det anbefales, at sædprøven pakkes ind i alufolie. Alternativt kan den uindpakkede sædprøve opbevares i et 5-6 % CO₂-miljø ved 37 °C.*

<span>de - deutsch</span>
---------------------------

Für die Isolierung lebensfähiger Spermatozoen durch die Dichtegradienten-Methode.

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

<b>Verpackung</b>
1021 SupraSperm® 55%
1022 SupraSperm® 80%

<b>Packungsgröße</b>
10922010: 1 x SupraSperm® 55 % (10 ml); 1 x SupraSperm® 80 % (10 ml)
10922060: 1 x SupraSperm® 55 % (60 ml); 1 x SupraSperm® 80 % (60 ml)

Enthält
Humanalbuminlösung (HAS)
Rekombinantes Humaninsulin
Gentamicinsulfat 2-4,5 µg/ml

**Qualitätskontrolltests**
Sterilitätstest (Ph.Eur., USP)
Osmolalitätstest (Ph.Eur., USP)
pH-Test (Ph.Eur., USP)
Endotoxintest ≤ 1,0 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA-Analyse (Ph.Eur., USP)
Spermienüberlebenstest
**Hinweis:** Die Ergebnisse für jede Charge werden in einem Analysenzertifikat aufgeführt, das unter [www.origio.com](http://www.origio.com) zur Verfügung steht.

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

**Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise**

Das Produkt nicht benutzen, wenn:

- Die Produktverpackung oder der Verschluss beschädigt ist.
- Das Verfallsdatum überschritten ist.
- Das Produkt sich verfärbt, trüb wird oder Anzeichen einer mikrobiellen Kontamination aufweist.

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

**Hinweis:** Es können Ablagerungen (kolloide Aggregate) auftreten.
In diesem Fall wird empfohlen, das Medium umzufüllen.

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

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

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

**Hinweise zum Gebrauch**

- Für jede Spermprobe einen separaten Gradienten für jedes 1 ml Volumen vorbereiten. Jeder Gradient wird mit 1-2 ml SupraSperm® 55 % vorbereitet, unterschichtet mit 1-2 ml SupraSperm® 80 % und in einer Umgebung mit 5-6 % CO₂ bei 37 °C vorab äquibriert.
- Für optimale Ergebnisse sollten die Gradienten unmittelbar vor der Verwendung vorbereitet werden.*
- Die Spermprobe wird gründlich vermischt (z. B. durch wiederholtes Schwenken für 20 Minuten bei Raumtemperatur).
- Nach Abschluss des Mischprozesses müssen Spermienkonzentration und -beweglichkeit beurteilt werden.
- Vorsichtig 1 ml verflüssigte Spermprobe oben auf den vorbereiteten Gradienten geben.
- Eine zu große Spermazugabe führt zu Überladung und schlechter Trennung.*
- Der Gradient wird mit 300 g für 20 Minuten zentrifugiert.
- Den Überstand vom Pellet entfernen und das Pellet in ein sauberes Zentrifugierrohr geben.
- Das Pellet in 5 ml vorab äquibriertem Sperm Preparation Medium resuspendieren und erneut 10 Minuten lang bei 300 g zentrifugieren. Den Überstand absaugen.
- Wiederholen Sie diesen Waschvorgang.*
- Eine geringe Menge vorab äquibriertes Sperm Preparation Medium hinzufügen und die Spermatozoenkonzentration und -beweglichkeit in der gewaschenen Probe feststellen.

5. Schlieβlich das gewaschene Sperma in einem geeigneten Volumen Sperm Preparation Medium resuspendieren.
*Wenn die Röhrchchen verschlossen sind, kann das vorbereitete Sperma bei Raumtemperatur (20–25 °C) vor der Besamung bis zu 1 Stunde aufbewahrt werden. Es wird empfohlen, die Spermprobe in Alufolie einzuwickeln. Alternativ kann die nicht eingewickelte Spermprobe bei 37 °C in einer Umgebung mit 5–6 % CO₂ aufbewahrt werden.*

<span>el - ελληνικά</span>
----------------------------

Για την απομόνωση βιώσιμων σπερματοζωαρίων με τη μέθοδο της διαβάθμισης πυκνότητας.

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

<b>Συσκευασία</b>
1021 SupraSperm® 55%
1022 SupraSperm® 80%

<b>Μέγεθος συσκευασίας</b>
10922010: 1 x SupraSperm® 55% (10 ml), 1 x SupraSperm® 80% (10 ml)
10922060: 1 x SupraSperm® 55% (60 ml), 1 x SupraSperm® 80% (60 ml)

**Περιεχόμενα**
Διάλυμα ανθρώπινης λευκωματίνης (HAS)
Ανασυνδυασμένη ανθρώπινη ινσουλίνη
Θεϊκή γενταμικίνη 2-4,5 µg/ml

**Δοκιμή ποιοτικού ελέγχου**
Δοκιμασία στεριότητας (Ph.Eur., USP)
Έλεγχος ωσμωριακότητας κατά βάρος (Ph.Eur., USP)
Έλεγχος pH (Ph.Eur., USP)
Έλεγχος ενδοτοξίνης ≤ 1,0 EU/ml (Ph.Eur., USP)
Ανάλυση HSA (Ph.Eur., USP)
Έλεγχος για τη βιωσιμότητα του σπέρματος
**Ημείωση:** Τα αποτελέσματα κάθε παρτίδας αναφέρονται σε ένα πιστοποιητικό ανάλυσης, το οποίο είναι διαθέσιμο στον ιστότοπο [www.origio.com](http://www.origio.com).

**Οδηγίες φύλαξης και σταθερότητα**
Τα προϊόντα υποβάλλονται σε επεξεργασία υπό άσηπτες συνθήκες και παρέχονται αποστειρωμένα.
Φυλάσσετε το προϊόν στον αρχικό περιέκτη του, σε θερμοκρασία 2-8°C, προστατευμένο από το φως.
Μην καταψύχετε.
Οι (μη χρησιμοποιηθείσες) ποσότητες θρεπτικού υλικού που περισσεύουν και έχουν θερμομανθεί θα πρέπει να απορρίπτονται.
Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 7 ημερών αφού ανοιχθεί.
Όταν φυλάσσετε σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, το προϊόν παραμένει σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

**Οδηγίες φύλαξης και σταθερότητα**
Τα προϊόντα υποβάλλονται σε επεξεργασία υπό άσηπτες συνθήκες και παρέχονται αποστειρωμένα.
Φυλάσσετε το προϊόν στον αρχικό περιέκτη του, σε θερμοκρασία 2-8°C, προστατευμένο από το φως.
Μην καταψύχετε.
Οι (μη χρησιμοποιηθείσες) ποσότητες θρεπτικού υλικού που περισσεύουν και έχουν θερμομανθεί θα πρέπει να απορρίπτονται.
Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 7 ημερών αφού ανοιχθεί.
Όταν φυλάσσετε σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, το προϊόν παραμένει σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν:

- Η συσκευασία του προϊόντος φαίνεται να έχει υποστεί ζημιά ή εάν η σφράγιση είναι κατεστραμμένη.
- Έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.
- Το προϊόν αποχρωματίζεται, θολώνει ή παρουσιάζει οποιαδήποτε ένδειξη μικροβιακής μόλυνσης.

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

**Ημείωση:** Λάβετε υπόψη ότι μπορεί να παρατηρηθεί κατακρήμνιση του υλικού (κολλοειδή συμπλέγματα).
Συνιστάται η μετάγγιση του υλικού όταν παρατηρείται κατακρήμνιση.

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

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

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

**Οδηγίες χρήσης**

- Για κάθε δείγμα σπέρματος παρασκευάστε χωριστή διαβάθμιση (gradient) για κάθε 1 ml όγκου. Κάθε διαβάθμιση παρασκευάζεται με χρήση 1-2 ml SupraSperm® 55% τοποθετημένου πάνω από 1-2 ml SupraSperm® 80% και προεξισοροποιημένου σε περιβάλλον 5-6% CO₂ και σε θερμοκρασία 37°C.
*Για βέλτιστα αποτελέσματα, οι διαβαθμίσεις θα πρέπει να παρασκευάζονται αμέσως πριν από τη χρήση.*
- Το δείγμα σπέρματος αναμινγνύεται προσεκτικά (επαναλαμβανόμενο γύρισμα για 20 λεπτά σε θερμοκρασία δωμάτιου).
- Αφού ολοκληρωθεί η διαδικασία ανάδευσης, θα πρέπει να αξιολογούνται η συγκέντρωση και η κινητικότητα του σπέρματος.
- Μεταφέρετε προσεκτικά 1 ml ρευστοποιημένου δείγματος σπέρματος πάνω στην παρασκευασμένη διαβάθμιση.
*Η προσθήκη υπερβολικής ποσότητας σπέρματος θα οδηγήσει σε χαμηλής ποιότητας διαχωρισμό.*
- Πραγματοποιείται φυγοκέντρωση της διαβάθμισης στα 300 g για 20 λεπτά.
- Απομακρύνετε το υπερκείμενο από το ζήτημα και τοποθετήστε το ζήτημα σε καθαρό σωλήνα φυγοκέντρου.
- Επανεναωρήστε το ζήτημα σε 5 ml προεξισοροποιημένου Sperm Preparation Medium και φυγοκεντρήστε ξανά στα 300 g για 10 λεπτά. Αναρροφήστε το υπερκείμενο.
*Επαναλάβετε αυτή τη διαδικασία πλύσης.*
- Προσθέστε μικρή ποσότητα προεξισοροπημένου Sperm Preparation Medium και καθορίστε την πυκνότητα και την κινητικότητα των σπερματοζωαρίων στο καθαρισμένο δείγμα.
- Τέλος, επανεναωρήστε το καθαρισμένο σπέρμα σε κατάλληλο όγκο Sperm Preparation Medium.
*Όταν οι σωλήνες έχουν σφραγιστεί με πώματα, το παρασκευασμένο σπέρμα μπορεί να διατηρηθεί σε θερμοκρασία δωματίου (20-25°C) για έως και 1 ώρα πριν από τη γονιμοποίηση. Συνιστάται το δείγμα σπέρματος να τυλιγεται με αλουμινόχαρτο. Αν δεν τυλιχθεί, το δείγμα σπέρματος μπορεί να φυλαχθεί σε περιβάλλον 5-6% CO₂ σε θερμοκρασία 37°C.*

<span>en - english</span>
---------------------------

For isolation of viable spermatozoa by the density gradient method.

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

<b>Package</b>
1021 SupraSperm® 55%
1022 SupraSperm® 80%

<b>Pack size</b>
10922010: 1 x SupraSperm® 55% (10 ml); 1 x SupraSperm® 80% (10 ml)
10922060: 1 x SupraSperm® 55% (60 ml); 1 x SupraSperm® 80% (60 ml)

**Contents**
Human albumin solution (HAS)
Recombinant human insulin
Gentamicin sulphate 2-4.5 µg/ml

**Quality control testing**
Sterility tested (Ph.Eur., USP)
Osmolality tested (Ph.Eur., USP)
pH tested (Ph.Eur., USP)
Endotoxin tested ≤ 1.0 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA analysis (Ph.Eur., USP)
Sperm survival tested
**Note:** The results of each batch are stated on a Certificate of Analysis, which is available at [www.origio.com](http://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 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.







**Курями** Адам альбумини еритиндісі (HAS) Рекомбинант адам инсулині Гентамицин сульфаты 2-4,5 мг/мл

**Сапаны бақылау сынағы**
Зарарсыздығы сыналған (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)
Осмолялдығы сыналған (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)
рН деңгейі сыналған (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)
Эндотоксин деңгейі сыналған ≤ 1,0 EU/мл (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)
HSA талдауы (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)
Сперматозидтің өміршеңдігі сыналған
**Ескерту:** Әр партияның нәтижелері www.origio.com сайтынан алуға болатын
Талдау куәлігінде көрсетілген.

**Сақтау нұсқаулары және тұрақтылық**
Препараттар асептикалық әдіспен өңделеді және зарарсыздандырылған күйде жеткізіледі.

Өз ыдысына салып 2-8°C температурада және күн сәулесі түспейтін жерде сақтау керек.

Мұздатуға болмайды.
Жылытқаннан кейін артық (пайдаланылмаған) затты тастау керек.
Препаратты ашқаннан кейін 7 күн ішінде қолдану керек.
Препарат өндірушісінің нұсқауларына сәйкес сақталған жағдайда, препарат жапсырмада көрсетілген соңғы қолдану мерзіміне дейін тұрақтылығын сақтайды.

**Сақтандырулар мен ескертулер**
Препаратты мына жағдайларда қолдануға болмайды:

- Препарат қаптамасында зақымдану белгілері болса немесе мөрі бузылса.
- Соңғы қолдану мерзімі өтіп кеткен болса.
- Препараттың түсі өзгерсе, бұлыңғырланса, лайланса немесе онда қандай да бір микробтық ластану белгілері болса.

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

**Ескертпе:** Тұнба қалыптасуы (коллоидтық жиналу) мүмкін екені есіңізде болсын. Тұнба қалыптасқанда ортаны сүзу ұсынылады.

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

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

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

**Қолдану нұсқаулары**

- Әр тұқым үлгісі үшін әр 1 мл мөлшерге бөлек градиент дайындалың. Әр градиент 1-2 мл 80% SupraSperm® негізіндегі және алдын ала теңестірілген 5-6% СО2 ортасында 37°С температурада 1-2 мл SupraSperm® 55% көмегімен дайындалады. *Оңтайлы нәтиже үшін градиенттер қолданудың алдында жылдам дайындалуы қажет.*
- Жиналған соң көп ұзамай ұрық үлгісі мұқият араластырылады (бөлме температурасында 20 минут қайталап еңкейту арқылы).
- Араластыру аяқталған соң, сперма шоғырлануы мен қозғалғыштығын бағалау қажет.
- Дайындалған градиент үстіне 1 мл сұйылтылған ұрық үлгісін абайлап үлестіріңіз. *Шамадан тыс сперма қосу артық жұтпелуге және нашар бөлінуге себеп болады.*
- Градиент 300 г мөлшерінде 20 минут центрифугаланады.
- Тұнба үсті сұйықтықты тұнбадан алып, тұнбаны таза цетрифуга түтігіне құйыңыз.

- Тұнбаны алдын ала теңестірілген 5 мл Sperm Preparation Medium ортасында ресуспензиялап, 300 г 10 минут қайта центрифугалаңыз. Тұнба үсті сұйықтықты сорып алыңыз. *Бұл жуу процедурасын қайталаңыз.*
- Алдын ала теңестірілген Sperm Preragation Medium-нің аздаған мөлшерін қосып, жуылған үлгідегі сперматозоидтың қозғалғыштығы мен шоғырлануын тексеру қажет.
- Соңында, жуылған сперманы Sperm Preparation Medium-ға қайта малыңыз. *Түтіктердің қақпақтары мықтап жабылғанда, дайындалған ұрықты бөлме температурасында (20-25°С) ұрықтандыруға дейін 1 сағат ұстауға болады. Сперма үлгісін алюминий фольгаға ораған абзал. Сондай-ақ оралмаған сперма үлгісін 5-6% СО2 ортасында 37°С температурада сақтауға болмайды.*

#### It - lietuvių k.

Skirta gyvybingų spermatozoidų atskyrimui tankio gradiento metodu.

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

**Pakuotė**
1021 „SupraSperm“ 55%
1022 „SupraSperm“ 80%\*

**Pakuotės dydis**
10922010: 1 x „SupraSperm“ 55%\* (10 ml); 1 x „SupraSperm“ 80%\* (10 ml)
10922060: 1 x „SupraSperm“ 55%\* (60 ml); 1 x „SupraSperm“ 80%\* (60 ml)

**Sudėtyje yra:**
Žmogaus albumino tirpalas (HAS)
Rekombinantinis žmogaus insulinas
Gentamicino sulfatas 2–4,5 µg/ml
**Kokybės kontrolės patikros**
Sterilumas tirtas (Ph. Eur., USP)
Osmoliariškumas tirtas (Ph. Eur., USP)
pH tirtas (Ph. Eur., USP)
Endotoksinas tirtas ≤ 1,0 EU/ml (Ph. Eur., USP)
HSA analizė (Ph. Eur., USP)
Tirta spermos gyvavimo trukmė
**Pastaba:** Kiekvienos produkto partijos testų rezultatai nurodyti analizės sertifikate, su kuriuo galima susipažinti interneto svetainėje www.origio.com.

**Laikymo nurodymai ir stabilumas**
Produktai pagaminti aseptinėmis sąlygomis ir tiekiami sterilūs.
Laikyti gamintojo pakuotėje 2–8 °C temperatūroje, nuo šviešos apsaugotoje vietoje.
Neužšaldyti.
Pašildyti pertekline (nepanaudotą) terpe išmeskite.
Atidarius buteliuką produktą reikia sunaudoti per 7 dienas.
Laikant pagal gamintojo nurodymus produkatas stabilus iki tinkamumo datos, nurodytos etiketėje.

**Atsargumo priemonės ir įspėjimai**
Produktu naudokite, jeigu:

- pažeista produkto pakuotė arba jos sandarumas.
- pasibaigė tinkamumo naudoti laikas.
- pasikeitė produkto spalva, jis susidrumstė, jame atsirado nuosėdų arba kitų mikrobinės taršos požymių.

**Dėmesio!** Visi kraujo produktai turi būti laikomi potencialiai užkrėstais. Šiam produktui gaminti naudota žaliava buvo ištirta ir buvo nustatyta, kad joje nėra HBsAg antigeno bei ŽIV-1/-2, ŽIV-1, HBV ir HBC antikūnų. Be to, žaliavinė medžiaga buvo tirta dėl В19 parvovirusų ir buvo nustatyta, kad jų kiekis nepadidėjęs. Jokie žinomai tyrimo metodai negali užtikrinti, kad žmogaus kraujo produktai nepernetša infekcijų sukėlėjų.

**Pastaba:** Nusikote, kad preparate gali atsirasti žuvidimo (koloidinių agregatų) požymių. Jei preparate yra nuosėdų, rekomenduojama jį perfiltruoti.

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

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

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

- Uzmanību!** Visi ausiņi preparāti ir jāizmanto, ņemot vērā potenciālās inficēšanās riskus. Šī preparāta ražošanā izmantotās izejvielas tika pārbaudītas uz B hepatīta vīrsmas antigēna (HbsAg) un cilvēka imūndeficīta vīrusa 1/2 (Anti-HIV-1/-2), cilvēka imūndeficīta vīrusa 1 (HIV-1), hepatīta B vīrusa (HBV) un hepatīta C vīrusa (HCV) antivielu neesamību, un tika atzīts, ka šīs izejvielas nav reaktīvas. Turklāt izejvielas tika testētas uz parvovīrusa B19 zemo saturību, un rezultāti bija negatīvi. Neviena no zināmajām testēšanas metodēm nevar garantēt, ka preparāti, kas ir iegūti no cilvēka asinīm, nepārnēsās infekciju izraisītājus.
- Kiekvienam spermos ģimnio 1 ml kiekiui paruošiamas atskiras gradientas. Kiekvienas gradientas paruošiamas naudojant 1–2 ml terpės „SupraSperm“ 55 %, po kuria turi būti 1–2 ml „SupraSperm“ 80%\* sluoksnis, ir iš anksto subalansuotas 5–6 % CO2 aplinkoje, esant 37 °C temperatūrai. *Norint optimalių rezultatų, gradientai turi būti ruošiami prieš pat naudojimą.*
- Spermos ģimnis kruopščiai išmaišomas (indą su sperma 20 minučių nuolat pavartant kambario temperatūroje).
- Išmaišius įvertinama spermatozoidų koncentracija ir judrumas.
- Atsargiai paskirtykite 1 ml suskystėjusios spermos ģimnio ant paruošto gradiento.
- Jei spermos ģimnio bus per daug, spermatozoidų atskyrimas gali būti prastesnis.
- Gradientas centrifuguojamas nustačius 300 g 20 minučių.
- Supernatantas pašalinamas iš nuosėdų, o gautos nuosėdos perkeliamos į švarų centrifugos mėgintuvėlį.
- Nuosėdos įleidžiamos į 5 ml iš anksto subalansuotą spermos paruošimo terpę „Sperm Preparation Medium“ ir dar kartą centrifuguojamos 10 minučių nustačius 300 g. Išsuirbiamas supernatantas. *Ši plovimo procedūra kartojama.*
- Į praplautą ģiminį įpilamas nedidelis kiekis iš anksto subalansuotos „Sperm Preparation Medium“ terpės ir nustatomas spermatozoidų judrumas bei koncentracija.
- Galiausiai, praplauti spermatozoidai perkeliami į tinkamą „Sperm Preparation Medium“ terpės kiekį. *Jei mėgintuvėlių dangteliai užsukti, paruošta sperma prieš apvaisinimą gali būti laikoma kambario temperatūroje (20–25 °C) ne ilgiau kaip 1 valandą. Rekomenduojama spermos ģimnį suvynioti į aluminio foliją. Nesuvyniotas spermos ģimnis gali būti laikomas 5–6 % CO2 aplinkoje esant 37 °C temperatūrai.*

#### Iv- latvijas

Dzīvotspējīgo spermatozoīdu izolēšanai ar blīvuma gradienta metodi.

Šis preparāts ir paredzēts reproduktīvajām palīgtechnoloģijām neatkarīgi no tā, vai neauglīgs ir vīrietis vai sieviete. Šo preparātu drīkst izmantot tikai profesionālī, kas armācīti reproduktīvajās palīgtechnoloģijās.

**Iepakojums**
1021 SupraSperm® 55 %
1022 SupraSperm® 80 %

**Iepakojuma lielums**
10922010: 1 x SupraSperm® 55 % (10 ml); 1 x SupraSperm® 80 % (10 ml)
10922060: 1 x SupraSperm® 55 % (60 ml); 1 x SupraSperm® 80 % (60 ml)

**Sastāvs**
Cilvēka albumīna šķīdums (HAS)
Rekombinēts cilvēka insulīns
Gentamicīna sulfāts 2–4,5 µg/ml

**Kvalitātes kontroles testi**
Sterilitātes tests (Ph.Eur., USP)
Osmolalitātes tests (Ph.Eur., USP)
pH tests (Ph.Eur., USP)
Endotoksīnu tests ≤ 1,0 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA analizē (Ph.Eur., USP)
Veiktas spermās dzīvotspējas tests
**Piezīme.** Katras partijas analīžu rezultāti ir norādīti analīžu sertifikātā, kas pieejams tīmekļa vietnē www.origio.com.

**Uzglabāšanas nosacījumi un stabilitāte**
Preparāti tiek ražoti un iesaiņoti aseptiskos apstākļos un piegādāti, saglabājot to sterilitāti.
Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā 2–8 °C temperatūrā, tumšā vietā.
Nesasaldēt.
Pēc sasīšanās šķīduma 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 etiķetes.

**Piesardzības pasākumi un brīdinājumi**
Nelietojiet preparātu gadjūmā, ja:

- Preparāta iesaiņojums izskatās bojāts vai ir bojāta plomba.
- Derīguma termiņš ir beidzies.
- Preparāts kļūst bezkrāsains, pelēks, duļķains vai parāda acīmredzamu mikrobu piesārņojumu.

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

**Piezīme.** Lūdzu, ņemiet vērā, ka var rasties nogulsnes (koloidālā masa). Nogulšņu gadījumā ieteicama šķīduma noliešana.

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

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

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

**Lietošanas instrukcija**

- Katram sēklas paraugam sagatavojiet atsevišķu gradientu uz katru 1 ml arjoma. Katrs gradients tiek sagatavots, izmantojot 1–2 ml SupraSperm® 55 %, ko atbalsta ar 1–2 ml SupraSperm® 80 %, un iepriekš stabilizēts 5-6 % CO2 vidē 37 °C temperatūrā. *Lai iegūtu optimālūs rezultātus, gradienti jāgatavo tieši pirms lietošanas.*
- Sēklas paraugs ir rūpīgi jāsamaisa (proti, atkārtoti sasverot 20 minūšu laikā istabas temperatūrā).
- Pēc samaisīšanas ir jānovērtē spermās koncentrācija un kustīgums.
- Uzmanīgi izspiediet 1 ml sašķidrinātās sēklas parauga uz sagatavotā gradienta. *Pievienojot pārāk daudz spermas, rodas pārslodze un sliktā sadalīšanās.*
- Grādiens pie 300 g tiek centrifugēts 20 minūtes.
- Ņemiet kapsulas virspusi in kapsulu ievietojiet tīrā centrifūgas caurulē.
- Atkārtoti suspendējiet kapsulu 5 ml iepriekš stabilizētā Sperm Preparation Medium un vēlreiz centrifugējiet pie 300 g 10 minūtes. Aspirējiet virspusi. *Atkārtojiet šo mazgāšanas procedūru.*
- Pievienojiet nelielu daudzumu iepriekš stabilizēta Sperm Preparation Medium un nosakiet spermatozoidu kustīgumu un koncentrāciju mazgātajā paraugā.
- Visbeidzot mazgāto spermu atkārtoti suspendējiet piemērotā Sperm Preparation Medium arjoma. *Kad cauruļū vācīni ir pievilkti, sagatavoto sēklu var turēt istabas temperatūrā (20–25 °C) līdz 1 stundai pirms inseminācijas. Ieteicams spermas paraugu ielīt alumīnija folijā. Tapat neielietu spermas paraugu var uzglabāt 5–6 % CO2 vidē, ja temperatūra ir 37 °C.*

#### mk - македонски

За изолација на одржливи spermatozoиди со метод за градиент на густина.

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

**Пакување**
1021 SupraSperm® 55%
1022 SupraSperm® 80%

**Големина на пакувањето**
10922010: 1 x SupraSperm® 55% (10 ml); 1 x SupraSperm® 80% (10 ml)
10922060: 1 x SupraSperm® 55% (60 ml); 1 x SupraSperm® 80% (60 ml)

**Содржи**
Раствор на хуман албумин (HAS)
Рекombинантен хуман инсулин
Гентамицин сулфат 2-4,5 µg/ml

**Тестови за контрола на квалитет**
Тест за стерилност (Ph.Eur., USP)
Тестирана е осмолалноста (Ph.Eur., USP)
Тест на pH вредност (Ph.Eur., USP)
Тест за ендотоксин ≤ 1,0 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA анализа (Ph.Eur., USP)
Тестирано е преживувањето на спермата
**Забелешка:** Резултатите за секоја серија се наведени во Сертификатот за анализа, кој е достапен на www.origio.com.

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

**Мерки на претпазливост и предупредувања**

Производот не смее да се користи доколку:

- Пакувањето на производот изгледа оштетено или пломбата е оштетена.
- Истечен е рокот за употреба.
- Производот, ја сменил бојата, станал заматен, згуснат или покажува кавки било знаци на микробиолошко загадување.

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

**Забелешка:** Бидете свесни дека мора да настали повреде (колоидни честички). Кога има присуство на талог, се препорачува декантирање на медиумот.

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

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

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

**Упатство за употреба**

- За секој примерок со сперма подгответе посебен градиент за секое количество од 1 ml. Секој градиент се подготвува со 1-2 ml SupraSperm® од 55% дополнет со 1-2 ml SupraSperm® 80%, претходно избалансиран во средина со 5-6% CO2 на 37°С. *За оптимални резултати, градиентите треба да се подготват веднаш по употребата.*
- Примерокот со сперма се меша темелно (т.е. со постојано навалување во времетраење од 20 минути на собна температура).
- Откако ќе заврши процесот на мешање, треба да се оценат концентрацијата и мотилитетот на спермата.
- Внимателно поставете 1 ml од примерокот со течна сперма врзподготвениот градиент. *Додевањето на премногу сперма може да резултира со прекумерно полнење и слабо одделување.*
- Градиентот се центрифугира на 300 g во времетраење од 20 минути.
- Отстранете го супернатантот од остатокот и поставете го остатокот во чиста центрифугална туба.
- Повторно измешајте го остатокот во 5 ml претходно избалансиран Sperm Preragation Medium и повторно центрифугирајте на 300 g во период од 10 минути. Извршете аспирација на супернатантот. *Повторете ја процедурата на измивање.*
- Додајте мало количество претходно избалансиран Sperm Preragation Medium и определете го мотилитетот на spermatozoидите во измениениот примерок.
- На крајот, повторно измешајте ја измената сперма во соодветно количество на Sperm Preragation Medium. *Кога ќе се зацврстат затворачите на тубите, подготвената сперма може да се чува на собна температура (20-25°С) во времетраење од 1 час пред оплодувањето. Се препорачува примерокот со сперма да се заватка во алуминиумска фолија. Исто така, неотпакуваниот примерок со сперма може да се чува во 5-6% CO2 средина на 37°С.*

#### nl - nederlands

Voor isolatie van levensvatbare zaadcellen volgens de dichtheidsgradientmethode.

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

**Verpakking**
1021 SupraSperm® 55%
1022 SupraSperm® 80%

**Verpakkingsgrootte**
10922010: 1 x SupraSperm® 55% (10 ml); 1 x SupraSperm® 80% (10 ml)
10922060: 1 x SupraSperm® 55% (60 ml); 1 x SupraSperm® 80% (60 ml)

**Bevat**
Humane-albumineoplossing (HAS)
Rh-insuline (recombinante humane insuline)
Gentamicinsulfaat 2-4,5 µg/ml

**Kwaliteitscontroleonderzoek**
Op sterilitet getest (Ph.Eur., USP)
Op osmolaliteit getest (Ph.Eur., USP)
Op pH getest (Ph.Eur., USP)
Op endotoxine getest ≤ 1,0 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA-analyse (Ph.Eur., USP)
Op sperma-overleving getest
**Opmerking:** De resultaten van elke partij staan vermeld op een analysecertificaat dat beschikbaar is op www.origio.com.

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

**Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen**

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

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

**Opmerking:** Houd er rekening mee dat er precipitatie (colloïdale aggregaten) kan optreden. Als precipitatie aanwezig is wordt decanteren van het medium aanbevolen.

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

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

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

**Gebruiksaanwijzing**

- Bereid voor elk zaadmonster een afzonderlijke gradiënt voor elk volume van 1 ml. Elke gradiënt wordt bereid met gebruik van 1-2 ml SupraSperm® 55% met daaronder een laag van 1-2 ml SupraSperm® 80% en wordt vooraf geëquilibreerd in een omgeving van 5-6% CO2 bij 37°С. *De gradiënten moeten direct voor gebruik worden bereid om optimale resultaten te verkrijgen.*
- Het zaadmonster wordt grondig gemengd (d.w.z. herhaaldelijk schuin houden gedurende 20 minuten bij kamertemperatuur).

- Nadat het mengproces is voltooid, moeten de spermacconcentratie en motiliteit worden beoordeeld.
- Breng voorzichtig 1 ml vloeibaar gemaakt zaadmonster aan bovenop de bereide gradiënt. *Te veel sperma toevoegen leidt tot overbelasting en een slechte scheiding.*
- De gradiënt wordt gedurende 20 minuten bij 300 g gecentrifugeerd.
- Verwijder het supernatant van de pellet en breng de pellet over naar een schoon centrifugebuisje.
- Resuspendeer de pellet in 5 ml vooraf geëquilibreerd Sperm Preparation Medium en centrifugeer nogmaals 10 minuten bij 300 g. Zuig het supernatant op. *Herhaal deze wasprocedure.*
- Voeg een kleine hoeveelheid vooraf geëquilibreerd Sperm Preparation Medium toe en bepaal de motiliteit concentratie van de zaadcellen in het gewassen monster.
- Resuspendeer ten slotte het gewassen sperma in een geschikt volume Sperm Preparation Medium. *Als de doppen van de buizen goed zijn vastgedraaid kan het bereide zaad tot gedurende 1 uur voor de inseminatie bij kamertemperatuur (20-25°С) worden bewaard. Het wordt aanbevolen om het spermamonster te verpakken in aluminiumfolie. Als alternatief kan het niet-verpakte spermamonster worden opgeslagen bij 37°С in een omgeving met 5-6% CO2.*

#### no - norsk

For isolering av levende sædceller med tetthetsgradientmetode.

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

**Pakning**
1021 SupraSperm® 55%
1022 SupraSperm® 80%

**Pakningsstørrelse**
10922010: 1 x SupraSperm® 55% (10 ml); 1 x SupraSperm® 80% (10 ml)
10922060: 1 x SupraSperm® 55% (60 ml); 1 x SupraSperm® 80% (60 ml)

**Inneholder**
Human albuminløsning (HAS)
Rekombinant humant insulin
Gentamicinsulfat 2-4,5 µg/ml

**Testing for kvalitetskontroll**
Sterilitestetstest (Ph.Eur., USP)
Osmolalitetstestet (Ph.Eur., USP)
pH-testet (Ph.Eur., USP)
Endotoksintestet ≤ 1,



O709-08
<div><span>Ver. 8: 2017.Jan.03</span><div><span><span></span></span></div></div>
<span><span><span></span></span></span> <span>3/3</span>
SupraSperm® System

- O produto ficar descolorido, escuro, turvo ou apresentar qualquer evidência de contaminação microbiana.

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



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

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

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

**Instruções de utilização**

- Para cada amostra de sêmen, preparar um gradiente em separado para cada 1 ml de volume. Cada gradiente é preparado usando 1–2 ml de SupraSperm® 55% colocado sobre 1–2 ml de SupraSperm® 80%, e estabilizado numa estufa com 5–6% CO<sub>2</sub>, a 37 °C. *Os gradientes devem ser preparados imediatamente antes do uso para melhores resultados.*
- Misturar bem a amostra de sêmen (p. ex., por inversão repetida durante 20 minutos à temperatura ambiente).
- Após o processo de mistura estar completo, avaliar as concentrações de esperma e mobilidade.
- Colocar cuidadosamente 1 ml de amostra de sêmen liquefeito sobre o gradiente preparado. *Adicionar esperma em demasia resultará em sobrecarga e baixa separação.*
- O gradiente é centrifugado a 300 g durante 20 minutos.
- Remover o sobrenadante do "pellet" e colocá-lo num tubo de centrifuga limpo.
- Ressuspender o "pellet" em 5 ml de Sperm Preparation Medium e centrifugar novamente a 300 g durante 10 minutos. Aspirar o sobrenadante. *Repetir este procedimento de lavagem.*
- Adicionar uma pequena quantidade de Sperm Preparation Medium estabilizado e determinar a mobilidade e a concentração de espermatozoides na amostra lavada.
- Finalmente, ressuspender o esperma lavado num volume adequado de Sperm Preparation Medium. *Após apertar as tampas dos tubos, o sêmen preparado pode ser mantido à temperatura ambiente (20–25 °C) durante 1 hora antes da inseminação. Recomenda-se envolver o tubo de esperma em papel de alumínio. Como alternativa, pode-se armazenar o tubo de esperma sem o envolver, numa estufa com 5–6% de CO<sub>2</sub>, a 37 °C.*

ro - limba română
<p>Pentru izolarea spermatozoiilor prin metoda gradientilor de densitate.</p>

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

**Ambalaj**
1021 SupraSperm® 55%
1022 SupraSperm® 80%

**Dimensiunile ambalajului**
10922010: 1 x SupraSperm® 55% (10 ml); 1 x SupraSperm® 80% (10 ml)
10922060: 1 x SupraSperm® 55% (60 ml); 1 x SupraSperm® 80% (60 ml)

**Conținut**
Soluție de albumină umană (HAS)
Insulină umană recombinantă
Gentamicină sulfat 2-4,5 µg/ml

**Teste de control al calității**
Testat în ceea ce privește caracterul steril (Ph.Eur., USP)
Testat în ceea ce privește osmolalitatea (Ph. Eur., USP)
Testat în ceea ce privește pH-ul (Ph.Eur., USP)
Testat în ceea ce privește endotoxinele ≤ 1,0 UE/ml (Ph.Eur., USP)
Analiză HSA (Ph.Eur.,USP)
Testat în ceea ce privește supraviețuirea spermatozoiilor
**Notă:** Rezultatele pentru fiecare lot sunt specificate într-un Certificat de Analiză, care poate fi consultat la adresa www.origio.com.

**Instrucțiuni privind depozitarea și stabilitatea**

Produsele sunt procesate în condiții aseptice și sunt livrate în stare sterilă.
A se păstra în ambalajul original, la 2-8 °C, ferit de lumină.
A nu se congela.
Eliminați cantitatea de mediu în exces (neutilizată) 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 avertizări**
Nu utilizați produsul dacă:

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

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

**Notă:** Pot apărea precipitate (agregări coloidale). Decantați mediul dacă acest lucru s-a întâmplat.

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

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

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

**Instrucțiuni de utilizare**

- Pentru fiecare probă de spermă, preparați câte un gradient separat pentru fiecare 1 ml de volum. Fiecare gradient se prepară folosind 1-2 ml soluție de SupraSperm® 55% și 1-2 ml soluție SupraSperm® 80% preechilibrată într-un mediu cu CO<sub>2</sub>, 5-6% la 37 °C. *Gradienții trebuie preparați pe loc pentru a obține cele mai bune rezultate.*
- Proba de spermă trebuie bine amestecată (agitată timp de 20 de minute la temperatura camerei).
- După ce amestecarea este completă, trebuie estimate concentrația și motilitatea spermatozoiilor.
- Pipețați cu atenție 1 ml de spermă lichefiată pe suprafața gradientului. *Adăugarea unei cantități de spermă prea mari conduce la supraîncărcare și separare deficitară.*
- Gradientul se va centrifuga la 300 g timp de 20 de minute.
- Eliminați supernatantul de pe granulă și mutați granula într-un tub de centrifugare curat.
- Resuspendați peletul în 5 ml de Sperm Preparation Medium preechilibrat și centrifugați 10 minute la 300 g. Înlăturați supernatantul. *Repetăți procedura de spălare.*
- Adăugați o cantitate mică de Sperm Preparation Medium preechilibrat și determinați concentrația și motilitatea spermatozoiilor în proba spălată.
- În final resuspendați proba de spermă într-o cantitate corespunzătoare de Sperm Preparation Medium. *Când capacele tuburilor sunt strânse, sperma preparată poate fi păstrată la temperatura camerei (20-25 °C) timp*

o oră și oră înainte de inseminare. *Este recomandat ca proba de spermă să fie învelită în folie de aluminiu până la folosire. Ca metodă alternativă, proba poate fi păstrată într-un mediu cu CO<sub>2</sub>, 5-6% la 37 °C.*

ru - русский язык
<p></p>

Для изолирования жизнеспособных сперматозоидов путем центрифугирования в градиенте плотности.

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

**Упаковка**
1021 SupraSperm® 55%
1022 SupraSperm® 80%

**Размер упаковки**
10922010: 1 x SupraSperm® 55 % (10 ml); 1 x SupraSperm® 80 % (10 ml)
10922060: 1 x SupraSperm® 55 % (60 ml); 1 x SupraSperm® 80 % (60 ml)

**Состав**
Раствор альбумина человека (САЧ)
Рекомбинантный инсулин человека
Гентамицина сульфат 2 – 4,5 мкг/мл

**Контроль качества**
Контроль стерильности (Ph.Eur., USP)
Контроль осмоляльности (Ph.Eur., USP)
Контроль pH (Ph.Eur., USP)
Содержание эндотоксинов ≤ 1,0 ЕЭ/мл (Ph.Eur., USP)
Анализ содержания САЧ (Ph.Eur., USP)
Анализ выживании сперматозоидов
**Примечание:** Результаты анализа каждой партии приведены в Сертификате анализа, представленном на www.origio.com.

**Стабильность и правила хранения**
Продукты прошли асептическую обработку и поставляются в стерильном виде.
Хранить в оригинальной упаковке при температуре 2 – 8 °C, предохранять от воздействия света.
Не замораживать.
После нагревания неиспользованную среду необходимо утилизировать.
**Примечание:** Результаты анализа каждой партии приведены в Сертификате анализа, представленном на www.origio.com.
При хранении в соответствии с указаниями производителя продукт сохраняет стабильность вплоть до даты истечения срока годности, указанной на этикетке флакона.

**Предостережения и предупреждения**
Не используйте продукт в следующих случаях:

- Если упаковка повреждена или нарушена ее целостность.
- Если истек срок годности.
- Если продукт стал бесцветным, мутным или имеет признаки микробной контаминации.

**Осторожно:** Все продукты-производные крови являются потенциально инфекционными. Сырье, использованное для производства данного продукта, прошло соответствующий контроль, который показал отсутствие антигена вируса гепатита HbsAg и отсутствие антител на ВИЧ-1/-2, ВИЧ-1, вирусы гепатита В и С. Кроме того, сырье было исследовано на парвовирус В19. Установлено отсутствие этого вируса. Ни один из известных методов не может гарантировать отсутствие передачи возбудителей инфекций с препаратами на базе крови человека.

**Примечание:** Учтите, пожалуйста, возможность преципитации (образования агрегатов коллоидных частиц). В случае преципитации рекомендуется декантировать среду.

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

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

По zahriati zlikviduje prebytočku (nepoužitú) materiál.
Produkt musí byť použitý počas 7 dní po otvorení.
Pri skladovaní podľa pokynov výrobcu je výrobok stabilný do dátumu použiteľnosti uvedeného na štítku.

**Preventívne opatrenia a varovania**
Nepoužívajte produkt, pokiaľ:

- Je obal produktu poškodený alebo tesnenie porušené.
- Došlo k prekročeniu dátumu použiteľnosti.
- Produkt sa odfarbuje, zakaľuje sa, zahusťuje sa alebo vykazuje akékoľvek známky mikrobiálnej kontaminácie.

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

**Poznámka:** Upozorňujeme, že môže dôjsť k zrážaniu (koloidné agregáty).
Pri zražaní sa odporúča dekantácia média.

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

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

**Pokyny na použitie**

- Pre každú vzorku semena pripravte samostatný gradient na každý 1 ml objemu. Každý gradien sa pripraví použitím 1-2 ml SupraSperm® 55% podloženým 1-2 ml SupraSperm® 80%, a predvvyváženým v prostredí 5-6% CO<sub>2</sub> pri teplote 37°С. *Gradienty by sa mali pripravit bezprostredne pred použitím za účelom optimálnych výsledkov.*
- Vzorka semena sa starostlivo premieša (t.j. opakovaním preklápaním počas 20 minút pri izbovej teplote).
- Po dokončení procesu zmiešavania by sa mala zhodnotiť koncentrácia a motilita spermií.
- Starostlivo rozložte 1 ml skvapalneného semena navrch pripraveného gradientu. *Dôsledkom pridania príliš veľkého množstva spermií bude pretiaženie a nedostatočná separácia.*
- Gradient sa 20 minút odstreduje pri 300 g.
- Odstráňte supernatant z pelety a peletu umiestňte do čistej odstredivej trubice.
- Odložte peletu do 5 ml predvvyváženého Sperm Preparation Medium a odsávajte znovu pri 300 g 10 minút. Nasajte supernatant. *Premývací postup zopakujte.*
- Pridajte malé množstvo predvvyváženého Sperm Preparation Medium a stanovte motilitu a koncentráciu spermií v premytej vzorke.
- Nakoniec odložte premyté spermie do vhodného objemu Sperm Preparation Medium. *Keď sa uzávery trubiek utesnia, pripravené semeno sa môže udržiavať pri izbovej teplote (20-25°С) až do jednej hodiny pred oplodňením. Odporúča sa, aby sa vzorka semena zabalila do hliníkovej fólie. Pripadne sa nezabalená vzorka spermií môže skladovať v prostredí 5-6% CO<sub>2</sub> pri teplote 37°С.*

**Balenie**
1021 SupraSperm® 55%
1022 SupraSperm® 80%

**Veľkosť balenia**
10922010: 1 x SupraSperm® 55% (10 ml); 1 x SupraSperm® 80% (10 ml)
10922060: 1 x SupraSperm® 55% (60 ml); 1 x SupraSperm® 80% (60 ml)

**Obsahuje**
Roztok ľudského albumínu (HAS)
Rekombinantný ľudský inzulin
Gentamicín sulfát 2 – 4,5 µg/ml

**Testovanie v rámci kontroly kvality**
Test sterility (Ph.Eur., USP)
Test osmolality (Ph.Eur., USP)
Test pH (Ph.Eur., USP)
Test endotoxínov ≤ 1,0 EU/ml (Ph.Eur., USP)
Analýza HSA (Ph.Eur., USP)
Test prežitia spermií

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

**Pokyny na skladovanie a stabilitu**
Produkty sa vyrábajú asepticky a dodávajú sa sterilné.
Uchovávať v pôvodnej fľaši pri teplote 2-8°С, chrániť pred svetlom.
Nezmrazujte.

По zahriati zlikviduje prebytočku (nepoužitú) materiál.
Produkt musí byť použitý počas 7 dní po otvorení.
Pri skladovaní podľa pokynov výrobcu je výrobok stabilný do dátumu použiteľnosti uvedeného na štítku.

**Preventívne opatrenia a varovania**
Nepoužívajte produkt, pokiaľ:

- Je obal produktu poškodený alebo tesnenie porušené.
- Došlo k prekročeniu dátumu použiteľnosti.
- Produkt sa odfarbuje, zakaľuje sa, zahusťuje sa alebo vykazuje akékoľvek známky mikrobiálnej kontaminácie.

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

**Poznámka:** Upozorňujeme, že môže dôjsť k zrážaniu (koloidné agregáty).
Pri zražaní sa odporúča dekantácia média.

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

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

**Poznámka:** Zlikvidujte zariadenie v súlade s miestnymi predpismi pri likvidácii zdravotníckych pomôcok.

**Pokyny na použitie**

- Pre každú vzorku semena pripravte samostatný gradient na každý 1 ml objemu. Každý gradien sa pripraví použitím 1-2 ml SupraSperm® 55% podloženým 1-2 ml SupraSperm® 80%, a predvvyváženým v prostredí 5-6% CO<sub>2</sub> pri teplote 37°С. *Gradienty by sa mali pripravit bezprostredne pred použitím za účelom optimálnych výsledkov.*
- Vzorka semena sa starostlivo premieša (t.j. opakovaním preklápaním počas 20 minút pri izbovej teplote).
- Po dokončení procesu zmiešavania by sa mala zhodnotiť koncentrácia a motilita spermií.
- Starostlivo rozložte 1 ml skvapalneného semena navrch pripraveného gradientu. *Dôsledkom pridania príliš veľkého množstva spermií bude pretiaženie a nedostatočná separácia.*
- Gradient sa 20 minút odstreduje pri 300 g.
- Odstráňte supernatant z pelety a peletu umiestňte do čistej odstredivej trubice.
- Odložte peletu do 5 ml predvvyváženého Sperm Preparation Medium a odsávajte znovu pri 300 g 10 minút. Nasajte supernatant. *Premývací postup zopakujte.*
- Pridajte malé množstvo predvvyváženého Sperm Preparation Medium a stanovte motilitu a koncentráciu spermií v premytej vzorke.
- Nakoniec odložte premyté spermie do vhodného objemu Sperm Preparation Medium. *Keď sa uzávery trubiek utesnia, pripravené semeno sa môže udržiavať pri izbovej teplote (20-25°С) až do jednej hodiny pred oplodňením. Odporúča sa, aby sa vzorka semena zabalila do hliníkovej fólie. Pripadne sa nezabalená vzorka spermií môže skladovať v prostredí 5-6% CO<sub>2</sub> pri teplote 37°С.*

sl - slovensko
<p></p>

Za izoliranje živih semenčič s postopkom gradienta gostote.

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

**Embalaža**
1021 SupraSperm® 55%
1022 SupraSperm® 80%

**Velikost pakiranja**
10922010: 1 x SupraSperm® 55% (10 ml); 1 x SupraSperm® 80% (10 ml)
10922060: 1 x SupraSperm® 55% (60 ml); 1 x SupraSperm® 80% (60 ml)

**Mebuše**
Raztopina humanega albumina (HAS)
Rekombinantni humani inzulin
Gentamicin sulfat 2-4,5 µg/ml

**Preverjanje kakovosti**
Testirana sterilnost (Ph.Eur., USP)
Testirana osmolalnost (Ph.Eur., USP)
Testiran pH (Ph.Eur., USP)
Testirano za endotoksine ≤ 1,0 EU/ml (Ph. Eur., USP)
Analiza HSA (Ph.Eur., USP)
Testirano za preživetje sperme
**Opomba:** Rezultati vsake serije so navedeni na analitskem certifikatu, ki je na voljo na www.origio.com.

**Navodila za shranjevanje in stabilnost**
Ti izdelki so aseptično obdelani in dobavljeni v sterilni obliki.
Shranjujte v originalnem vsebniku pri 2–8 °C, zaščiteno pred svetlobo.
Ne zamrzujte.

Po segrevanju zavrzite odvečni (neuporabljen) medij.
Ta izdelek morate uporabiti v 7 dneh po odprtju.
Če izdelek shranjujete po navodilih proizvajalca, je stabilen do roka uporabe, navedenega na oznaki.

**Varnostni ukrepi in opozorila**

Izdelka ne uporabljajte, če:

- Se vam zdi, da je embalaža preparata ali ploмба poškodovana.
- Pretekel je rok uporabe.
- Preparat postane brezbarven, moten, kalen ali kaže znake okužbe z mikrobi.

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

**Opomba:** Vedite, da se lahko pojavijo usedline (koloidna oborina).
Kadar so prisotne usedline, se priporoča precejanje medija.

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

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

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

**Navodila za uporabo**

- Za vsak vzorec semena pripravite poseben gradient za vsak 1 ml količine. Vsak gradient se pripravi z 1-2 ml SupraSperm® 55%, ojačanega z 1-2 ml SupraSperm® 80%, in predhodno stabilizira v okolju s 5-6 % koncentracijo CO<sub>2</sub> pri temperaturi 37 °C. *Gradiente je potrebno, za doseganje najboljših rezultatov, pripraviti tik pred uporabo.*
- Vzorec semena dobro premešamo (t.j. 20 minutno ponavljajoče obračanje pri sobni temperaturi).
- Po končanem postopku mešanja je potrebno oceniti koncentracijo in gibljivost semenčic.
- Pazljivo porazdelite 1 ml tekočega vzorca semena na vrh pripravljenega gradienta. *Dodajanje prevelike količine semena bo pripeljalo do prevelike teže in slabega ločevanja.*
- Gradient se centrifugira pri 300 g 20 minut.
- Odstranite na površini plavajoči sloj od strnjenege preostanka in le tega položite v čisto centrifugalno epruveto.
- Ponovno odložite preostali del v 5 ml predhodno stabiliziranega medija za pripravo semenčic Sperm Preparation Medium in ponovno centrifugirajte 10 minut na 300 g. Vsesajte na površini plavajoče semenčice. *Ponovite ta postopek pranja.*
- Dodajte manjšo količino predhodno stabiliziranega medija za pripravo semenčic Sperm Preparation Medium in določite gibljivost ter koncentracijo semenčic v izbranem vzorcu.
- Nenazadnje ponovno odložite izprano seme v ustrezno količino medija za pripravo semena Sperm Preparation Medium. *Potem, ko tesno zaprete pokrovčke tubusov, lahko pripravljeno seme do ene ure pred oploditvijo hranite pri sobni temperaturi (20-25 °C). Priporočljivo je,*

da vzorec semena ovijete v aluminijovo folijo.
V nasprotnem primeru lahko vzorec semena, ki ni ovit z aluminijovo folijo, shranite v okolju s 5-6% koncentracijo CO<sub>2</sub> pri temperaturi 37 °C.

sv - svenska
<p></p>

För isolering av livsdugliga spermier med densitetsgradientmetoden.

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

**Förpackning**
1021 SupraSperm® 55 %
1022 SupraSperm® 80 %

**Förpackningsstorlek**
10922010: 1 x SupraSperm® 55 % (10 ml); 1 x SupraSperm® 80 % (10 ml)
10922060: 1 x SupraSperm® 55 % (60 ml); 1 x SupraSperm® 80 % (60 ml)

**Innehåll**
Humanalbuminlösning (HAS)
Rekombinant human insulin
Gentamicinsulfat 2 - 4,5 µg/ml

**Kvalitetskontrolltestning**
Sterilitet testad (Ph.Eur., USP)
Testad osmolalitet (Ph.Eur., USP)
pH-testad (Ph.Eur., USP)
Testad endotoxin ≤ 1,0 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA-analys (Ph.Eur., USP)
Spermieöverlevnad testad
**Obs:** Resultaten för varje sats anges på ett analyscertifikat som finns tillgängligt på www.origio.com.

**Förvaringsinstruktioner och stabilitet**
Produkterna är aseptiskt bearbetade och levereras sterila.
Förvaras i originalförpackningen vid 2 - 8 °C i skydd mot ljus.
Får inte frysas.
Kassera överblivet (oanvänt) medium efter uppvärmning.
Produkten ska användas inom 7 dagar efter öppnandet.
Vid förvaring enligt tillverkarens anvisningar är produkten hållbar fram till utgångsdatumet som anges på etiketten.

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

**Varning:** Alla blodprodukter ska behandlas som potentiellt smittsamma.
Källmaterialet som använts vid tillverkningen av denna produkt har testats och befunnits vara icke-reaktivt för HBsAg och negativt för anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV och HCV. Dessutom har källmaterialet undersökts med avseende på parvovirus B19 och mängden virus har inte befunnits vara förhöjd. Inga kända testmetoder kan erbjuda garantier för att produkter från humanblod inte överför smittsamma ämnen.

**Obs:** Observera att utfällning (ansamling av kolloider) kan ske. Om utfällning har skett är dekantering av mediet att rekommendera.

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

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

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

**Bruksanvisning**

- För varje spermaprov ska en separat gradient per 1 ml volym förberedas. Varje gradient prepareras med 1 - 2 ml SupraSperm® 55 % med 1 - 2 ml SupraSperm® 80 % som underlag och försätts sedan i jämvikt i en 5 – 6 % CO<sub>2</sub>-miljö vid 37 °C. *För optimala resultat bör gradienterna beredas omedelbart före användning.*
- Spermaprovet blandas grundligt (t.ex. uppredad vaggning i 20 minuter vid rumstemperatur).
- När blandningen är slutförd ska spermiekoncentration och motilitet bedömas.

- Fördela noggrant 1 ml flytande sperma över den beredda gradienten. *Om alltför mycket sperma tillsätts resulterar detta i överbelastning och dålig separation.*
- Gradienten ska centrifugeras vid 300 g i 20 minuter.
- Avlägsna supernatanten från pelleten och placera pelleten i ett rent centrifugeringsrör.</



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

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

**Kullanım talimatları**

- Her meni örneği için, her 1 ml hacim için ayrı bir gradiyent hazırlayın. Her gradiyent, altına 1-2 ml SupraSperm® 80% konulan 1-2 ml SupraSperm® 55% kullanılarak ve 37 °C sıcaklıkta %5-6 CO<sub>2</sub> ortamında ön dengeleme yapılarak hazırlanır. *Gradyentler optimum sonuçlar için kullanımdan hemen önce hazırlanmalıdır.*
- Meni örneği iyice karıştırılır (yani oda sıcaklığında 20 dk tekrarlanan eğme).
- Karıştırma işlemi tamamlandığında, sperm konsantrasyonu ve motilitesi değerlendirilmelidir.
- Hazırlanmış gradiyentin üzerine 1 ml sıvılaştırılmış meni örneğini dikkatle yayın. *Fazla meni eklenmesi aşırı yükleme ve kötü ayrılmayla sonuçlanır.*
- Gradyient 300 g hızında 20 dakika santrifüje edilir.
- Süpernatantı pelletten ayırın ve pelleti temiz bir santrifüj tüpüne koyun.
- Pelleti 5 ml önceden dengelenmiş Sperm Preparation Medium'da tekrar süspanسیون haline getirin ve 300 g hızında 10 dakika tekrar santrifüje edin. Süpernatantı aspire edin. *Yıkama prosedürünü tekrarlayın.*
- Az miktarda önceden dengelenmiş Sperm Preparation Medium ekleyin ve spermatozoanın yıkanmış örnekte motilite ve konsantrasyonunu belirleyin.
- Son olarak yıkanmış spermi uygun hacimde Sperm Preparation Medium'da tekrar süspanسیون haline getirin. *Tüplerin kapakları sıkılaştırıldığında, hazırlanmış meni, fertilizasyondan 1 saat öncesine kadar oda sıcaklığında (20-25 °C) tutulabilir. Sperm örneğinin alüminyum folyoya sarılması önerilir. Alternatif olarak, sarılı olmayan sperm örneği 37 °C'de %5-6 CO<sub>2</sub> ortamında saklanabilir.*

<b>uk - ukraïns'ka mova</b>
-----------------------------

Для ізолювання життєздатних сперматозоїдів за допомогою методу градієнта щільності.

Даний продукт використовується у методиці допоміжної репродуктивної технології (ДРТ) для лікування безпліддя як жіночої, так і чоловічої етіології. Продукт призначено для використання виключно спеціалістами у сфері ДРТ.

**Упаковка**

1021 SupraSperm® 55%

1022 SupraSperm® 80%

**Розмір упаковки**

10922010: 1 x SupraSperm® 55% (10 мл);

1 x SupraSperm® 80% (10 мл)

10922060: 1 x SupraSperm® 55% (60 мл);

1 x SupraSperm® 80% (60 мл)

**Склад**

Розчин альбуміну людини (САЛ)

Рекомбінантний інсулін людини

Гентаміцину сульфат 2–4,5 мкг/мл

**Контроль якості**

Контроль стерильності (Ph.Eur., USP)

Протестовано осмоляльність (Ph.Eur., USP)

Контроль рН (Ph.Eur., USP)

Вміст ендотоксинів ≤ 1,0 одиниць

ендотоксину/мл (Ph.Eur., USP)

Аналіз вмісту САЛ (Ph.Eur., USP)

Протестовано виживаність

сперматозоїдів

**Примітка:** Результати аналізу кожної партії наведено в Сертифікаті аналізу, доступному за адресою www.origio.com.

**Правила зберігання та стабільність**

Продукти пройшли асептичну обробку й постачаються в стерильному стані. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі 2-8 °C, захищати від впливу світла.

Не заморожувати.

Після нагрівання надлишок середовищ (невикористаний) необхідно видалити. Після відкриття продукт необхідно використати протягом 7 днів.

При зберіганні відповідно до інструкцій виробника продукт залишається стабільним до дати закінчення строку придатності, зазначеного на етикетці флакона.

**Застереження й попередження**

Не використовуйте продукт, якщо:

- Упаковку пошкоджено або порушено її цілісність.
- Закінчився строк придатності.
- Середовище стало безбарвним, каламутним або має ознаки мікробної контамінації.

**Обережно:** Усі препарати крові вважаються потенційно інфекційними. Сировина, яку використано для виробництва даного продукту, пройшла відповідний контроль, що показав відсутність антигену вірусу гепатиту НВsAg, відсутність антитіл на ВІЛ-1/-2, ВІЛ-1 та віруси гепатитів В і С. Крім того, сировину було досліджено на парвовірус В19 рівень якого встановлений в межах норми. Жоден із відомих методів аналізу не може гарантувати відсутність збудників інфекцій у препаратах, виготовлених на основі крові людини.

**Примітка:** Слід враховувати можливість преципітації (утворення агрегатів колоїдних частинок). У випадку преципітації рекомендується декантирувати розчин.

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

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

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

**Інструкції з використання**

- Для кожного зразка сперми підготувати окремий градієнт на кожен 1 мл об'єму. Кожен градієнт оброблюється з використанням 1-2 мл середовища SupraSperm® 55% з підкладкою з 1-2 мл середовища SupraSperm® 80%, та попередньо врівноваженого в атмосфері 5-6% CO<sub>2</sub> при температурі 37 °C. *Для досягнення оптимальних результатів градієнти готують безпосередньо перед застосуванням.*
- Зразок сперми необхідно ретельно перемішати (багаторазово нахилиючи пробірку протягом 20 хвилин при кімнатній температурі).
- Після перемішування необхідно оцінити концентрацію та рухливість сперматозоїдів.
- Обережно перенести 1 мл зрідженого зразка сперми на поверхню підготованого градієнту. *Додавання великої кількості сперми може призвести до перевантаження градієнта і поганого розділення.*
- Центрифугувати градієнт з прискоренням 300 г протягом 20 хвилин.
- Витягти супернатант з осаду та перенести осад у чисту центрифужну пробірку.
- Ресуспендувати осад в 5 мл попередньо врівноваженого середовища Sperm Preparation Medium та центрифугувати знову з прискоренням 300 г протягом 10 хвилин. Видалити супернатант. *Процедуру промивання повторити двічі.*
- Додати невелику кількість попередньо урівноваженого середовища для підготовки сперми Sperm Preparation Medium до осаду і визначити рухливість та концентрацію сперматозоїдів у промитому зразку.
- Ресуспендувати промиту сперму у відповідному обсязі середовища для підготовки сперми Sperm Preparation Medium. *У пробірках із закритими кришками оброблені зразки сперми можна тримати при кімнатній температурі (20-25 °C) протягом періоду до 1 години перед заплідненням. Рекомендується обертати пробірки із зразками сперми алюмінієвою фольгою. В якості альтернативи, зразки не обгорнуті в фольгу можна зберігати в 5-6% атмосфері CO<sub>2</sub> при 37 °C.*