

Ilegt.
ART-Behandlung geschulten Personen angewendet werden.

Produkte
8301 ORIGIO® Sequential Fert™
8302 ORIGIO® Sequential Fert™ mit Phenolr

Enthält
Humanalbuminlösung (HAS)
Gentamicinsulfat 10 µg/ml

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

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

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

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

Hinweis: 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

- Vor der Benutzung mindestens 2 Stunden in 5–6 % CO₂ bei 37 °C äquilibrieren. Die für eine vollständige Äquilibrierung erforderliche Zeit hängt vom Volumen des Mediums und vom Ölüberzug ab.
- Oozyten wie üblich gewinnen und Spermien im bevorzugten Verfahren vorbereiten.
- Die Befruchtung (entweder herkömmliche IVF oder ICSI) in vorab äquilibriertem ORIGIO® Sequential Fert™ durchführen.
Da für ORIGIO® Sequential Fert™ eine CO₂-Äquilibrierung erforderlich ist, kann die ICSI in einem HEPES-gepufferten Holding Medium durchgeführt werden.
Es wird empfohlen, dass Zygoten sofort nach der ICSI in ein vorab äquilibriertes Kulturmedium übertragen werden.
- 16–20 Stunden nach der Insemination auf Bildung von Pronuklei prüfen, dann sorgfältig waschen und Zygoten in frische Mikrotropfchen oder Wells mit vorab äquilibriertem Kulturmedium übertragen.

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

el - ελληνικά

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

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

Προϊόντα
8301 ORIGIO® Sequential Fert™
8302 ORIGIO® Sequential Fert™ με ερυθρό της φαινόλης

Περιεχόμενα
Διάλυμα ανθρώπινης λευκωματίνης (HAS)
Θεϊκή γενταμικίνη 10 µg/ml

Δοκιμή ποιοτικού ελέγχου
Δοκιμασία στειρότητας (Ph.Eur., USP)
Έλεγχος ωσμωμοριακότητας κατά βάρος (Ph.Eur., USP)
Έλεγχος pH (Ph.Eur., USP)
Έλεγχος ενδοτοξίνης ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
Ανάλυση HSA (Ph.Eur., USP)
Έλεγχος με τη μέθοδο Mouse Embryo Assay (MEA)
Σημείωση: Τα αποτελέσματα κάθε παρτίδας αναφέρονται σε ένα πιστοποιητικό ανάλυσης, το οποίο είναι διαθέσιμο στον ιστότοπο www.origio.com.

Οδηγίες φύλαξης και σταθερότητα
Τα προϊόντα 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 θερμανθεί θα πρέπει να απορρίπτονται.

Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 7 ημερών αφού ανοιχθεί.
Όταν φυλάσσεται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, το προϊόν παραμένει σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

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

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

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

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

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

- Οδηγίες χρήσης**
- Εξισορροπήστε το υλικό για τουλάχιστον 2 ώρες σε περιβάλλον 5-6% CO₂ και σε θερμοκρασία 37°C πριν από τη χρήση. Ο χρόνος που απαιτείται για να επιτευχθεί πλήρης εξισορρόπηση εξαρτάται από τον όγκο του θρεπτικού υλικού και την επίτρωση ελαίου.
 - Συλλέξτε τα ωοκύτταρα κατά το συνήθη τρόπο και παρασκευάστε το σπέρμα σύμφωνα με τη μέθοδο της επιλογής σας.
 - Πραγματοποιήστε τη γονιμοποίηση –με τη συμβατική μέθοδο IVF ή με την τεχνική ICSI– στο προεξισορροπημένο ORIGIO® Sequential Fert™. *Εφόσον το ORIGIO® Sequential Fert™ απαιτεί εξισορρόπηση CO₂ η τεχνική*

ICSI μπορεί επίσης να πραγματοποιηθεί σε θρεπτικό υλικό με ρυθμισικό διάλυμα HEPES.

- Συνιστάται η μεταφορά των ζυγωτών σε προεξισορροπημένο μέσο καλλιέργειας απευθείας μετά την ενδοκυτταροπλασματική έγχυση σπέρματος (ICSI).*
- Μετά από διάστημα 16-20 ωρών από τη σπερματέγχυση, ελέγξτε για τυχόν σχηματισμό προτιπρήνων. Στη συνέχεια, εκπλύνετε και μεταφέρετε τους ζυγώτες προσεκτικά σε φρέσκες μικροσταγόνες ή σε υποδοχές προεξισορροπημένου μέσου καλλιέργειας.

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

en - english

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

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

Products
8301 ORIGIO® Sequential Fert™
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 at www.origio.com.

Storage instructions and stability
The products are aseptically processed and supplied sterile.
Store in original container at 2-8°C, protected from light.
Do not freeze.
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:
1. Product packaging appears damaged or if the seal is broken.
2. Expiry date has been exceeded.
3. The product becomes discoloured, cloudy, turbid, or shows any evidence of microbial contamination.

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

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

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

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

Instructions for use

- 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 the volume of medium and oil overlay.
- Recover oocytes as usual and prepare sperm according to preferred procedure.
- Carry out fertilisation – either conventional 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 be 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

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

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

Productos
8301 ORIGIO® Sequential Fert™
8302 ORIGIO® Sequential Fert™ con rojo 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)
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, desechar el medio sobrante (sin utilizar).
Utilizar el producto en los siete días siguientes a su apertura.
Cuando se conserva siguiendo las instrucciones del fabricante, el producto se mantiene estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

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

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

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

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

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

Instrucciones de uso

- Antes de usarlo, realice el equilibrio durante un mínimo de dos horas en CO₂ al 5-6 % a 37 °C. El tiempo necesario para obtener un equilibrio completo depende del volumen de medio utilizado y de la capa de aceite.
- Recupere los oocitos como lo hace normalmente y prepare el semen siguiendo el procedimiento de elección.
- Lleve a cabo la fecundación, ya sea mediante FIV convencional o ICSI, en

- Taastage ootsüüdid tavapäraselt ja kasutage sperma ettevalmistamiseks eelstatud meetodit.
- Teostage konventsionaalne IVF või ICSI eeltasakaalustatud preparaadis ORIGIO® Sequential Fert™. *Kuna ORIGIO® Sequential Fert™ vajab CO₂ tasakaalustamist, võib ICSI teostada ka äinega HEPES pulverdatud hoidmise keskkonnas.* *Soovitav on, et sügoidid viiakse eeltasakaalustatud kultuuri keskkonda üle kohe pärast ICSI teostamist.*
- 16–20 tundi pärast viljastamist tuleb kontrollida pronukleuste moodustumist, seejärel sügoidid hoolikalt pesta ning viia värsketesse mikrotilkadesse või eeltasakaalustatud kultuuri keskkonna pesadesse.

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

et - eesti

Ootsüütide konventsionaalseks katseklaasviljastamiseks (in vitro fertilisation – IVF) või seemneraku intratsütoplasmaatiliseks injektsiooniks (intracytoplasmic sperm injection – ICSI).

Antud preparaat on ette nähtud ART-raviks, sõltumata sellest, kas viljatuse all kannatab mees või naine. Preparaati tohivad patsiendile ravimiseks kasutada ainult spetsialistid, kes on läbinud koolituse ART-ravi kohta.

Preparaadid
8301 ORIGIO® Sequential Fert™
8302 ORIGIO® Sequential Fert™ fenoolpunasega

Koostis
Inimese albumiini lahus (HAS)
Gentamüünsulfaat, 10 µg/ml

Kvaliteedikontroll
Steriilsuskontroll (Ph.Eur., USP)
Osmolaalsus kontrollitud (Ph.Eur., USP)
pH-analüüs (Ph.Eur., USP)
Endotoksiini analüüs ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA analüüs (Ph.Eur., USP)
Hiire embrüo analüüs (MEA)
Märkus: Iga partii analüüside tulemused on märgitud analüüside tunnistuses, mis on kättesaadav veebilehel www.origio.com.

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

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

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

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

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

Märkus: Kõrvaldage seade vastavalt meditsiiniseadmete kõrvaldamise kohalikele eeskirjadele.

Kasutusjuhised

- Tasakaalustage enne kasutamist vähemalt 2 tundi temperatuuril 37 °C keskkonnas, kus CO₂ sisaldus on 5–6%. Täielikuks tasakaalustamiseks nõutav aeg sõltub keskkonna mahust ja õli katvusest.

- Taastage ootsüüdid tavapäraselt ja kasutage sperma ettevalmistamiseks eelstatud meetodit.
- Teostage konventsionaalne IVF või ICSI eeltasakaalustatud preparaadis ORIGIO® Sequential Fert™. *Kuna ORIGIO® Sequential Fert™ vajab CO₂ tasakaalustamist, võib ICSI teostada ka äinega HEPES pulverdatud hoidmise keskkonnas.* *Soovitav on, et sügoidid viiakse eeltasakaalustatud kultuuri keskkonda üle kohe pärast ICSI teostamist.*
- 16–20 tundi pärast viljastamist tuleb kontrollida pronukleuste moodustumist, seejärel sügoidid hoolikalt pesta ning viia värsketesse mikrotilkadesse või eeltasakaalustatud kultuuri keskkonna pesadesse.

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

fr - français

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

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

Produits
8301 ORIGIO® Sequential Fert™
8302 ORIGIO® Sequential Fert™ avec rouge de phéno

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

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

Stabilité et consignes de conservation
Les produits fournis suivent des procédés de fabrication aseptiques et sont fournis stériles.
Conserver les produits dans leur conditionnement d'origine, entre 2 et 8 °C, à l'abri de la lumière.
Ne pas congeler.
Éliminer l'excès de milieu (non utilisé) 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.

Précautions et avertissements
Ne pas utiliser le produit dans les cas suivants :

- L'emballage du produit semble endommagé ou le sceau de sécurité est brisé.
- La date de péremption est dépassée.
- Le produit se décolore, devient trouble, turbide ou montre des signes de contamination microbienne.

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

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

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

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

Mode d'emploi

- Équilibrer avant son utilisation un minimum de 2 heures dans 5-6 % de CO₂ et à 37 °C. La durée nécessaire pour parvenir à une équilibration totale dépend du volume du milieu et de la couche d'huile.
- Récupérer les ovocytes et préparer les spermatozoïdes selon les procédures habituelles.
- Réaliser la fécondation – soit une FIV classique ou une ICSI – dans du ORIGIO® Sequential Fert™ pré-équilibré. *Dans la mesure où ORIGIO® Sequential Fert™ nécessite une équilibration de CO₂, la procédure ICSI peut également être réalisée dans un milieu de conservation avec tampon HEPES.* *Il est recommandé de transférer les zygotés dans un milieu de culture pré-équilibré.*
- Entre 16 et 20 heures après l'insémination, vérifier la formation de pronucléi, puis laver soigneusement et transférer les zygotés dans des microgouttes ou des puits de milieu de culture pré-équilibré.

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

hr - hrvatski

Za oplodnju najnih stanica konvencionalnom in-vitro oplodnjom (IVF) ili intracitoplazmičkim ubrizgavanjem sperme (ICSI).

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

Proizvodi
8301 ORIGIO® Sequential Fert™
8302 ORIGIO® Sequential Fert™ s crvenim fenolom

Sadržji
Atodna ljudskog albumina (HAS)
Gentamicin sulfat 10 µg/ml

Kontrola kvalitete
Izvršena provjera sterilnosti (Ph.Eur., USP)
Izvršeno mjerenje osmolaliteta (Ph.Eur., USP)
Izvršeno određivanje pH-vrijednosti (Ph. Eur., USP)
Utvrđena količina endotoksina ≤ 0,1 EU/ml (Ph. Eur., USP)
Analiza ljudskog serum albumina (HSA) (Ph. Eur., USP)
Izvršeno testiranje na mišjim embrijima (MEA)

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

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

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

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

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

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

Napomena: Uređaj je potrebno odložiti u skladu s lokalnim propisima 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.
- Oporavite jajne stanice kao i obično i pripremite spermu u skladu sa Zeljenim postupkom.
- Provedite oplodnju – ili konvencionalnu IVF ili ICSI u prethodno uravnoteženom paketu ORIGIO® Sequential Fert™. *Budući da ORIGIO® Sequential Fert™ zahtijeva uravnoteženje CO₂, ICSI oplodnja može se također obaviti u mediju za čuvanje puferiranim HEPES-om.* *Preporučuje se zigote prenijeti u prethodno uravnoteženi medij za kultivaciju odmah nakon ICSI oplodnje.*
- 16-20 sati nakon osjemenjivanja provjerite stvaranje pronukleusa, zatim pažljivo operite i preneseite zigote u svježe mikrokapljice ili bunarice prethodno uravnoteženog sredstva s kulturom.

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

hu - magyar

Petesejték in vitro megtermékenyítésével (IVF) vagy intracitoplazmatikus spermiuminjekcióval (ICSI) történő megtermékenyítéséhez.

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

Termékek
8301 ORIGIO® Sequential Fert™
8302 ORIGIO® Sequential Fert™ fenolvörsszel

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

Minőség-ellenőrző vizsgálat
Sterilitásvizsgálat megtörtént (Ph.Eur., USP)
Ozmolalitás vizsgálata megtörtént (Ph.Eur., USP)
pH-vizsgálat megtörtént (Ph.Eur., USP)
Endotoxin-vizsgálat megtörtént, ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA-analízis (Ph.Eur., USP)
Egémbrió-vizsgálat (MEA) megtörtént
Megjegyzés: Az egyes tételek eredményei megtalálhatók a Minőségi bizonylaton, amely letölthető a www.origio.com weboldalról.

Tárolásra vonat

0737-05
Ver. 5: 2017.Jan.24 2/3
ORIGIO® Sequential Fert™

is vizsgálták, és nem találtak emelkedett értéket. Semmilyen ismert teszt nem biztosít teljes garanciát arra, hogy az emberi vérből előállított készítmények nem tartalmaznak fertőző ágenseket.

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

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

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

Használati útmutató

- Használat előtt a készítményt kiegyenlíteni kell legalább 2 órára 5-6%-os CO₂ oldatban 37°C-os hőmérsékleten. A teljes hőmérséklet-kiegyenlítődéshoz szükséges idő a közeg és az olajos fedőréteg térfogatától függ.
- A petesejtiek kinyerését szokásos módon végezze el, és a kívánt eljárással készítse el a spermiumot.
- Végezze el a megtermékenyítést hagyományos IVF vagy ICSI eljárással az előre kiegyenlített ORIGIO® Sequential Fert™ oldatban. *Mivel az ORIGIO® Sequential Fert™ CO₂ kiegyenlített igényel, az ICSI HEPES-puffert tartalmazó közegben is elvégezhető.* *A zigótákat ajánlatos közvetlenül az ICSI elvégzése után átvenni az előre kiegyenlített oldatba.*
- A megtermékenyítés után 16–20 óra múlva ellenőrizze, hogy kialakultak-e az ősmagok (pronucleus), majd a zigótákat óvatosan mossa át és vigye át az előre kiegyenlített tenyésztő közeg mikrocséppjeibe vagy lyukaiba.

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

is - íslenska

Til frjóvgunar eggfruma með hefðbundinni in vitro frjóvgun (IVF) eða innðælingu sæðis í umfrmyi (ICSI).

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

Lyf
8301 ORIGIO® Sequential Fert™
8302 ORIGIO® Sequential Fert™ með fenólaudúm

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

Gæðaeftirlitspróf
Ófrjósemi prófuð (Ph.Eur., USP)
Osmólalstyrkur prófaður (Ph.Eur., USP)
pH prófað (Ph.Eur., USP)
Inneitur prófað ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA greining (Ph.Eur., USP)
Próf fyrir Mouse Embryo Assay (MEA) framkvæmt

Athugið: Niðurstöður hverrar lotu er að finna í greiningarvottorði sem fá má á www.origio.com.

Geymslufyrirmæli og stöðugleiki
Lýfin eru framleidd að viðhafðri smitgát og afgreidd sæð.

Geymið í upprunalegum umbúðum við 2°C-8°C, varið gegn ljósi.
Frystið ekki.
Farga skal ætisleifum (ónotuðu efni) eftir hitun.
Nota skal lyfið innan 7 sólarhringa frá opnun.
Varan er stöðug fram að fyrningardagsetningu, sem tilgreind er á miðanum, sé hún geymd samkvæmt fyrirmælum framleiðanda.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Ekki má nota lyfið ef:

- Umbúðir virðast skemmdar eða ef innsigli er rofið.
- Komið er fram yfir fyrningardagsetningu.
- Lyfið er upplitað, skýjað, gruggugt eða sýnir einhver merki um órverumengun.

Viðbútur: Meðhöndla skal allar vörur með stöðugt og neigtími nota reaktivt per HBsAg e negatívi per anticorpi anti-HIV 1-2 e antigeni di HIV-1, HBV e HCV. I materiali sono stati anche testati per il parvovirus B19 e non sono risultati elevati. Nessun metodo di test noto può offrire la certezza che i prodotti derivati dal sangue umano non trasmettano agenti infettivi.

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

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

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

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

Notkunarleiðbeiningar

- Jafnvægisstillið í að minnsta kosti 2 klukkustundir í 5-6% CO₂ við 37°C fyrir notkun. Tíminn sem þarf til að ná fullu jafnvægi fer eftir magni ætis og olíuyfirborðs.
- Endurheimtið eggfrumur samkvæmt venju og undirbúið sæði samkvæmt þeirri aðferð sem best þykir.
- Framkvæmið frjóvgun, annað hvort hefðbundna IVF eða ICSI í forjafnvægisstilltu ORIGIO® Sequential Fert™. *Considerando che ORIGIO® Sequential Fert™ par sem ORIGIO® Sequential Fert™ þarfnast jafnvægisstillingar í CO₂ er einnig hægt að framkvæma ICSI frjóvgun í HEPES-jöfnuðu biðefni.* *Mælt er með því að okrfumur séu fluttar í forjafnvægisstillt ræktunarefni strax að loknu ICSI-ferli.*
- Eftir 16-20 klukkustundir skal kannna myndun forstjgskjarna (pronuclei), síðan skal varlega þvo og flytja okrfumur í ferska ördropa eða polla af forjafnvægisstilltu ræktunarefni.

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

it - italiano

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

Questo prodotto è adatto per il trattamento di Procegrazione Medicalmente Assistita (PMA) a prescindere che la causa di infertilità sia maschile o femminile. Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente da professionisti specializzati in trattamenti PMA.

Prodotti
8301 ORIGIO® Sequential Fert™
8302 ORIGIO® Sequential Fert™ con rosso fenolo

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

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

Istruzioni per la conservazione e la stabilità

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

Precauzioni e avvertenze
Non utilizzare se:

- La confezione è danneggiata o il sigillo non è intatto.
- La data di scadenza è stata superata.
- Il prodotto è scolorito, opaco, torbido o presenta segni di contaminazione microbica.

Attenzione: Tutti gli emoderivati devono essere trattati come potenzialmente infettivi. I materiali utilizzati per questo prodotto sono

stati testati e trovati non reattivi per HBsAg e negativi per anticorpi anti-HIV 1-2 e antigeni di HIV-1, HBV e HCV. I materiali sono stati anche testati per il parvovirus B19 e non sono risultati elevati. Nessun metodo di test noto può offrire la certezza che i prodotti derivati dal sangue umano non trasmettano agenti infettivi.

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

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

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

Istruzioni per l’uso

- Prima dell’uso, equilibrare per almeno due ore in CO₂ al 5-6% a 37°C. Il tempo necessario per raggiungere un’equilibrzione completa dipende dal volume del terreno e dalla copertura di olio.
- Recuperare gli ovociti nel modo abituale e preparare lo sperma attenendosi alla procedura preferita.
- Eseguire la fecondazione (IVF convenzionale o ICSI) in ORIGIO® Sequential Fert™ pre-equilibrato. *Considerando che ORIGIO® Sequential Fert™ necessita di equilibrzione in CO₂, l’ICSI può essere eseguita anche in un terreno di mantenimento tamponato con HEPES.* *Si consiglia di trasferire gli zigoti nel terreno di coltura pre-equilibrato subito dopo l’ICSI.*
- Trasorse 16-20 ore dall’inseminazione, verificare la formazione di pronuclei, quindi lavare accuratamente e trasferire gli zigoti in microgocce fresche o pozzetti di terreno di coltura pre-equilibrato.

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

kk - қазақ тілі

Әдеттегі экстракорпоралдық ұрықтандыру (ЭКО) немесе интрацитоплазмалық сперма енгізуі (ИКСІ) арқылы ооциттерді ұрықтандыруға арналған.

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

Өнімдер
8301 ORIGIO® Sequential Fert™
8302 ORIGIO® Sequential Fert™, фенол қызылы бар

Құрамы
Адам альбумині ерітіндісі (HAS)
Гентамицин сульфаты 10 мг/мл

Сапаны бақылау сынағы
Зарарсыздығы сыналған (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)
Осмолялдығы сыналған (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)
pH деңгейі сыналған (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)
Эндотоксин деңгейі сыналған ≤ 0,1 EU/мл (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)
HSA талдауы (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)
Тышқан эмбриондарына (MEA) сыналған

Ескертпе: Әр партияның нәтижелері www.origio.com сайтынан алуға болатын Талдау куәлігінде көрсетілген.
Сақтау нұсқаулары және тұрақтылық
Препараттар аseptикалық 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:
1. Препарат қаптамасында зақымдану белгілері болса немесе мөрі бұзылса.
2. Соңғы қолдану мерзімі өтіп кеткен болса.
Қақтандырулар мен ескертулер
Препаратты мына жағдайларда қолдануға болмайды:
1. Препарат қаптамасында зақымдану белгілері болса немесе мөрі бұзылса.
2. Соңғы қолдану мерзімі өтіп кеткен болса.

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

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

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

Қолдану нұсқаулары
1. Қолданар алдында кем дегенде 2 сағат 5-6% CO₂ 37°C температурада теңестіріңіз. Толық теңестіруге қажетті уақыт ортаның көлеміне және май қабатына байланысты болады.

- Ооциттерді әдеттегідей қалпына келтіріп, сперманы қалаған әдісіңізбен дайындаңыз.
- Алдын ала теңестірілген ORIGIO® Sequential Fert™ ішінде әдеттегі ЭКО немесе ИКСІ әдісімен ұрықтандырыңыз. *ORIGIO® Sequential Fert™ үшін CO₂ деңгейін теңестіру қажет болғандықтан, ИКСІ процедурасын HEPES буферленген ұстау ортасында да орындауға болады.* *Зиготаларды ИКСІ аяқтала салысымен дереу алдын ала теңестірілген өсіру ортасына тасымалдаған жөн.*
- Ұрықтандырудан кейін 16-20 сағат өткенде, пронуклеустердің қалыптасқанын тексеріңіз, содан кейін зиготаларды мұқият шайып, алдын ала теңестірілген өсіру ортасының жаңа микротамшыларына немесе ұяшықтарына тасымалдаңыз.

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

lt - lietuvių k.

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

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

Preparāti
8301 „ORIGIO® Sequential Fert™“
8302 „ORIGIO® Sequential Fert™“ ar fenolsarkano

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

Kvalitātes kontroles testi
Sterilitātes tests (Ph. Eur., USP)
Osmolalitātes tests (Ph. Eur., USP)
Osmoliarīškumas tirtas (Ph. Eur., USP)
pH tirtas (Ph. Eur., USP)
Endotoksīnu tests ≤ 0,1 EU/ml (Ph. Eur., USP)
HSA analīze (Ph. Eur., USP)
Peļu embriju tests (MEA)
HSA analīzē (Ph. Eur., USP)
Atlikta pelēs embriono testas (MEA)
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 tiekiamai steriliūs.
Laikyti gamintojo pakotėje 2–8 °C temperatūroje, nuo šviesos apsaugotoje vietoje.
Neužšaldyti.
Pašildytą perteklinę (nepanaudotą) terpę išmeskite.
Atidarius butelį, produktą reikia sunaudoti per 7 dienas.

Laikant pagal gamintojo nurodymus produktas stabilus iki tinkamumo datos, nurodytos etiketėje.

Atsargumo priemonės ir įspėjimai

- pažeista produkto pakuoatė 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 iširta ir buvo nustatyta, kad joje nėra HBsAg antigeno bei ŽIV-1/2, ŽIV-1, HBV ir HBC antikūnų. Be to, žaliavinė medžiaga buvo tirta dėl B19 parvovirusų ir buvo nustatyta, kad jų kiekis nepadidėjęs. Jokie žinomi tyrimo metodai negali užtikrinti, kad Žmogaus kraujo produktai neperneša infekcijų sukėlėjai.

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

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

Pastaba: Prietaisą šalinkite laikydami sie vietos reikalavimų, reglamentuojančių medicinios prietaisų šalinimą.

Naudojimo instrukcijos

- Prieš naudojimą preparatą reikia ne trumpiau nei 2 valandas subalansuoti 5–6 % CO₂ esant 37 °C temperatūrai. Pusiausvyrai atkurti reikalingas laikas priklauso nuo terpės tūrio ir alyvos viršutinio sluoksnio.
- Įprastu būdu atliekamas oocitų paėmimas ir pagal pasirinktą procedūrą paruošiama sperma.
- Atliekamas įprastinis IVF arba ICSI apvaisinimas, naudojant iš anksto subalansuotą terpę „ORIGIO® Sequential Fert™“. *Kadangi terpė „ORIGIO® Sequential Fert™“ reikia subalansuoti naudojant CO₂, ICSI taip pat galima atlikti buferinio tirpalo (HEPES) laikymo terpėje. Tuoj pat po ICSI procedūros, zigotas rekomenduojama perkelti į iš anksto subalansuotą mitybos terpę.*
- Praėjus 16–20 valandų po apvaisinimo, patikrinamas probranduolių susidarymas, po to zigotos atsargiai praplaunamos ir perkeliamos į šviežius terpės mikrolašelius arba duobutes su iš anksto subalansuota mitybos terpe.

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

lv - latvijās

Oocītu fertilizācijai, izmantojot tradicionālo ārpusķermeņa apaugļošanu (IVF) vai intracitoplazmatisko spermās injekciju (ICSI).

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

Preparāti
8301 ORIGIO® Sequential Fert™
8302 ORIGIO® Sequential Fert™ ar fenolsarkano

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

Kvalitātes kontroles testi
Sterilitātes tests (Ph. Eur., USP)
Osmolalitātes tests (Ph. Eur., USP)
pH tests (Ph. Eur., USP)
Endotoksīnu tests ≤ 0,1 EU/ml (Ph. Eur., USP)
HSA analīze (Ph. Eur., USP)
Peļu embriju tests (MEA)
HSA analīzē (Ph. Eur., USP)
Atlikta pelēs embriono testas (MEA)
Pastaba: Kiekvienos produkto partijos testų rezultatai nurodyti analizės sertifikate, su kuriuo galima susipažinti interneto svetainėje www.origio.com.

Uzglabāšanas nosacījumi un stabilitāte
Preparāti tiek ražoti un iesainoti aseptiskos apstākļos un piegādāti, saglabājot to sterilitāti.
Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā 2–8 °C temperatūrā, tumšā vietā.
Nesasadēt.
Pēc sasīlīšanas 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 gadījumā, ja:
1. Preparāta iesaiņojums izskatās bojāts vai ir bojāta plomba.
2. Derīguma termiņš ir beidzies.
3. Preparāts kļūst bezkrāsains, pelēks, duļķains vai parāda acīmredzamu mikrobu piesārņojumu.

Uzmanību! Visi asins preparāti ir jāizmanto, ņemot vērā potenciālas inficēšanās riskus. Šī preparāta ražošanā izmantotās izejvielas tika pārbaudītas uz B hepatīta vīrmas 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 asiņim, nepārnēsās infekciju izraisītājus.

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

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

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

Lietošanas instrukcija

- Pirms lietošanas stabilizējiet vismaz 2 stundas 5–6 % CO₂, saglabājot 37 °C temperatūrai. Laiks līdz pilnai stabilizēšanai ir atkarīgs no šķiduma daudzuma un eļļas pārklājuma.
- Veiciet oocītu atgūšanu parastajā veidā un sagatavojiet spermū atbilstoši izvēlētajai procedūrai.
- Veiciet apaugļošanu iepriekš stabilizētā ORIGIO® Sequential Fert™, izmantojot vai nu tradicionālo IVF, vai ICSI. *Tā kā ORIGIO® Sequential Fert™ ir nepieciešama CO₂ stabilizēšana, ICSI var veikt arī HEPES buferētā turēšanas šķīdumā.*
- Pirms lietošanas stabilizējiet vismaz 2 stundas 5–6 % CO₂, saglabājot 37 °C temperatūrai. Laiks līdz pilnai stabilizēšanai ir atkarīgs no šķiduma daudzuma un eļļas pārklājuma.
- Veiciet apaugļošanu iepriekš stabilizētā ORIGIO® Sequential Fert™, izmantojot vai nu tradicionālo IVF, vai ICSI. *Tā kā ORIGIO® Sequential Fert™ ir nepieciešama CO₂ stabilizēšana, ICSI var veikt arī HEPES buferētā turēšanas šķīdumā.*
- Pirms lietošanas stabilizējiet vismaz 2 stundas 5–6 % CO₂, saglabājot 37 °C temperatūrai. Laiks līdz pilnai stabilizēšanai ir atkarīgs no šķiduma daudzuma un eļļas pārklājuma.
- Veiciet apaugļošanu iepriekš stabilizētā ORIGIO® Sequential Fert™, izmantojot vai nu tradicionālo IVF, vai ICSI. *Tā kā ORIGIO® Sequential Fert™ ir nepieciešama CO₂ stabilizēšana, ICSI var veikt arī HEPES buferētā turēšanas šķīdumā.*
- Praejus 16–20 valandų po apvaisinimo, patikrinamas probranduolių susidarymas, po to zigotos atsargiai praplaunamos ir perkeliamos į šviežius terpės mikrolašelius arba duobutes su iš anksto subalansuota mitybos terpe.

Katrai laboratorijai atsevišķi ir jāizlemj, kādu šķīdumu izvēlēties katrai konkrētai procedūrai.

mk - македонски

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

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

Preparāti
8301 ORIGIO® Sequential Fert™
8302 ORIGIO® Sequential Fert™ ar fenolsarkano

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

Kvalitātes kontroles testi
Sterilitātes tests (Ph. Eur., USP)
Osmolalitātes tests (Ph. Eur., USP)
pH tests (Ph. Eur., USP)
Endotoksīnu tests ≤ 0,1 EU/ml (Ph. Eur., USP)
HSA analīze (Ph. Eur., USP)
Peļu embriju tests (MEA)
HSA analīzē (Ph. Eur., USP)
Atlikta pelēs embriono testas (MEA)
Pastaba: Kiekvienos produkto partijos testų rezultatai nurodyti analizės sertifikate, su kuriuo galima susipažinti interneto svetainėje www.origio.com.

Uzglabāšanas nosacījumi un stabilitāte
Preparāti tiek ražoti un iesainoti aseptiskos apstākļos un piegādāti, saglabājot to sterilitāti.
Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā 2–8 °C temperatūrā, tumšā vietā.
Nesasadēt.
Pēc sasīlīšanas 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.

Merki na pretņazlīvost i predproduvaņa

- Preparāta iesaiņojums ne smee da se koristi dooklyu:
1. Pakuvenaġto na proizvodot izgleda ošteteno ili plomba ta oštetena.
2. Istecen e rokot za upotreba.
3. Proizvodot ja smenil bojata, stanal zamaten, zgusnat ili pokazujuva kakvi bilo znaci na mikrobiološko zaġaduvaņe.

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

Merk: Resultatene av hvert parti er angitt på et analysesertifikat som er tilgjengelig på www.origo.com.

Oppbevaringsinstruksjoner og stabilitet
Produktene er aseptisk behandlet og leveres sterile.

Oppbevares i originalemballasjen ved 2-8 °C og beskyttet mot lys. Skal ikke fryses. Kasser overflødige (ubrukte) medier etter oppvarming. Produktet må brukes innen 7 dager etter åpning. Hvis produktet oppbevares i henhold til produsentens anvisninger, er det stabilt til utløpsdatoen som er angitt på etiketten.

Forholdsregler og advarsler

Produktet skal ikke brukes i følgende tilfeller:

- Produktemballasjen synes å være skadet eller forseglingen er brutt.
- Utløpsdatoen er overskredet.
- Produktet er misfarget, uklart, grumset eller viser tegn til mikrobiell kontaminering.

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

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

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

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

Bruksanvisning

- Stabiliser i minst 2 timer ved 37 °C i 5–6 % CO₂ før bruk. Tiden for å oppnå full stabilitet avhenger av medievolument og oljedekke.
- Høst oocytter som vanlig og klargjør sæd i henhold til ønsket prosedyre.
- Utfør fertilisering, enten konvensjonell IVF eller ICSI, i forstabilisert ORIGIO® Sequential Fert™ *Ettersom ORIGIO® Sequential Fert™ krever CO₂-stabilisering, kan ICSI også utføres i et HEPES-buffret oppbevaringsmedium.* *Det anbefales at zygotene overføres til et forstabilisert dyrkningsmedium umiddelbart etter ICSI.*
- Ved 16-20 timer etter inseminering, må det kontrolleres at det dannes pronuklel, og deretter vaskes zygotene forsiktig og overføres til nye mikrodråper eller brønner med forstabilisert dyrkningsmedium.

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

pt - português

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

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

Produtos

8301 ORIGIO® Sequential Fert™
8302 ORIGIO® Sequential Fert™ com vermelho de fenol

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

Teste de controlo de qualidade
Teste de esterilidade (Ph.Eur., USP)
Teste de osmolaridade (Ph.Eur., USP)
Teste de pH (Ph.Eur., USP)
Teste de endotoxina ≤ 0,1 UE/ml (Ph.Eur., USP)
Análise de HSA (Ph.Eur., USP)
Teste de embrião de rato (MEA)
Nota: Os resultados de cada lote são declarados num Certificado de Análise, disponível em www.origo.com.

Instruções de conservação e estabilidade
Os produtos são processados em ambiente de assepsia e fornecidos esterilizados.

Contra a embalagem original a 2–8 °C, protegido da luz. Não congelar. Eliminar o excesso de produto (não utilizado) depois do aquecimento. O produto deve ser usado dentro de 7 dias após a abertura. Quando conservado de acordo com as instruções do fabricante, o produto mantém-se estável até ao final do prazo de validade indicado no rótulo.

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

Cuidado: Todos os produtos derivados do sangue deverão ser tratados como potencialmente infecciosos. O material original, utilizado para fabricar este produto, foi testado e considerado não reativo para HBSAg e negativo para Anti-HIV-1/2, HIV-1, HBV e HCV. Além disso, o material original foi testado em relação ao 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 infecciosos.

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

Nota: 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

- Estabilizar no mínimo durante 2 horas em 5–6% de CO₂ a 37 °C antes da utilização. O tempo necessário para atingir a estabilização total depende do volume do meio e da cobertura de superfície do óleo.
- Recuperar os oócitos como habitual e preparar o esperma conforme o procedimento de preferência.
- Proceder à fertilização convencional FIV ou ICSI, no ORIGIO® Sequential Fert™ estabilizado. *Dado que o ORIGIO® Sequential Fert™ requer estabilização de CO₂, a ICSI pode ser realizada num meio de suporte tamponado com HEPES. É recomendado que os zigotos sejam transferidos para um meio de cultura estabilizado imediatamente após a ICSI.*
- 16–20 horas após a inseminação, verifique a formação de pronúcleos e, de seguida, lavar cuidadosamente e transferir os zigotos para microgotas frescas ou poços de um meio de cultura estabilizado.

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

ro - limba română

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

Acest produs este destinat tratamentului 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.

Produse
8301 ORIGIO® Sequential Fert™
8302 ORIGIO® Sequential Cleav™ cu fenol roșu

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

Teste de control al calității
Testat în ceea ce privește caracterul steril (Ph.Eur., USP)
Testat în ceea ce privește osmolaritatea (Ph.Eur., USP)
Testat în ceea ce privește pH-ul (Ph.Eur., USP)
Testat în ceea ce privește endotoxinele ≤ 0,1 UE/ml (Ph.Eur., USP)
Analiză HSA (Ph.Eur., USP)
Testat prin testul cu embrion de șoarece (MEA)

Notă: Rezultatele pentru fiecare lot sunt specificate într-un Certificat de Analiză, care poate fi consultat la adresa www.origo.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:
1. Ambalajul produsului pare să fie deteriorat sau sigiliul este rupt.
2. Data de expirare a fost depășită.
3. Produsul se decolorează, devine lăptos, turbure, sau prezintă orice semne de contaminare microbiană.

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

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

- Echilibrați minim 2 ore în incubator cu 5-6% CO₂ la temperatura de 37 °C înainte de utilizare. Timpul necesar obținerii echilibrării complete depinde de volumul mediului și al stratului de ulei.
- Extrageți oocitele ca de obicei și preparați sperma conform procedurii preferate.
- Efectuați fertilizarea,FIV convențională sau ICSI, în ORIGIO® Sequential Fert™ preechilibrat. *Intrucăt ORIGIO® Sequential Fert™ necesită echilibrare în CO₂, ICSI poate fi de asemena efectuată într-un mediu de suspensie tamponat cu HEPES. Se recomandă ca zigoiți să fie transferați în mediul de cultură preechilibrat imediat după ICSI.*
- La 16-20 ore după inseminare, verificați formarea de pronuclei, apoi spălați și transferați cu grijă zigoiți în micropicături noi sau standarde cu mediu de cultură preechilibrat.

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

ru - русский язык

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

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

Продукты
8301 ORIGIO® Sequential Fert™
8302 ORIGIO® Sequential Fert™ с феноловым красным

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

Контроль качества
Контроль стерильности (Ph.Eur., USP)
Контроль осмоляльности (Ph.Eur., USP)
Контроль pH (Ph.Eur., USP)
Содержание эндотоксинов ≤ 0,1 ЕЭ/мл (Ph.Eur., USP)

Анализ содержания САЧ (Ph.Eur., USP)
Протестировано на мышинных эмбрионах (MEA)
Примечание: Результаты анализа каждой партии приведены в Сертификате анализа, представленном на www.origo.com.

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

Предостережения и предупреждения
Не используйте продукт в следующих случаях:

- 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 B19. Установлено отсутствие этого вируса. Ни один из известных методов не может гарантировать отсутствие передачи возбудителей инфекций с препаратами на базе крови человека.

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

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

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

Инструкция по применению
1. Перед использованием уравновесьте в течение минимум 2 часов в атмосфере с 5 – 6 % CO₂ при 37 °C.
Время, необходимое для достижения полного уравнивания, зависит от объема среды и толщины слоя масла.
2. Подготовьте ооциты как обычно и обработайте сперму в соответствии с выбранной процедурой.
3. Проведите оплодотворение стандартным методом ЭКО или ИКСИ в предварительно уравновешенной среде ORIGIO® Sequential Fert™. *Поскольку для уравнивания ORIGIO® Sequential Fert™ требуется CO₂, процедуру ИКСИ можно выполнить в среде для микроманипуляций с HEPES-буфером.*
Зиготы рекомендуются переносить в предварительно уравновешенную культуральную среду сразу же после ИКСИ.

- Через 16 – 20 часов после оплодотворения убедитесь в формировании пронуклеусов, затем тщательно промойте зиготы и перенесите в микроапли свежей среды или лунки с предварительно уравновешенной культурной средой.

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

sk - slovenčina

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

Tento produkt je určený na liečbu ART (technológiou asistovanej reprodukcie), bez

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

Produkty
8301 ORIGIO® Sequential Fert™
8302 ORIGIO® Sequential Fert™ s fenolovou červeňou

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

Testovanie v rámci kontroly kvality
Test sterility (Ph.Eur., USP)
Test osmolality (Ph.Eur., USP)
Test pH (Ph.Eur., USP)
Test endotoxínov ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
Analýza HSA (Ph.Eur., USP)
Test na myších embryách (MEA)
Poznámka: Výsledky každej zásielky sú uvedené v Osvedčení o analýze. K dispozícii na www.origo.com.

Pokyny na skladovanie a stabilitu
Produkty sa vyrábajú asepticky a dodávajú sa sterilne. Uchovávať v pôvodnej fľaši pri teplote 2-8 °C, chráňte pred svetlom. Nezmrazujte. Po zahriatí zlikvidujte prebytočný (nepoužitý) 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:
1. Je obal produktu poškodený alebo tesnenie porušené.
2. Došlo k prekročeniu dátumu použiteľnosti.
3. Produkt sa odfarbuje, zakaluje sa, zahusťuje sa alebo vykazuje akékoľvek známky mikrobiálnej kontaminácie.

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

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

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

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

Pokyny na použitie

- Pred použitím je potrebné vyvážiť preparát aspoň na 2 hodiny v 5-6 % CO₂ pri teplote 37°C. Čas potrebný na dosiahnutie úplného vyváženia sa líši podľa objemu média a olejového prekrytia.
- Vykonajte odber oocytov zvüčajným spôsobom a pripravte spermie v súlade s preferovaným postupom.
- Vykonajte fertilizáciu buď konvenčnú IVF alebo ICSI - v predvyváženom prípravku ORIGIO® Sequential Fert™. *Pretože pripravok ORIGIO® Sequential Fert™ vyžaduje vyváženie CO₂, môže byť fertilizácia ICSI vykonaná v záchytnom médiu pufrovanom HEPESom.* *Odporúča sa preniesť zygóty do predvyváženého média s kultúrou okamžite po ICSI.*
- Približne 16-20 hodín po inseminácii skontrolujte tvorbu pronuklei a potom opatrne umyte a preneste zygóty do čerstvých mikrokvapiek alebo jamiek s predvyváženým médiom s kultúrou.

Každé laboratórium by sa malo samo-statne rozhodnúť, aké médium použije pre každý konkrétny postup.

sl - slovensko

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

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

Izdelki
8301 ORIGIO® Sequential Fert™
8302 ORIGIO® Sequential Fert™ s fenol rdečim

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

Preverjanje kakovosti
Testirana sterilitet (Ph.Eur., USP)
Testirana osmolalnost (Ph.Eur., USP)
Testiran pH (Ph.Eur., USP)
Testirano za endotoksine ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
Analiza HSA (Ph.Eur., USP)
Testirano s testom na mišjih zarodkih (MEA)
Opomba: Rezultati vsake serije so navedeni na analitskem certifikatu, ki je na voljo na www.origo.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 (neuporabljjen) 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:
1. Se vam zdi, da je embalaža preparata ali prelomba poškodovana.
2. Pretekla je rok uporabe.
3. Preparat postane brezbarven, moten, kalen ali kaže znake okužbe z mikrobo.

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 negativit for anti-HIV-1/2, HIV-1, HBV in HCV. Dessutom har källmaterialet undersökt 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 povzročiteljev okužb.

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

- Pred uporabo morate preparat stabilizirati vsaj 2 uri v 5–6 % CO₂, pri temperaturi 37 °C. Čas, potreben za popolno ekvilibracijo, je odvisen od volumna medija in prekrivnega olja.
- Odvzemite jajčne celice po ustaljenem postopku in pripravite semenčje v skladu s priporočeno proceduro.
- Izvedite oploditev z običajnim postopkom IVF ali ICSI v vnaprej ekvilibriranem preparatu ORIGIO® Sequential Fert™. *Preparat ORIGIO® Sequential Fert™ zahteva ekvilibracijo CO₂, zato lahko ICSI izvedete tudi v vzdrževalnem mediju s puifrom HEPES.* *Priporočljivo je, da zigote po ICSI nemudoma prenesete v vnaprej ekvilibriran gojitveni medij.*
- Od 16–20 ur po osemenitvi preverite, ali so se oblikovali pronukleusi, nato zigote previdno izperite in prenesite v sveže mikrokapljice ali lunkjce v vnaprej ekvilibriranim gojitvenim medijem.

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

sv - svenska

För fertilisering av oocyter genom konventionell in vitro-fertilisering (IVF) eller intracyttoplasmatisk spermieinjektion (ICSI).

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

Produkter
8301 ORIGIO® Sequential Fert™
8302 ORIGIO® Sequential Fert™ med fenolrött

Innehåll
Humanalbuminlösning (HAS)
Gentamicinsulfat 10 µg/ml

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

Förvaringsinstruktioner och stabilitet
Produkten är aseptiskt bearbetade och levereras steril. Förvaras i originalförpackningen vid 2 - 8 °C i skydd mot ljus. Får inte frysas. Kasserat 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 skiktad ut eller visar tecken på mikrobiell kontaminering.

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

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

Bruksanvisning

- Försätt produkten i jämvikt i 5 – 6 % CO₂ vid 37 °C under minst 2 timmar före användning. Tiden som krävs för att anta full jämvikt beror på mediets volym och oljeöverdraget.
- Samla in oocyterna på sedvanligt sätt och försök sädesvätskan i enlighet med önskad procedur.
- Genomför fertiliseringen, antingen konventionell IVF eller ICSI, i ORIGIO® Sequential Fert™ försatt i jämvikt. *Ettersom ORIGIO® Sequential Fert™ kräver CO₂-jämvikt kan ICSI även utföras i ett HEPES-buffrat förvaringsmedium. Det rekommenderas att zygoterna överförs till ett odlingsmedium försatt i jämvikt omedelbart efter ICSI.*
- Kontrollera 16 - 20 timmar efter insemineringen om det har bildats prokärnor; tvätta sedan zygoterna noggrant och för över dem till färska mikrodroppar eller glas med odlingsmedium i jämvikt.

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

tr - türkçe

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

Bu ürün, infertilitenin nedeni ister erkek isterse kadın kaynaklı olsun, YÜT (yardımcı dölleme teknolojisi) tedavisi içindir. Bu ürün sadece YÜT tedavisi eğitimi almış profesyoneller tarafından kullanılmalıdır.

Ürünler
8301 ORIGIO® Sequential Fert™
Fenol kırmızıllı 8302 ORIGIO® Sequential Fert™

İçindeciler
İnsan albumini çözölyonu (HAS)
Gentamisin sülfat 10 µg/ml

Kalite kontrol testi
Sterilitesi test edilmiştir (Ph.Eur., USP)
Ozmolalite test edilmiştir (Ph.Eur., USP)
pH test edilmiştir (Ph.Eur., USP)
Endotoksin test edilmiştir ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA analizi (Ph.Eur., USP)
Fare Embriyo Denemesi (MEA) test edilmiştir.

Not: Her serinin sonuçları, www.origo.com adresinde bulunan bir Analiz Sertifikası'nda belirtilmiştir.

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

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

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

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

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

0737-05
Ver. 5: 2017.Jan.24
3/3
ORIGIO® Sequential Fert™
uk - українська мова

Для проведення запліднення ооцитів шляхом звичайного екстракорпорального запліднення (ЕКЗ) in vitro або за допомогою процедури інтрацитоплазматичної ін'єкції сперматозоїдів (ІКСІ).

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

Продукти
8301 ORIGIO® Sequential Fert™
8302 ORIGIO® Sequential Fert™ з феноловим червоним

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

Контроль якості
Контроль стерильності (Ph.Eur., USP)
Протестовано осмоляльність (Ph.Eur., USP)
Контроль рН (Ph.Eur., USP)
Вміст ендотоксинів ≤ 0,1 одиниць ендотоксину/мл (Ph.Eur., USP)
Аналіз вмісту САЛ (Ph.Eur., USP)
Протестовано на ембріонах мишей (МЕА)
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 HBsAg, 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: 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

- Перед використанням урівноважувати протягом щонайменше 2 годин у 5-6% розчині СО₂ при 37 °C. Час, потрібний для досягнення повної рівноваги, залежить від об'єму середовища та масляного покриття.
- Відновити ооцити у звичайний спосіб і підготувати сперму відповідно до обраної процедури.
- Провести запліднення шляхом звичайного ЕКЗ або за допомогою процедури ІКСІ у попередньо врівноваженому ORIGIO® Sequential Fert™.

Через те, що ORIGIO® Sequential Fert™ вимагає урівноваження в атмосфері з СО₂, процедуру ІКСІ можна проводити в середовищі для мікрomanipуляцій, що містить буфер HEPES.

Рекомендується пересаджувати зиготи до попередньо врівноваженого середовища для культивуації негайно після проведення процедури ІКСІ.

- Через 16-20 годин після інсемінації слід переконатись у формуванні проядер, потім ретельно промити зиготи і пересадити у свіжі мікрокраплі або в лунки з попередньо врівноваженим живильним середовищем.

Кожна лабораторія має самостійно вирішувати, яке середовище використовувати для кожної окремої процедури.