

# ORIGIO® Gradient™ 100

Product No.:

8400



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

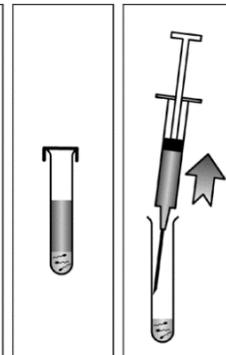
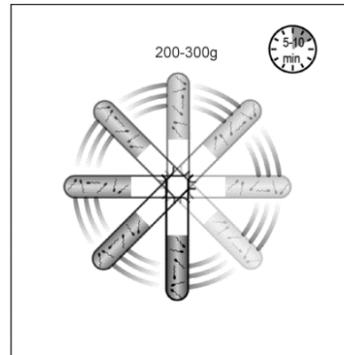
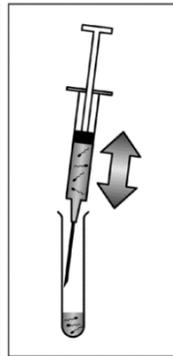
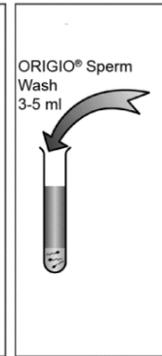
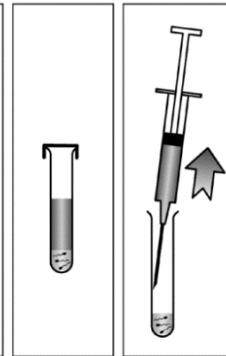
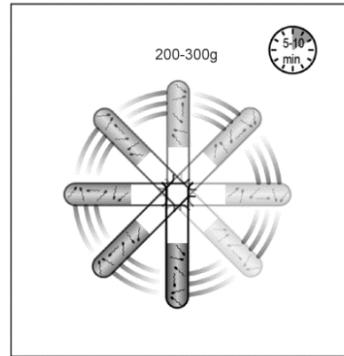
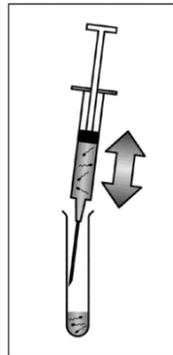
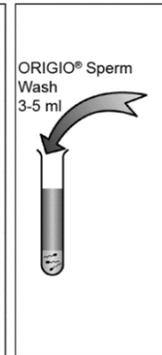
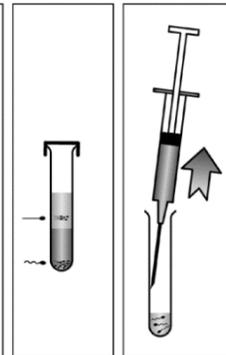
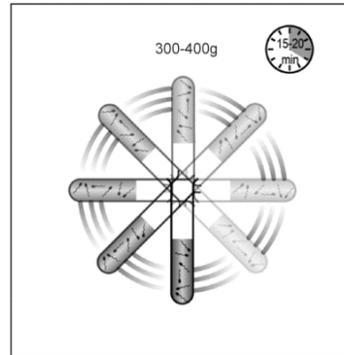
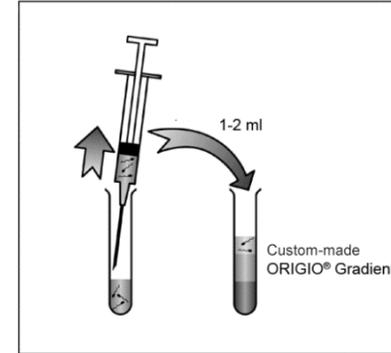
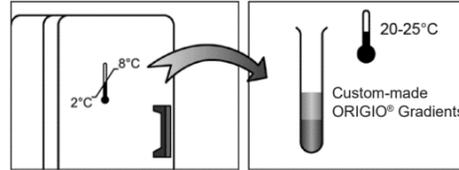
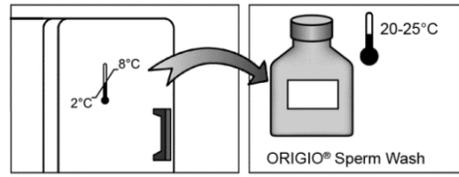
# origio

a CooperSurgical Company

**Ingredientia**  
**8400 ORIGIO® Gradient™ 100**  
Aqua; CaCl<sub>2</sub>; Glucosum; Taurinum; Acidum edeticum; HEPES; KCl; MgSO<sub>4</sub>; NaCl; NaHCO<sub>3</sub>; NaH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>; Natrii citras; Pyruvas; Silanii silica colloidalis



bg	Символи	Изхвърлете излишните (неизползвани) вещества след затопляне.	Използвайте в рамките на 28 дни след отваряне.	Не използвайте, ако опаковката е повредена.
cs	Symboly	Po zahřátí zlikvidujte přebytečný (nepoužitý) materiál.	Použijte do 28 dnů po otevření.	Nepoužívejte, je-li obal poškozený
da	Symboler	Kassér (ubrukt) overskudsmedie efter opvarmning.	Anvendes inden for 28 dage efter åbning.	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.
de	Symbole	Überschüssige (unbenutzte) Medien nach Erwärmung entsorgen.	Nach dem Öffnen innerhalb von 28 Tagen verwenden.	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
el	Σύμβολα	Οι (μη χρησιμοποιηθείσες) ποσότητες θρεπτικού υλικού που περισιτούν και έχουν θερμανθεί θα πρέπει να απορριπτούνται.	Να χρησιμοποιηθεί εντός 28 ημερών αφού ανοιχθεί.	Να μη χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.
en	Symbols	Discard excess (unused) media following warming.	Use within 28 days of opening.	Do not use if package is damaged.
es	Símbolos	Una vez calentado, desechar el medio sobrante (sin utilizar).	Utilizar el producto en los 28 días siguientes a su apertura.	No utilizar si el envase está dañado.
et	Sümbolid	Visata ülejiligne (kasutamata) toode pärast soojendamist ära.	Kasutada 28 päeva jooksul pärast avamist.	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud.
fr	Symboles	Éliminer l'excès de milieu (non utilisé) au terme du réchauffement.	Utiliser dans les 28 jours suivant son ouverture.	Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé.
hr	Simboli	Bacite višak medija (neiskorištenog) koji niste upotrijebili nakon zagrijavanja.	Koristiti u roku od 28 dana od otvaranja.	Ne koristite ako je pakiranje oštećeno.
hu	Szimbólumok	Felmelegítés után a fennmaradó (fel nem használt) készítményt öntse ki.	Felbontás után 28 napon belül használja fel.	Ne használja ha sérült a csomagolás.
is	Tákn	Farga skal ætisleysfum (ónotuðu efni) eftir hitun.	Notist innan 28 sólarhringa frá opnun.	Notist ekki ef umbúðir virðast skemmdar.
it	Simboli	Smaltire i terreni in eccesso (non utilizzati) dopo l'incubazione.	Utilizzare entro ventotto giorni dall'apertura.	Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
kk	Таңбалар	Жылытқаннан кейін артық (пайдаланылмаған) затты тастау керек.	Ашқаннан кейін 28 күнде пайдалану керек.	Қаптамасы бүлінген болса, пайдалануға болмайды.
lt	Simboliai	Pašildytą perteklinę (nepanaudotą) terpę išmeskite.	Sunaudoti per 28 dienas nuo atidarymo.	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista.
lv	Simboli	Pēc sasiļāšanas šķīduma pārpalikumi (kas netika izlietoti) ir jāizmet.	Izmantot 28 dienu laikā pēc atvēršanas.	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts.
mk	Симболи	По загревањето, вишокот (неупотребен) медиум да се фрли.	Да се употреби во рок од 28 дена по отворањето.	Да не се употребува ако амбалажата е оштетена.
nl	Symbolen	Overloftige (ongebruikte) media na verwarming weggoeien.	Gebruik binnen 28 dagen na opening.	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.
no	Symboler	Kasser overflødig (ubrukt) medier etter oppvarming.	Bruk innen 28 dager etter åpning.	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadd.
pt	Símbolos	Eliminar o excesso de produto (não utilizado) depois do aquecimento.	Usar dentro de 28 dias após a abertura.	Não utilizar se a embalagem estiver danificada.
ro	Simboluri	Eliminați cantitatea de mediu în exces (neutilizată) după încălzire.	A se utiliza în decurs de 28 zile de la deschidere.	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.
ru	Символы	После нагревания неиспользованную среду необходимо утилизировать.	Использовать в течение 28 дней после открывания.	Не использовать, если упаковка повреждена.
sk	Symboly	Po zahriatí zlikvidujte prebytočný (nepoužitý) materiál.	Spotrebujte do 28 dní od otvorenia.	Nepoužívajte, ak je obal poškodený.
sl	Simboli	Po segrevanju zavrzite odvečni (neuporabljene) medij.	Uporabite v 28 dneh po odprtju.	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana.
sv	Symboler	Kassera överblivet (oanvänt) medium efter uppvärmning.	Används inom 28 dagar efter öppnandet.	Får ej användas om förpackningen är skadad.
tr	Semboller	Artan (kullanılmayan) medyayı istisarak bertaraf ediniz.	Açtıktan 28 gün içerisinde kullanın.	Paket hasarlı ise kullanmayın.
uk	Символи	Після нагрівання надлишок середовища (невикористаний) необхідно видалити.	Використати протягом 28 днів з моменту відкриття.	Не використовуйте, якщо упаковка має пошкодження.



## bg - бългaрски

За ефикасното разделяне на подвижната сперма от отделното количество семенна течност чрез метода на градиента за плътност.

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.

**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  $\leq 0,8$  EU/ml (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).

**Буферна система**  
ORIGIO® Gradient™ е изцяло буферирано с HEPES вещество и не изисква предварителна инкубация преди употреба.

**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 28 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:

- Опаковката на продукта изглежда повредена или разпечатана.
- Срокът на годност е изтекъл.
- Продуктът се обезцвети, потъмнее, потънее или покаже признаци на микробно заразяване.

**Бележка:** Имайте предвид, че може да се получи утаяване (колоидни агрегати). Препоръчва се преливане на средата, 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

- За подготовка на персонализиран градиент използвайте схемата по-долу, за да подготвите избрания градиент, използвайки ORIGIO® Gradient™ 100 и ORIGIO® Sperm Wash.

ORIGIO® Gradient™ 100	ORIGIO® Sperm Wash	Крайни резултати
8 мл	2 мл	= 10 мл долна фаза 80% разтвор
4 мл	6 мл	= 10 мл горна фаза 40% разтвор

- Поставете всички компоненти на стайна температура (20-25°C) преди употреба.
- За всеки 1-2 мл използвана проба от спермата подгответе отделен градиент, като използвате 1-2 мл от горна фаза (40% ORIGIO® Gradient™) внимателно над слой от 1-2 мл от долна фаза (80% ORIGIO® Gradient™.) *Ще постигнете оптимални резултати, ако градиентите се подготвят непосредствено преди употреба.*
- Внимателно разпределете до 2 мл от втечнената проба сперма върху подготвения градиент. *Може да се внимава да не се претовари градиента тъй като това може да доведе до намален добив на сперма.*
- Градиентът се центрофугира при 300-400 g за 15-20 минути. *Скоростта и продължителността на центрофугирането може да се промени, за да се подобри качеството и/или добива на събраната сперма, в зависимост от първоначалните характеристики на спермата.*
- Отделете супернатанта от утайката и прехвърлете утайката с нов стерилен накрайник в чиста конична центрофугираща епруветка за тестване, съдържаща 3-5 мл ORIGIO® Sperm Wash.
- Центрофугирайте при 200-300 g за 5-10 минути. Аспирирайте и отделете по-голямата част от супернатанта. Повторете тази процедура на измиване.
- Накрая скачете отново утайката в съответното вещество според подготвената процедура; определете подвижността и концентрацията на сперматозоидите.
- При необходимост разтворете допълнително скачената отново утайка със сперма, за да добиете нужната концентрация.

**БЕЛЕЖКА:** За IVF процедури е препоръчително да се използва специализирано вещество за оплождане (напр. ORIGIO® Sequential Fert™ или Quinns Advantage™ Fertilization Medium), когато скачвате отново утайката (стъпки 8/9).  
За ICSI процедури, когато не се използва бездвижващо вещество (напр. PVP, SpermSlow™) за селектирането на сперма, е препоръчително да се използва алтернативно съдържащо вещество за повторното скачване на утайка (стъпки 8/9).

**БЕЛЕЖКА:** Продължителното съхраняване преди употреба на повторно скачените утайки със сперма, независимо от използваното вещество, може да увеличи ДНК-фрагментационния индекс на спермата, предимно в случаи на фактор безплодие при мъжете. 1, 2

<sup>1</sup> Jackson R.E, et al., Effects of semen storage and separation techniques on sperm DNA fragmentation. Fertil Steril. 2010;94(7):2626-2630.

<sup>2</sup> Balasuria A, et al., Processes involved in assisted reproduction technologies significantly increase sperm DNA fragmentation and phosphatidylserine translocation. Andrologia. 2014 Mar; 46(2):86-97.









0746-03
Ver. 3: 2017.Aug.30
3/3
<b>ORIGIO® Gradient™ 100</b>

4. Vнимателно поставете до 2 ml од примерокот со течна сперма врз подготвениот градиент. *Треба да внимавате да не го преполните градиентот, бидејќи тоа може да доведе до слаб природ на сперма.*

5. Градиентот се центрифугира на 300-400 g во времетраење од 15-20 минути. *Брзината на центрифугирање може да се измени за да се подобри квалитетот и/или природот на собрана сперма, во зависност од првичните карактеристики на спермата.*

6. Извадете го супернатантот од остатокот и префрлете го остатокот со нов стерилен врв во чиста конусна центрифугална тест туба што содржи 3-5 ml од ORIGIO® Sperm Wash.

7. Центрифугирајте на 200-300 g во времетраење од 5-10 минути. Извлекете и отстранете го најголемиот дел од супернатантот. Повторете ја процедурата наизмивање.

8. Најпосле, повторно поставете ја останата содржина во соодветен медиум според следнава постапка; утврдете ја подвижноста и концентрацијата на сперматозоидите.

9. Ако е потребно, дополнително разредете ја повторно поставената останата содржина на сперма со цел да ја постигнете бараната концентрација на спермата.

**ЗАБЕЛЕШКА:** За постапки за ин-витро оплодување, при повторно поставување на содржината се препорачува употреба на специјализиран медиум за оплодување (на пр., ORIGIO® Sequential Fert™ или Quinns Advantage™ Fertilization Medium) (чекори 8/9). За постапки на интрацитоплазматско внесување сперматозоид (ICSI) каде што не се употребува медиум за имобилизација за избор на сперма (на пр., PVP, SpermSlow™), се препорачува да се употреби алтернативен медиум за чување кога повторно се поставува содржината (чекори 8/9).

**ЗАБЕЛЕШКА:** Долготрајно чување пред употреба на повторно поставената содржина на сперма, без разлика на медиумите што се користе, може да го зголеми индексот на DNA фрагментација на спермата, особено во случаите на неплодност каде што проблемот е кај лицето од машини пол. 1, 2

<sup>1</sup> Jackson R.E, et al., Effects of semen storage and separation techniques on sperm DNA fragmentation. Fertil Steril. 2010;94(7):2626–2630.

<sup>2</sup> Balasuria A, et al., Processes involved in assisted reproduction technologies significantly increase sperm DNA fragmentation and phosphatidylserine translocation. Andrologia. 2014 Mar; 46(2):86-97.

## nl - nederlands

Voor de efficiënte scheiding van beweeglijk sperma van het ejaculaat volgens de dichtheidsgradientmethode.

Dit product is voor behandelingen met medisch geassisteerde voortplantingstechnieken, ongeacht 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.

**Kwaliteitscontroleonderzoek**  
Op steriliteit getest (Ph.Eur., USP)  
Op osmolaliteit getest (Ph.Eur., USP)  
Op pH getest (Ph.Eur., USP)  
Op endotoxine getest ≤ 0,8 EU/ml (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](http://www.origio.com).

**Buffersysteem**  
ORIGIO® Gradient™ is een volledig HEPES gebufferd medium en heeft voortgaand aan gebruik niet geïncubeerd te worden.

**Bewaarinstructies en stabiliteit**  
De producten worden aseptisch verwerkt en steriel geleverd.  
Bewaren in de originele verpakking bij 2-8°C, afgeschermd tegen licht.  
Niet in de vriezer bewaren.  
Overvullige (ongebruikte) media na verwarming weggoeien.  
Het product moet binnen 28 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 aanwijzingen van microbiële besmetting vertoont.

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

**Opmerking:** Traceerbaarheid 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

1. Gebruik voor de bereiding van een gebruikelijke gradiënt de onderstaande diagram om een gekozen gradiënt te bereiden met gebruik van ORIGIO® Gradient™ 100 en ORIGIO® Sperm Wash.

ORIGIO® Gradient™ 100	ORIGIO® Sperm Wash	Eindresultaat
8 ml	2 ml	= 10 ml onderste fase 80% oplossing
4 ml	6 ml	= 10 ml bovenste fase 40% oplossing

2. Breng alle componenten vóór gebruik op kamertemperatuur (20-25°C).

3. Bereid voor elk 1-2 ml gebruikt zaadmonster een afzonderlijke gradiënt met 1-2 ml bovenste fase (40% ORIGIO® Gradient™) met daaronder een laag van 1-2 ml onderste fase (80% ORIGIO® Gradient™).

*Als gradiënten kort voor gebruik bereid worden kunnen er optimale resultaten verkregen worden.*

4. Breng voorzichtig tot 2 ml vloeibaar gemaakt zaadmonster aan bovenop de bereide gradiënt.

*Er dient goed te worden opgelet dat het gradiënt niet overbelast wordt, aangezien dit kan leiden tot een slechte oogst van de sperma.*

5. De gradiënt wordt gedurende 15-20 minuten bij 300-400 g gecentrifugeerd. *Centrifugesnelheid en -duur kunnen worden gewijzigd om de kwaliteit en/of oogst van de verzamelde sperma te verbeteren, afhankelijk van de oorspronkelijke eigenschappen van de zaadcellen.*

6. Verwijder het supernatant van de pellet en breng de pellet met een nieuwe steriele tip over naar een schoon conisch centrifugebuisje met 3-5 ml ORIGIO® Sperm Wash.

7. Centrifugeer 5-10 minuten bij 200-300g. Zuig het grootste deel van het supernatant op en verwijder het. Herhaal deze wasprocedure.

8. Resuspendeer de pellet ten slotte in een geschikt medium volgens de verdere procedure; bepaal de motiliteit en concentratie van de zaadcellen.

9. Verdun de geresuspendeerde pellet indien nodig verder om de gewenste spermaconcentratie te verkrijgen.

**OPMERKING:** Voor IVF-procedures wordt aangeraden een gespecialiseerd cultuurmedium (bijv. ORIGIO® Sequential Fert™ of Quinns Advantage™ cultuurmedium) te gebruiken bij het resuspenden van de pellet (stappen 8/9). Voor ICSI-procedures, waar geen immobilisatiemedium (bijv. PVP, SpermSlow™) wordt gebruikt voor spermselectie, wordt aangeraden een alternatief bewaarmedium te gebruiken bij het resuspenden van de pellet (stappen 8/9).

**OPMERKING:** Langdurige opslag, voordat de geresuspendeerde pellets gebruikt worden, ongeacht de gebruikte media, kan de DNA fragmentatie index van de sperma verhogen, met name bij gevallen van mannelijke factor onvruchtbaarheid. 1, 2

<sup>1</sup> Jackson R.E, et al., Effects of semen storage and separation techniques on sperm DNA fragmentation. Fertil Steril. 2010;94(7):2626–2630.

<sup>2</sup> Balasuria A, et al., Processes involved in assisted reproduction technologies significantly increase sperm DNA fragmentation and phosphatidylserine translocation. Andrologia. 2014 Mar; 46(2):86-97.

## no - norsk

For effektiv separasjon av motile spermier fra ejakulatet ved bruk av tetthetsgradientmetoden.

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

**Testing for kvalitetskontroll**  
Sterilitetstestet (Ph.Eur., USP)  
Osmolalitetstestet (Ph.Eur., USP)  
pH-testet (Ph.Eur., USP)  
Endotoksinestetet ≤ 0,8 EU/ml (Ph.Eur., USP)  
Overlevelse av sædceller er testet  
**Merk:** Resultatene av hvert parti er angitt på et analysecertifikat som er tilgjengelig på [www.origio.com](http://www.origio.com).

**Buffersystem**  
ORIGIO® Gradient™ er et fullt HEPES-bufret medium og krever ikke preinkubering før bruk.

**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 28 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:  
1. Produktemballasjen synes å være skadet eller forsejlingen er brutt.  
2. Utløpsdatoen er overskredet.  
3. Produktet er misfarget, uklart, grumset eller viser tegn til mikrobiell kontaminering.

**Merk:** Vær klar over at utfelling (kolloide aggregater) kan forekomme. Dekantering av mediet anbefales dersom det oppstår utfelling.

**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

1. For klargjøring av en egentilpasset gradient, bruk diagrammet under til å forberede en valgt gradient med ORIGIO® Gradient™ 100 og ORIGIO® Sperm Wash.

ORIGIO® Gradient™ 100	ORIGIO® Sperm Wash	Slutresultat
8 ml	2 ml	= 10 ml lavere fase 80 % løsning
4 ml	6 ml	= 10 ml øvre fase 40 % løsning

2. Alle komponenter må ha romtemperatur (20-25 °C) før bruk.

3. For hver 1-2 ml med sædprøve som er brukt, forberedes en separat gradient bestående av 1-2 ml med øvre fase (40 % ORIGIO® Gradient™) forsiktig lagt over 1-2 ml med lavere fase (80 % ORIGIO® Gradient™.)

*Optimale resultater kan oppnås hvis gradienter forberedes kort før bruk.*

4. Plasser opptil 2 ml flytende sædprøve forsiktig på toppen av den klargjorte gradienten.

*Vær forsiktig så gradienten ikke overlastes, da dette gi dårlig sædytelse.*

5. Gradienten sentrifugeres ved 300-400 g i 15-20 minutter.

*Sentrifugeringshastigheten og varigheten kan endres for å forbedre kvaliteten og/eller ytelsen til innsamlet sæd, avhengig av sødens innledende karakteristikk.*

6. Fjern supernatanten fra kjernen og overfør kjernen med en ny, steril spiss til et rent, kjegleformet sentrifugestrør med 3-5 ml med ORIGIO® Sperm Wash.

7. Sentrifuger ved 200-300 g i 5-10 minutter. Aspirer og fjern det meste av supernatanten. Gjenta vaskesedyrenen.

8. Avslutt med å resuspendere kjernen i et passende medium i henhold til ytterligere prosedyre. Bestem spermienes motilitet og konsentrasjon.

9. Hvis nødvendig, fortynnes de resuspenderte spermiekjernene for å få den nødvendige spermiekonsentrasjonen.

**MERK:** For IVF-prosedyrer anbefales det å bruke et spesialisert fertiliseringsmedium (f.eks., ORIGIO® Sequential Fert™ eller Quinns Advantage™ Fertilization Medium) ved resuspendering av kjernen (trinn 8/9). For ICSI-prosedyrer, hvor det ikke brukes et immobiliseringsmedium (f.eks. PVP, SpermSlow™) til utvelgelse av spermier, anbefales bruk av et alternativt oppbevaringsmedium når kjernen resuspenderes (trinn 8/9).

**MERK:** Forlenget oppbevaring før bruk av spermkjerner som er suspendert på nytt, uansett brukt medium, kan øke spermens DNA-fragmenteringsindeks, spesielt i infertilitet hos menn. 1, 2

<sup>1</sup> Jackson R.E, et al., Effects of semen storage and separation techniques on sperm DNA fragmentation. Fertil Steril. 2010;94(7):2626–2630.

<sup>2</sup> Balasuria A, et al., Processes involved in assisted reproduction technologies significantly increase sperm DNA fragmentation and phosphatidylserine translocation. Andrologia. 2014 Mar; 46(2):86-97.

## pt - português

Para a separação eficiente de esperma móvel do ejaculado, com base no método de gradientes de densidade.

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.

**Teste de controlo de qualidade**  
Teste de esterilidade (Ph.Eur., USP)  
Teste de osmolalidade (Ph.Eur., USP)  
Teste de pH (Ph.Eur., USP)  
Teste de endotoxina ≤ 0,8 UE/ml (Ph.Eur., USP)  
Teste de sobrevivência do esperma

**Nota:** Os resultados de cada lote são declarados num Certificado de Análise, disponível em [www.origio.com](http://www.origio.com).



**Sistema de tampão**  
O ORIGIO® Gradient™ é um meio completamente tamponado com HEPES e não necessita de pré-incubação antes da utilização.

**Instruções de conservação e estabilidade**  
Os produtos são processados em ambiente de assepsia e fornecidos esterilizados. Conservar na embalagem original a 2–8 °C, protegido da luz.  
Não congelar.  
Eliminar o excesso de produto (não utilizado) depois do aquecimento.  
O produto deve ser usado dentro de 28 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.

**Nota:** Pode ocorrer precipitação (agregados coloidais). Recomenda-se decantar o meio quando houver precipitação.

**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

1. Para preparação de gradientes específicos, utilize o gráfico abaixo para preparar um gradiente selecionado utilizando o ORIGIO® Gradient™ 100 e o ORIGIO® Sperm Wash.

ORIGIO® Gradient™ 100	ORIGIO® Sperm Wash	Resultado final
8 ml	2 ml	= 10 ml de solução de fase inferior 80%
4 ml	6 ml	= 10 ml de solução de fase superior 40%

2. Fazer com que todos os componentes atinjam a temperatura ambiente (20–25 °C) antes da utilização.

3. Para cada 1–2 ml de amostra de sêmen utilizado, prepare um gradiente separado utilizando 1–2 ml de fase superior (40% de ORIGIO® Gradient™), colocado cuidadosamente sobre 1–2 ml de fase inferior (80% de ORIGIO® Gradient™.) *Resultados perfeitos poderão ser obtidos se os gradientes forem preparados pouco antes da utilização.*

4. Colocar cuidadosamente até 2 ml de amostra de sêmen liquefeito sobre o gradiente preparado.

*Deve ter-se cuidado para não sobrecarregar o gradiente visto que tal poderia resultar numa baixa produção de esperma.*

5. O gradiente é centrifugado a 300–400 g durante 15–20 minutos. *A velocidade e a duração de centrifugação podem ser alteradas para melhorar a qualidade e/ou produção de esperma recolhido, dependendo das características iniciais do sêmen.*

6. Remover o sobrenadante do "pellet" e transferir o "pellet" com uma nova ponta estéril para um tubo de ensaio limpo e cónico para centrifuga que contenha 3–5 ml de ORIGIO® Sperm Wash.

7. Centrifugar a 200–300 g durante 5–10 minutos. Aspirar e remover a maioria do sobrenadante. Repetir este procedimento de lavagem.

8. Por fim, resuspende o "pellet" num meio apropriado conforme o procedimento seguinte; determinar a mobilidade e concentração de espermatozoides.

9. Se necessário, diluir mais o "pellet" de esperma resuspendido, para obter a concentração de esperma necessária.

**NOTA:** Para procedimentos FIV, é aconselhado que seja utilizado um meio de fertilização especializado (p. ex., ORIGIO® Sequential Fert™ ou Quinns Advantage™ Fertilization Medium) durante a ressuspensão do "pellet" (passos 8/9). Para procedimentos ICSI em que não é utilizado meio de imobilização (p. ex., PVP, SpermSlow™) para a seleção de esperma, é aconselhada a utilização de um meio de suporte alternativo durante a ressuspensão do "pellet" (passos 8/9).

**NOTA:** Um armazenamento prolongado antes da utilização de "pellets" de esperma ressuspendidos, independentemente do meio usado, pode aumentar o índice de fragmentação do ADN do esperma, especialmente nos casos de infertilidade de fator masculino. 1, 2

<sup>1</sup> Jackson R.E, et al., Effects of semen storage and separation techniques on sperm DNA fragmentation. Fertil Steril. 2010;94(7):2626–2630.

<sup>2</sup> Balasuria A, et al., Processes involved in assisted reproduction technologies significantly increase sperm DNA fragmentation and phosphatidylserine translocation. Andrologia. 2014 Mar; 46(2):86-97.

## ro - limba română

Pentru separarea eficientă a spermatozoizilor mobili de ejaculare prin metoda gradient de densitate.

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.

**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 ≤ 0,8 UE/ml (Ph.Eur., USP)  
Testat în ceea ce privește supraviețuirea spermatozoizilor

**Notă:** Rezultatele pentru fiecare lot sunt specificate într-un Certificat de Analiză, care poate fi consultat la adresa [www.origio.com](http://www.origio.com).

**Sistem de protecție**  
ORIGIO® Gradient™ este un mediu protejat-HEPES și nu necesită preincubare înainte de utilizare.

**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 28 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.

**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

1. Pentru prepararea personalizată a gradientului, urmați diagrama de mai jos pentru a prepara gradientul ales cu ajutorul ORIGIO® Gradient™ 100 și ORIGIO® Sperm Wash.

ORIGIO® Gradient™ 100	ORIGIO® Sperm Wash	Rezultat final
8 ml	2 ml	= 10 ml soluție de fază inferioară 80%
4 ml	6 ml	= 10 ml soluție de fază superioară 40%

2. Aduceți toate componentele la temperatura camerei (20-25 °C) înainte de utilizare.

3. Pentru fiecare 1-2 ml de eșantion de spermă utilizat, preparați un gradient separat utilizând 1-2 ml de gradient de fază superioară (ORIGIO® Gradient™ 40%) suprapus cu grijă pe 1-2 ml de fază inferioară (ORIGIO® Gradient™.) *Se pot obține rezultate optime dacă gradientele sunt preparate cu puțin timp înainte de utilizare.*

4. Pipetați cu atenție până la 2 ml de spermă lichefiată pe suprafața gradientului. *Aveți grijă să nu supraîncărcați gradientul, deoarece riscați să obțineți o concentrație redusă de spermă.*

5. Gradientul se va centrifuga la 300-400 g timp de 15-20 minute. *Viteza și durata centrifugării pot fi modificate pentru a îmbunătăți calitatea și/sau concentrația de spermă colectată, în funcție de caracteristicile inițiale ale spermei.*

6. Îndepărtați supernatantul de pe pelet și transferați peletul cu un vârf steril nou într-un tub de teste cu 3-5 ml de ORIGIO® Sperm Wash.

7. Centrifugați la 200-300 g timp de 5-10 minute. Aspirăți și îndepărtați majoritatea supernatantului. Repetați procedura.

8. La final, resuspendați peletul într-un mediu corespunzător în funcție de procedura urmată; stabiliți motilitatea și concentrația spermatozoizilor.

9. În caz de nevoie, diluați suplimentar peletul de spermă resuspendat pentru a obține concentrația de spermă necesară.

**NOTĂ:** Pentru procedurile FIV, se recomandă utilizarea unui mediu de fertilizare echilibrat (de ex., ORIGIO® Sequential Fert™ sau Quinns Advantage™ Fertilization Medium) când se resuspendă peletul (pași 8/9). Pentru procedurile ICSI în care nu se utilizează un mediu de imobilizare (de ex., PVP SpermSlow™) pentru selecția spermatozoizilor, se recomandă utilizarea unui mediu de păstrare alternativ la resuspenderea peletului (pași 8/9).

**NOTĂ:** Păstrarea îndelungată a peletilor de spermatozoizi resuspendați înainte de utilizare, indiferent de mediile utilizate, poate spori indexul de fragmentare ADN, mai ales în cazurile de infertilitate masculină. 1 2

<sup>1</sup> Jackson R.E, et al., Effects of semen storage and separation techniques on sperm DNA fragmentation. Fertil Steril. 2010;94(7):2626–2630.

<sup>2</sup> Balasuria A, et al., Processes involved in assisted reproduction technologies significantly increase sperm DNA fragmentation and phosphatidylserine translocation. Andrologia. 2014 Mar; 46(2):86-97.

## ru – русский язык

Для эффективного отделения подвижной спермы от эякулята методом градиента 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.



**Контроль качества**  
Контроль стерильности (Ph.Eur., USP)  
Контроль осмоляльности (Ph.Eur., USP)  
Контроль pH (Ph.Eur., USP)  
Содержание эндотоксинов ≤ 0,8 ЕЭ/мл (Ph.Eur., USP)  
Анализ выживания сперматозоидов  
**Примечание:** Результаты анализа каждой партии приведены в Сертификате анализа, представленном на [www.origio.com](http://www.origio.com).

**Буферная система**  
ORIGIO® Gradient™ является средой с полноценным содержанием буфера HEPES, и ее не требуется прединкубировать перед использованием.

**Стабильность и правила хранения**  
Продукты прошли асептическую обработку и поставляются в стерильном виде.  
Хранить в оригинальной упаковке при температуре 2 – 8 °С, предохранять от воздействия света.  
Не замораживать.  
После нагревания неиспользованную среду необходимо утилизировать.  
Продукт следует использовать в течение 28 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:  
1. Если упаковка повреждена или нарушена ее целостность.  
2. Если истек срок годности.  
3. Если продукт стал бесцветным, мутным или имеет признаки микробной контаминации.

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



- Отцентрифугируйте градиент при 300 – 400 в течение 15 – 20 минут. *Скорость и продолжительность центрифугирования можно изменить с целью повышения качества и/или объема собранной спермы в зависимости от ее изначальных характеристик.*

- Удалите супернатант и перенесите осадок новым стерильным капилляром в чистую коническую центрифужную пробирку, содержащую 3 – 5 мл среды ORIGIO® Sperm Wash.

- Центрифугируйте при 200 – 300 г в течение 5 – 10 минут. Отбери́те и снимите большую часть супернатанта. Повторите процедуру отмы́вки.

- Наконец, ресуспандируйте осадок в подходящей среде, выбранной в соответствии со следующей процедурой; определите подвижность и концентрацию сперматозоидов.

- При необходимости разбавьте ресуспандированный осадок спермы еще раз, чтобы получить необходимую концентрацию спермы.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Для процедур ЭКО при ресуспандировании осадка (шаги 8/9) рекомендуется использовать специальную среду оплодотворения (например, ORIGIO® Sequential Fert™ или Quinns Advantage™ Fertilization Medium). Для процедур ИКСИ, где для отбора спермы не используется иммобилизующая среда (например, PVP, SpermSlow™), при ресуспандировании осадка (шаги 8/9) рекомендуется использовать альтернативную среду для микроманипуляций.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** При продолжительном хранении ресуспандированных осадков спермы перед использованием может увеличиться индекс фрагментации ДНК в сперме, особенно в случаях бесплодия мужской этиологии. 1, 2

<sup>1</sup> Jackson R.E, et al., Effects of semen storage and separation techniques on sperm DNA fragmentation. Fertil Steril. 2010;94(7):2626–2630.

<sup>2</sup> Balasuria A, et al., Processes involved in assisted reproduction technologies significantly increase sperm DNA fragmentation and phosphatidylerine translocation. Andrologia. 2014 Mar; 46(2):86-97.

## sk - slovenčina

Na účinné oddelenie pohyblivých spermií od ejakulátu na základe metódy gradientu hustoty.

Tento produkt je určený na liečbu ART (technológiu 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 (technológiiu asistovanej reprodukcie).

**Testovanie v rámci kontroly kvality**  
Test sterility (Ph.Eur., USP)  
Test osmolality (Ph.Eur., USP)  
Test pH (Ph.Eur., USP)  
Test endotoxínov ≤ 0,8 EU/ml (Ph.Eur., USP)  
Test prežitia spermií  
**Poznámka:** Výsledky každej zásielky sú uvedené v Osvedčení o analýze. K dispozícii na www.origio.com.

**Systém s pufrom**  
ORIGIO® Gradient™ je médium s plným obsahom pufra HEPES a pred použitím ho netreba inkubovať.

**Pokyny na skladovanie a stabilitu**  
Produkty sa vyrábajú asepticky a dodávajú sa sterilné. Uchovávajú v pôvodnej fľaši pri teplote 2-8°C, chráníte pred svetlom. Nezmrázajte. Po zahraťí zlikvidujte prebytočný (nepoužitý) materiál. Produkt musí byť použitý počas 28 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 prekrôčeniu dátumu použiteľnosti.
- Produkt sa odfarbuje, zakafuje sa, zahusťuje sa alebo vykazuje akékoľvek známky mikrobiálnej kontaminácie.

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

**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

- Na prípravu vlastného gradientu použite nižšie uvedené tabuľku, vďaka ktorej pripravíte zvolený gradient pomocou gradientu ORIGIO® Gradient™ 100 a roztoku ORIGIO® Sperm Wash.

ORIGIO® Gradient™ 100	ORIGIO® Sperm Wash	Záverečný výsledok
8 ml	2 ml	= 10 ml spodnej fázy 80 % roztoku
4 ml	6 ml	= 10 ml hornej fázy 40 % roztoku

- Pred použitím nechajte všetky komponenty ohriať na izbovú teplotu (20–25 °C).

- Pre každých použitých 1–2 ml semena pripravte osobitný gradient použitím 1–2 ml hornej fázy (40 % gradient ORIGIO® Gradient™) starostlivo podložených 1–2 ml spodnej fázy (80 % gradient ORIGIO® Gradient™.)  
*Ak gradienty pripravíte krátko pred použitím, dosiahnete optimálne výsledky.*

- Starostlivo rozložte do 2 ml skvapalneného semena navrch pripraveného gradientu.  
*Dávajte pozor, aby ste gradient nepreťažili, výťažok spermií by mohol byť slabý.*

- Gradient sa odstreďuje pri 300 – 400 g 15 – 20 minút.  
*Rýchlosť a trvanie odstreďovania sa dá upraviť s cieľom zlepšiť kvalitu a/alebo výťažok spermií v závislosti od úvodných vlastností semena.*

- Z pelety odstráňte kal a na novom sterilnom hrote ju preneste do čistej kónickej skúmavky na odstreďovanie s obsahom 3–5 ml roztoku ORIGIO® Sperm Wash.

- 5 – 10 minút odstreďujte pri 200–300 g. Nasajte a odstráňte väčšinu kalu. Premývací postup zopakujte.

- Nakoniec peletu znovu odložte do vhodného média v závislosti od ďalšieho postupu a určite pohyblivosť a koncentráciu spermatozoy.

- Ak treba, ďalej riedte odloženú peletu spermií na dosiahnutie požadovanej koncentrácie spermií.

**POZNÁMKA:** Pri postupoch oploďtovania in vitro (IVF) sa pri odkladaní pelety (8./9. krok) odporúča použiť špeciálne fertilizačné médium (napr. ORIGIO® Sequential Fert™ alebo Quinns Advantage™ Fertilization Medium).

Pri postupoch intracytoplazmatickej injekcie spermií (ICSI), pri ktorých sa nepoužilo imobilizačné médium (napr. PVP, SpermSlow™) sa pri odkladaní guľôčky odporúča použiť alternatívne zadržiacie médium (8./9. krok).

**POZNÁMKA:** Dlhodobé skladovanie odložených peliet so spermiami pred ich použitím môže zvýšiť index fragmentácie DNA bez ohľadu na použité médium, predovšetkým v prípadoch neplodnosti mužského faktora. 1, 2

<sup>1</sup> Jackson R.E, et al., Effects of semen storage and separation techniques on sperm DNA fragmentation. Fertil Steril. 2010;94(7):2626–2630.

<sup>2</sup> Balasuria A, et al., Processes involved in assisted reproduction technologies significantly increase sperm DNA fragmentation and phosphatidylerine translocation. Andrologia. 2014 Mar; 46(2):86-97.

## sl - slovensko

Za účinkovito ločevanje gibljivih semenčič iz ejakulata z metodo gradienta gostote.

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

**Preverjanje kakovosti**  
Testirana sterilnost (Ph.Eur., USP)  
Testirana osmolalnost (Ph.Eur., USP)  
Testiran pH (Ph.Eur., USP)  
Testirano za endotoksine ≤ 0,8 EU/ml (Ph.Eur., USP)  
Testirano za preživetje sperme  
**Opomba:** Rezultati vsake serije so navedeni na analitskem certifikatu, ki je na voljo na www.origio.com.

**Sistem pufra**  
ORIGIO® Gradient™ je medij, v celoti ublažen s pomočjo HEPES-a in pred uporabo ne potrebuje predinkubacije.

**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 28 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 plomba poškodovana.
- Pretekel je rok uporabe.
- Preparat postane brezbarven, moten, kalen ali kaže znake okužbe z mikrobi.

**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 pripravo gradienta po meri uporabite spodnjo razpredelnico, kjer je prikazano kako pripraviti izbrani gradient z ORIGIO® Gradient™ 100 in ORIGIO® Sperm Wash.

ORIGIO® Gradient™ 100	ORIGIO® Sperm Wash	Končni rezultat
8 ml	2 ml	= 10 ml pri 80 % raztopini spodnje faze
4 ml	6 ml	= 10 ml pri 40 % raztopini zgornje faze

- Vse sestavine morajo biti pred uporabo na sobni temperaturi (20 - 25 °C).

- Za vsakega izmed 1-2 ml vzorcev semenčic pripravite ločeni gradient z uporabo 1-2 ml zgornje faze (40 % ORIGIO® Gradient™) pazljivo podloženo z 1-2 ml spodnje faze (80 % ORIGIO® Gradient™.)

*Optimalne rezultate lahko dobite, če gradiente pripravite tik pred uporabo.*

- Pazljivo porazdelite do 2 ml tekočega zorca semena na vrh pripravljeneja gradienta.

*Pazite lahko, da gradienta ne preobremenite, saj lahko to povzroči slab izkoristek semenčic.*

- Gradient se centrifugira 15-20 minut na 300-400 g.  
*Hitrost in trajanje centrifuge lahko prilagodite in tako izboljšate kakovost in/ali izkoristek zbranega semena, glede na značilnosti prvotnih semenčic.*

- Odstranite na površini plavajoči sloj od strnjeneja preostanka in le-tega z novo sterilno konico preneseite v čisti konični testni tubus za centrifugo, v katerem je 3-5 ml medija ORIGIO® Sperm Wash.

- Centrifugirajte pri 200-300g 5-10 minut. Vsesajte in odstranite večino na površini plavajočih semenčic. Ponovite ta postopek pranja.

- Nazadnje ponovno odložite preostali del v pravi medij, v skladu z nadaljnjim postopkom; določite koncentracijo in gibljivost semenčic.

- Po potrebi še dodatno razredčite ponovno odložen preostali del semena, da dobite potrebno koncentracijo semena.

**OPOMBA:** Pri postopkih IVF se priporoča uporaba specializiranega medija za oploditev (npr. ORIGIO® Sequential Fert™ ali Quinns Advantage™ Fertilization Medium) za ponovno odlaganje preostalega dela semena (koraka 8/9).

Pri postopkih ICSI, kjer za izbrivo semena ni uporabljeno zaviralno sredstvo (npr. PVP, SpermSlow™), se priporoča, da se za ponovno odlaganje preostalega dela uporabi alternativni medij za zadrževanje (koraka 8/9).

**OPOMBA:** Predolga hramba pred uporabo ponovno odloženega dela semena, ne glede na uporabljeni medij, lahko povzra indeks razdrobljenosti DNK semena, še posebej v primerih neplodnosti zaradi moškega. 1, 2

<sup>1</sup> Jackson R.E, et al., Effects of semen storage and separation techniques on sperm DNA fragmentation. Fertil Steril. 2010;94(7):2626–2630.

<sup>2</sup> Balasuria A, et al., Processes involved in assisted reproduction technologies significantly increase sperm DNA fragmentation and phosphatidylerine translocation. Andrologia. 2014 Mar; 46(2):86-97.

## sv - svenska

För effektiv separering av motila spermier från ejakulat med hjälp av 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.

**Kvalitetskontrolltestning**  
Sterilitet testad (Ph.Eur., USP)  
Testad osmolalitet (Ph.Eur., USP)  
pH-testad (Ph.Eur., USP)  
Testat endotoxin ≤ 0,8 EU/ml (Ph.Eur., USP)  
Spermieöverlevnad testad  
**Obs:** Resultaten för varje sats anges på ett analyscertifikat som finns tillgängligt på www.origio.com.

**Buffertsystem**  
ORIGIO® Gradient™ är ett fullständigt HEPES-buffrat medium och kräver ingen förinkubering innan användning.

**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 28 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:

- Produktförpackningen verkar vara skadad eller om förseglingen är bruten.
- Utgångsdatumet har överskridits.
- Produkten ser missfärgad, grumlig eller skiktad ut eller visar tecken på mikrobiell kontaminering.

**Obs:** Observera att utfällning (ansamlng av kolloider) kan förekomma. 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 anpassad förberedelse av gradient, använd diagrammet nedan för att förbereda en vald gradient med **ORIGIO® Gradient™ 100 och ORIGIO® Sperm Wash.**

ORIGIO® Gradient™ 100	ORIGIO® Sperm Wash	Slutresultat
8 ml	2 ml	= 10 ml underfas 80 % lösning
4 ml	6 ml	= 10 ml överfas 40 % lösning

- Låt alla komponenter uppnå rumtemperatur (20 - 25 °C) före användning.

- För varje 1 - 2 ml spermavrop som används ska en separat gradient beredas med användning av 1 - 2 ml överfas (40 % ORIGIO® Gradient™) under vilken 1 - 2 ml underfas (80% ORIGIO® Gradient™) läggs försiktigt.

*Om gradienterna bereds strax före användningen kan utmärkt resultat erhållas.*

- Fördela noggrant upp till 1 - 2 ml flytande sperma över den beredda gradienten. *Var noga med att inte överbelasta gradienten eftersom det skulle kunna leda till ett dåligt spermareultat.*

- Gradienten centrifugeras vid 300 -400 g i 15 -20 minuter. *Beroende på spermans initiala egenskaper kan centrifugeringshastigheten och tiden regleras för att förbättra den uppsamlade spermans kvalitet och reulitet*

- Avlägsna supernatanten från pelleten och för över pelleten med en ny, steril spets till ett rent, konformat centrifugeringsrör innehållande 3 - 5 ml ORIGIO® Sperm Wash.

- Centrifugera vid 200 - 300 g i 5 - 10 minuter. Aspirera och avlägsna det mesta av supernatanten. Upprepa denna tvåttprocedur.

- Resuspendera till sist pelleten i ett lämpligt medium i enlighet med påföljande procedur och fastställ spermernas rörlighet och spermiekoncentrationen

- Spåd vid behov den resuspenderade spermiepelleten ytterligare för att erhålla erforderlig spermiekoncentration.

**Obs:** Vid IVF-procedurer rekommenderas det att ett härför avsett fertiliseringsmedium (t. ex. ORIGIO® Sequential Fert™ eller Quinns Advantage™ Fertilization Medium) används när pelleten ska resuspenderas (steg 8 och 9). Vid ICSI-procedurer, där inget immobiliseringsmedium (t. ex. PVP, SpermSlow™) används för spermievalet, rekommenderas det att ett alternativt förvaringsmedium används när pelleten ska resuspenderas (steg 8 och 9).

**Obs:** Lång tids förvaring av den resuspenderade spermiepelleten innan den används kan, oavsett vilket medium som används, öka spermans DNA-fragmenteringsindex, speciellt vid infertilitet p.g.a. manliga faktorer. 1, 2

<sup>1</sup> Jackson R.E, et al., Effects of semen storage and separation techniques on sperm DNA fragmentation. Fertil Steril. 2010;94(7):2626–2630.

<sup>2</sup> Balasuria A, et al., Processes involved in assisted reproduction technologies significantly increase sperm DNA fragmentation and phosphatidylerine translocation. Andrologia. 2014 Mar; 46(2):86-97.

## tr - türkçe

Hareketli spermin yoğunluk gradiyenti yöntemi ile ejakülattan ayrılması içindir.

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

**Kalite kontrol testi**  
Sterilitesi test edilmiştir (Ph.Eur., USP)  
Ozmolalite test edilmiştir (Ph.Eur., USP)  
pH test edilmiştir (Ph.Eur., USP)  
Endotoksin test edilmiştir ≤ 0,8 EU/ml (Ph.Eur., USP)  
Sperm survival testi yapılmıştır  
**Not:** Her serinin sonuçları, www.origio.com adresinde bulunan bir Analiz Sertifikası'nda belirtilmiştir.

**Tampon sistemi**  
ORIGIO® Gradient™, tamamen HEPES tamponlu medyumdur ve kullanmadan önce ön inkübasyon gerektirmez.

**Saklama koşulları ve dayanıklılık**  
Ürünler aseptik olarak işlenmiş olup steril olarak tedarik edilmiştir  
Orijinal kutusunda 2-8 °C arasında, ışıktan uzak olarak saklayınız.  
Dondurmayınız.  
Artan (kullanılmayan) medyayı ısıtarak bertaraf ediniz.  
Ürün açılmasından itibaren 28 gün içinde tüketilmelidir.  
Ürün, üretici tarafından belirtilen şartlarda saklandığı takdirde, etikette yazan son kullanma tarihine kadar dayanır.

### Önlemler ve uyarılar

- Ürünü şu şartlarda kullanmayınız:
- Ürün paketi hasarlı ya da açığı açılmış ise.
  - Son kullanma tarihi geçmiş ise.
  - Ürünün rengi solmuş, bulanıklaşmış, tortulanmış ya da mikrobik kontaminasyon göze çarpmış ise.

**Not:** Lütfen presipitasyon (kolloid agregatları) oluşabileceğine dikkat edin. Presipitasyon mevcut olduğunda medyum dekantasyonu önerilir.

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

**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

- Özel gradiyent hazırlanması amacıyla, ORIGIO® Gradient™ 100 ve ORIGIO® Sperm Wash kullanarak seçilen bir gradiyenti hazırlamak için aşağıdaki tabloyu kullanın.

ORIGIO® Gradient™ 100	ORIGIO® Sperm Wash	Nihai sonuç
8 ml	2 ml	= 10 ml alt kademe %80 solüsyon
4 ml	6 ml	= 10 ml üst kademe %40 solüsyon

- Kullanmadan önce tüm bileşenleri oda sıcaklığına (20-25 °C) getirin.

- Kullanılan meni numunesinin her 1-2 ml'si için, 1-2 ml'lik alt kademe ile (80% ORIGIO® Gradient™) dikkatli bir şekilde alta yerleştirilen 1-2 ml'lik üst kademe (40% ORIGIO® Gradient™) kullanarak ayrı bir gradiyent hazırlayın.  
*En iyi sonuçlar gradiyentler kullanımdan hemen önce hazırlırsa elde edilebilir.*

- Hazırlanmış gradiyentin üzerine 2 ml miktarına kadar sıvılaştırılmış meni örneğini dikkatle verin.  
*Düşük sperm verimine neden olacağından dolayı, gradiyentin fazla yüklenmemesi için dikkat gösterilmesi gerekebilir.*

- Gradiyent 300-400 g hızında 15-20 dakika santrifüje edilir.  
*İlk meni karakteristiklerine bağlı olarak, toplanan spermin kalitesi ve/ya verimini artırmak için Santrifüj hızı ve süresi değiştirilebilir.*

- Süpernatantı pelletten alın ve pelleti yeni steril bir uçla 3-5 ml'lik ORIGIO® Sperm Wash içeren temiz bir konik santrifüj test tüpüne aktarın.



- 5-10 dakika süre ile 200-300 g hızında santrifüj edin. Süpernatantın büyük kısmını aspire edin ve uzaklaştırın. Yıkama prosedürünü tekrarlayın.

- Son olarak, ek prosedüre göre pelleti uygun bir medyumda yeniden süspansiyonu haline getirin, hareketliliği ve spermatozoanın konsantrasyonunu belirleyin.

- Eğer gerekirse, gerekli sperm konsantrasyonunu elde etmek için yeniden süspanse edilen sperm pelletini biraz daha seyreltin.

**NOT:** IVF prosedürleri için, pellet yeniden süspansiyonu haline getirilirken özel bir fertilizasyon medyumunun (Örn.; ORIGIO® Sequential Fert™ veya Quinns Advantage™ Fertilization Medium) kullanılması önerilir (Adım 8/9). Sperm seçimi için immobilizasyon medyumunun (Örn.; PVP, SpermSlow™) kullanılmadığı ICSI prosedürleri için, pellet yeniden süspansiyonu haline getirilirken alternatif bir bekletme medyumunun kullanılması önerilir (adım 8/9).

**NOT:** Medyumların kullanılıp kullanılmadığına bakılmaksızın, yeniden süspansiyonu haline getirilmiş sperm pelletlerini kullanmadan önce uzun süre ile saklamak, özellikle erkek faktörlü kısırılık vakalarında sperm DNA parçalanma indeksini artırabilir. 1, 2

<sup>1</sup> Jackson R.E, et al., Effects of semen storage and separation techniques on sperm DNA fragmentation. Fertil Steril. 2010;94(7):2626–2630.

<sup>2</sup> Balasuria A, et al., Processes involved in assisted reproduction technologies significantly increase sperm DNA fragmentation and phosphatidylerine translocation. Andrologia. 2014 Mar; 46(2):86-97.

## uk - ukrains'ka mova

Для ефективного розділення рухомої сперми від еякуляту методом градієнту щільності.

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

**Контроль якості**  
Контроль стерильності (Ph.Eur., USP)  
Протестовано осмольність (Ph.Eur., USP)  
Контроль pH (Ph.Eur., USP)  
Вміст ендотоксинів ≤