

# PVP Medium

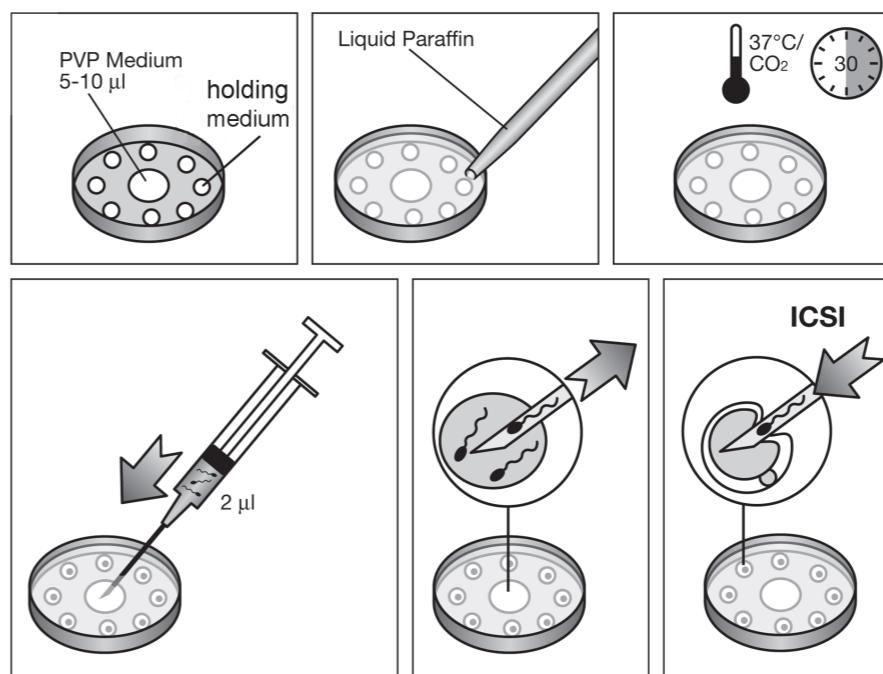
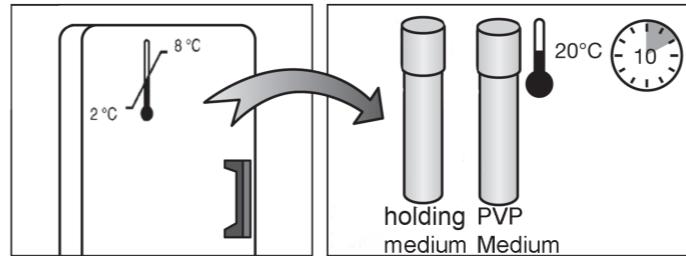
Product No.:



1089



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



#### bg - български

За забавяне на движението на сперматозоидите за ICSI.

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

**Бележка:** Поради естествените физични свойства на PVP между отделните партиди може да има малка разлика във вискозитета. Присъствието на човешки албуминов разтвор (HAS) може понякога да причини много количество утайване на веществото.

#### Съдържък

Човешки албуминов разтвор (HAS)

Рекомбинантен човешки инсулин

Гентамицин сулфат 10 µg/ml

Testování v rámci kontroly kvality

Test sterility (Ph.Eur., USP)

Test endotoxinu ≤ 0,2 EU/ml (Ph.Eur., USP)

Analýza HSA (Ph.Eur., USP)

Test motility spermii

Test prežití spermii

Upozornění: Výsledky pro každou vsádku jsou uvedeny v Osvědčení o analýze, které je k dispozici na www.origio.com.

#### cs - čeština

Pro zpomalení pohybu spermii pro ICSI.

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

**Obsahuje:** Roztok lidského albuminu (HAS) Rekombinantní lidský inzulin Gentamicin sulfát 10 µg/ml

#### Testování v rámci kontroly kvality

Test sterility (Ph.Eur., USP)

Test endotoxinu ≤ 0,2 EU/ml (Ph.Eur., USP)

Analýza HSA (Ph.Eur., USP)

Test motility spermii

Test prežití spermii

Upozornění: Výsledky pro každou vsádku jsou uvedeny v Osvědčení o analýze, které je k dispozici na www.origio.com.

#### Pokyny pro skladování a stabilita

Produkty se vyrábí asepticky a dodávají se sterilní. Uchovávejte v původní lahvičce při teplotě 2–8 °C, chraňte před světlem. Nezmrazujte.

Po zahřátí zlikvidujte přebytečný (nepoužitý) materiál. Produkt musí být použit během 7 dní po otevření. Při skladování podle pokynů výrobce je výrobek stabilní do data použitelnosti uvedeného na štítku.

#### Preventivní opatření a varování

Nepoužívejte produkt, pokud:

1. Je obal produktu poškozený nebo těsnění porušené.

2. Motilita spermii je mimo normu.

3. Dostlo k prekrácení data použitelnosti.

4. Produkt se dospěl k termickému znečištění.

5. Do kapičky média PVP Medium zavřete 2 µl připravených a promytných spermii.

#### da - dansk

**Upozornění:** Vzhledem k nativní fyzikální charakteristice média PVP může mezi jednotlivými výrobními šáržemi docházet k malým odchylkám v jeho viskozitě. Přitomnost roztoku lidského albuminu (HAS) může někdy v médiu vyvolat mírnou precipitaci.

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

**Upozornění:** Používejte pouze v kombinaci se zařízeními speciálně určenými pro tento účel.

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

**Pokyny pro použití**

- 1. Vyměňte médium PVP Medium a preferované médium pro kultivaci oocytu z místa skladování při teplotě 2–8 °C a nechte při pokojové teplotě po dobu 10 minut.
- 2. Podle počtu oocytů pro injekci napřipeťte příslušný počet 10 µl kapiček média pro kultivaci oocytů na dno mísy pro intracytoplazmatickou injekci spermí (ICSI).
- 3. Do středu téže mísy umístěte kapičku 5–10 µl média PVP Medium.
- 4. Překryjte předem vytemperovaným přípravkem Liquid Paraffin a umístěte mísu před použitím na 30 minut do prostředí s 5–6 °C, při teplotě 37 °C.
- 5. Do kapičky média PVP Medium zavřete 2 µl připravených a promytných spermii. Médium PVP sníží hybnost spermí a usnadní zachycení a zadřízení jediné spermie ve vstříkovací pipetě.

**da - dansk**

Til nedættelse af bevaegeligheden (motilitet) af spermatozoer til ICSI.

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

**Indeholder**

Human albuminoplosning  
Rekombinant human insulin  
Gentamicinsulfat 10 µg/ml



2. A szavatossági ideje lejárt.  
3. A készítmény elszíneződött, opálós, zavaros, vagy mikrobiológiai szennyeződésre jelent mutatja.

**Figyelem:** minden várkészítményt potenciálisan fertőző anyagként kell kezelni! A készítmény előállításához felhasznált alapanyag a bevizsgálás során HBsAg tekintetében nem reaktivnak, anti-HIV-1/2, HIV-1, HBV és HCV tekintetében pedig negatívnak bizonyult. Ezenkívül az alapanyagot parvovírus B19 körökozóra is vizsgálták, és nem találtak emelkedett értéket. Semmilyen ismert teszt nem biztosít teljes garanciát arra, hogy az emberi vérből előállított készítmény nem tartalmaznak fertőző ágenseket.

**Megjegyzés:** A PVP fizikai tulajdonságainak köszönhetően kis viszkozitás eltérők tapasztalhatók az egyes tételek között. Az emberi albumin oldat (HAS) jelenléte időnként kis mennyiséggű lecsapódást okozhat a közegekben.

**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 eszközöt.

#### Használati útmutató

1. Vegye ki a PVP Medium-ot és az előnyben részesített tartóközeget a 2-8°C-os tárolásról és hagyja 10 percig szobahőmérsékleten.
2. A befecskendezésre váró petesejtek számától függően pipettázzon megfelelő mennyiséggű 10 µl tartókőzeg cseppeket az ICSI edény aljára.
3. Ugyanazon edény közeperfére helyezzen 5-10 µl-es PVP Medium cseppeket.
4. Azonnal fedje le az edényt előre kiegynéltet Liquid Paraffin-nal és használattal előtt helyezze 5-6%-os CO<sub>2</sub> környezetbe 37°C-on 30 percre.
5. Vigyen 2 µl elökészített és megmosott spermiumot a PVP Medium cseppebe. A PVP csökkeneti a spermium motilitását és elősegíti egyetlen spermium gyengágását és betöltését a befecskendező pipettába.

#### is - íslenska

Til að hægja á hreyfingu sáðfrumna fyrir ICSI.

Betta lyf er ætlað til glasafriðvunar (ART), hvort sem orsök ófríðsemi liggur hjá konu eða karli. Bessa vörðu skyldu þeir einir nota sem hlutið hafa þjálfun í glasafriðvun (ART).

#### Innheldur

Albúmlausn úr mönnum (HAS)  
Raðbrigða insúlin úr mönnum  
Gentamicinsulfat 10 µg/ml

#### Gæðaeftirlitspróf

Ófríðsemi próf (Ph.Eur., USP)  
Inneittur próf ≤ 0,2 EU/ml (Ph.Eur., USP)  
HSA greining (Ph.Eur., USP)

Hreyfanteiki sáðfrumna próf  
Lifun sáðfrumna próf

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

#### Geymslufyrirmæli og stöðugleiki

Lyfin eru framleidd að viðhafði smitgát og afgreidd séf.

Geymið í upprunalegum umbúðum við 2°C-8°C, varíð gegn ljósi.

Fristið ekki.

Farga skal átisleifum (ónotuðu efni) eftir hitun.

Nota skal lyfið innan 7 sólarhringa frá opnum. Vara er stöðug fram að fyrningardagsnetningum, sem tilgreind er á miðanum, sé hún geymd samkvæmt fyrirmælum framleidanda.

#### Varnaðarorð og varuðarreglur

EKKI má nota lyfið ef:

1. Umbúðir virðast skemmdar eða ef innsigli er rifið.

2. Komið er fram yfir fyrningardagsnetningu.

3. Lyfið er upplitað, skýjað, gruggugt eða sýnir einhver merki um örverumengun.

**Viðvörðun:** Meðhöndla skal allar vörur með blöðpáttum sem hugsanlega smitbera. Uppturbaðið sem nota var við framleidslu lyfisvar prófá og reyndist ónemt fyrir HBsAg og neikvaðt fyrir anti-HIV-1/2, HIV-1, HBV og HCV. Auk þess var upprunaðið prófá fyrir parvovírus B19 og sýndi ekki hekkju gildi. Engin próf eru þekkt sem geta tryggt það að lyf unnin ur blöði manna beri ekki smitfe.

**Athugið:** Vegna eðlislaðra sérkenna PVP getur verið smávægilegur munur á seigju milli framleidslu.

Albúmlausn úr mönnum (HAS) sem fyrir hendi er getur stóku sinnum orsakað smávegus útfellingar í ætinu.

**Athugið:** Athugið að tryggja verður rekjanleika vörurnar. Til viðbótar kunna lög viðkomandi lands að taka til pessa svíðs.

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

**Athugið:** Búnaðnum skal farga samkvæmt staðbundnum reglugerðum um förgun lækningsatækja.

#### Notkunarieðbeiningar

1. Takioð PVP Medium og það geymsluæti sem helst skal nota frá um geymslustað sínum við 2-8°C og hafið við herbergishita í 10 minútum.
2. Allt eftir því hve mörgrum eggfrumum á að daða skal pipettera samsvarandi fjölda 10 µl dropa af geymsluæti ofan á botn ICSI skálar.
3. Í miðju þessarar skálar skal setja 5-10 µl dropa af PVP Medium.
4. Hyljíð með forjafnvaðgissiltu Liquid Paraffin og setjið skálina í 5-6% CO<sub>2</sub> umhverfi við 37°C í 30 minútur fyrir notkun.
5. Komið 2 µl af tilbúnu og þegnu sæði á droppan af PVP Medium. PVP dregur úr hreyfaneikja sæðisins og gerir það auðveldara að fanga og flytja einstaka sáðfrumna upp í pipettu til inndælgingar.

**Nota:** Date le naturali caratteristiche fisiche del PVP, possono verificarsi lievi variazioni di viscosità tra lotti diversi.  
La presenza della soluzione di albumina umana (HAS) può causare occasionalmente una piccola quantità di precipitazione nel terreno.

**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

1. Rimuovere PVP Medium e il terreno di mantenimento preferito dal contenitore di conservazione a 2-8°C e lasciare a temperatura ambiente per dieci minuti.
2. A seconda del numero di oociti da utilizzare per l'iniezione, pipettare un numero corrispondente di goccioline di terreno di mantenimento da 10 µl sul fondo della piastra ICSI.

**Eskerptle:** Kýraldys tek arnáiy maçsatka arnalang kýrylgýlyarmen býre pýdalantu қажет.

**Eskerptle:** Kýrylgýlyны медициналык кýrylgýlyardary taastaǵa катысты жергіліктер ерекшелеге сәйкес таastaңы.

**Koldanuň нұсқаулары**

1. Сақтау орынан PVP Medium және қалапулы ұстau ортасын 2-8°C температурда шығарып, бөлme температурасында 10 минут үстән.
2. Енгизуге арналған социттер санына байланысты ұстau ортасының 10 мкм тамшыларының тісінан саны ICSI табагының түбіне тамызының.
3. Соң tabaktan ортасына PVP Medium 5-10 мкм тамшысын тамызының.
4. Кoldanar алдында, алдын ала тенестіргілен Liquid Paraffin-men жауып, табакты 5-6% CO<sub>2</sub> ортада 37°C температурда 30 минут үстән.
5. Дайындалған және жылған 2 мкм сперманды PVP Medium тамшысына косыңыз. PVP спермандың табагының түбіне тамызының.

**Koldanuň нұсқаулары**

1. Сақтау орынан PVP Medium және қалапулы ұстau ортасын 2-8°C температурда шығарып, бөлme температурасында 10 минут үстән.
2. Енгизуге арналған социттер санына байланысты ұстau ортасының 10 мкм тамшыларының тісінан саны ICSI табагының түбіне тамызының.
3. Соң tabaktan ортасыna PVP Medium 5-10 мкм тамшысын тамызының.
4. Кoldanar алдында, алдын ала тенестіргілен Liquid Paraffin-men жауып, табакты 5-6% CO<sub>2</sub> ортада 37°C темперaturada 30 минут үstәn.
5. Дайындалған және жылған 2 мкм сперманды PVP Medium тамшысыna косыңыз. PVP спермандың табагының түбіне тамызының.

**It - italiano**

Per rallentare il movimento degli spermatozoi per la procedura ICSI.

Questo prodotto è adatto per il trattamento di Procreazione 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.

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

#### Test di controllo della qualità eseguiti

Test della sterilità (Ph.Eur., USP)  
Test delle endotossine <0,2 EU/ml (Ph.Eur., USP)

Analisi HSA (Ph.Eur., USP)

Test di motilità degli spermatozoi

Test di sopravvivenza degli spermatozoi

**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:

1. La confezione è danneggiata o il sigillo non è intatto.
2. La data di scadenza è stata superata.
3. 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 non può offrire la certezza che i prodotti derivati dal sangue umano non trasmettano agenti infettivi.

Preparatarrarldys žyktarygsyrz zattdary tasymladamaitynyina eškanday belgili synak ədisteri kепілдіk bере almайды.

**Eskerptle:** PVP-dív eziñe tan fazikalı ereskeliptikerde balytanastynt toptamalar arasynda jabsyckästyktyn azaðagan turperi boluý mümkin. Adam albulmini eritindisiniç (HAS) boluý kide ñorda ortada as melşherde precipitasyonlary pýda boluýna себеп boluý mümkin.

**Pastaba:** Nepamirškite pasirūpinti šio produktu atsekanumu. Be to, jūsų šalyje ſiøje ſritijy galí būti taikomi nacionaliniai teisikumiem par medicinisko ierūčiu likvidišanu.

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

**Pastaba:** Prietaisa şalinkite laikydames vietos iniekcijom, reglamentuojančiu medicinos prietaisų šalinimą.

**Lietošanas instrukcija**

1. Izņemiet PVP Medium un izvēlēto turēšanas šķidumu no uzglabāšanas vietas 2-8 °C temperatūrā un atstājet istabas temperatūrā 10 minūtes.
2. Atkarībā no injicēšanai paredzēto oociitu skaita atbilstoši turēšanas šķiduma 10 µl šķidumu pilienu skaitu ar pipeti uzpliņiet ICSI traucīja dibenā.
3. Tā pašā traucīja vidū novietojiet PVP Medium 5-10 µl pilienu.
4. Pirms lietošanas iestipriniet Liquid Paraffin un traucīju uz 30 minūtēm ievietojiet 5-6 % CO<sub>2</sub> vidē 37 °C temperatūrā.
5. 2 µl sagatavotas un nomazgātas spermas ievadiet PVP Medium pilienā. PVP samazinās spermas kustīgumu un palīdzēs savākt un ievietot vienu spermatozoīdu īnjeķiskajā pipetē.

**mk - македонски**

За забавување на движењето на сперматозоидите за ICSI.

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

**Содржи**  
Раствор на хуман албумин (HAS)  
Рекомбинантен хуман инсулин  
Гентамицин сульфат 10 µg/ml

#### Тестови за контрола на квалитет

Тест за стерилизност (Ph.Eur., USP)  
Endotoksins test ≤ 0,2 EU/ml (Ph.Eur., USP)

HSA-analize (Ph.Eur., USP)

Testiрана е подвижноста на спермата

**Забелешка:** Резултатите за секоја серија се наведени во Сертификатот за анализа, кој е достапен на [www.origio.com](#).

#### Упатство за чување и стабилност

Производите се асептично процесирани и испорачани стерили.

Avhengig av hvor mange oocytter som skal injiseres, pipetter et tilsvarende antall 10 µl dråpe oppbevaringsmedium til bunnen av ICSI-karet.

3. I midten av samme kar plasseres en 5-10 µl dråpe PVP Medium.

4. Dekk med forberedt Liquid Paraffin og plasseres i en 5-6% CO<sub>2</sub> inkubator ved 37 °C i 30 minutter før bruk.

5. Før inn 2 µl preparert og vasket sæd til dråpen med PVP Medium. PVP vil redusere motiliteten til spermiene og gjøre det lettere å fange opp og laste enkelt sædceller i injeksjonspipetten.

## pt - português

Para reduzir o movimento dos espermatozoides para ICSI.

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

### Contém

Solução de albumina humana (HAS)  
Insulina humana recombinante  
Gentamicina sulfato 10 µg/ml

**Teste de controlo de qualidade**  
Teste de esterilidade (Ph.Eur., USP)  
Teste de endotoxina ≤ 0,2 UE/ml (Ph.Eur., USP)

Análise de HSA (Ph.Eur., USP)

Teste de mobilidade da esperma

Teste de sobrevivência da esperma

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

**Instruções de conservação e estabilidade**  
Os produtos são processados em ambiente de assepsia e fornecidos esterilizados.  
Conservar na embalagem original a 2–8 °C, protegido da luz.  
Não 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 infeciosos. O material original, utilizado para fabricar este produto, foi testado e considerado não reativo para HBsAg e negativo para Anti-HIV-1/2, HIV-1, HBV e HCV. Além disso, o material original foi testado em relação ao parvovírus B19 e considerado como não elevado. Nenhum método de teste conhecido pode oferecer garantias de que os produtos derivados do sangue humano não transmitam agentes infeciosos.

**Nota:** Devido às características físicas próprias do PVP, podem ocorrer pequenas variações de viscosidade entre lotes. A presença de solução de albumina humana (HAS) pode causar, ocasionalmente, uma pequena quantidade de precipitação no meio.

**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. Retire o PVP Medium e o meio de suporte pretendido do armazenamento a 2–8 °C, e deixe à temperatura ambiente durante 10 minutos.  
2. Dependendo do número de oocitos para injecção, pipete o número correspondente de gotículas de 10 µl de meio de suporte no fundo da placa de ICSI.  
3. No centro da placa, colocar uma gotícula de 5–10 µl de PVP Medium.  
4. Cobrir com a Liquid Paraffin estabilizada

e colocar a placa a 5–6% CO<sub>2</sub> e 37 °C durante 30 minutos antes de usar.

- Introduzir 10 µl do esperma preparado e lavado na gotícula de PVP Medium. O PVP irá reduzir a mobilidade do esperma e facilitar a captura e a aspiração de um único espermatozoide com a pipeta de injecção.

## ro - română

Pentru incetinirea mișcării spermatozoizilor în procedurile 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.

### Conține

Solutie de albumină umană (HAS)  
Insulină umană recombinantă  
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 endotoxinele ≤ 0,2 UE/ml (Ph.Eur., USP)

Analiza HSA (Ph.Eur., USP)

Teste de mobilitatea de esperma

Teste de sopravivere a esperma

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

### Instrucțiuni privind depozitarea și stabilitatea

Produsele sunt procesate în condiții aseptice și sunt livrate în stare sterilă.

A se păstra în ambalajul original, la 2–8 °C, ferit de lumină.

A nu se congela.

Eliminați cantitatea de mediu în exces (neutrilizat) 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 înscrise pe etichetă.

### Precauții și avertizări

Nu utilizați produsul dacă:

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

**Avertisment:** Toate produsele din sânge trebuie tratate ca fiind potențial infecțioase. Materiale 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, HBV și HCV. În plus, materia primă a fost testată în ceea ce privește prezența parvovirusului B19, nefiind găsite niveluri ridicate. Niciu metodă de testare cunoștuță nu poate oferi garanții că produsele derivate din sânge uman nu vor transmite agenții infecțioși.

**Nota:** Datorită caracteristicilor naturale ale PVP, pot apărea diferențe de vâscozitate ale produsului de la un lot la altul.  
Prezența soluției de albumină umană (HAS) poate cauza de asemenea, ocazional, apariția unei mici cantități de precipitat.

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

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

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

### Instrucțiuni de utilizare

- Scoateți PVP Medium și mediul de suspensie preferat de la 2–8 °C și lăsați-l la temperatură camerei 10 minute.
- În funcție de numărul de oocite pentru injecție, pipetează un număr corespunzător de picături de 10 µl de mediul de suspensie, pe fundul plăcii Petri unde se va efectua ICSI.
- În mijlocul aceleiași plăci puneti o picătură 5–10 µl de PVP Medium.
- Acoperiți cu Liquid Paraffin preequilibrat și puneti placă Petri în incubator la 37 °C și 5–6% CO<sub>2</sub> și lăsați 30 de minute înainte de utilizare.
- Introduceți 2 µl de spermă spălat și preparat în picăturile de PVP Medium. PVP Medium va reduce motilitatea spermatozoizilor și va permite capturarea spermatozoidului ce va fi injectat.

e colocar a placa a 5–6% CO<sub>2</sub> e 37 °C durante 30 minutos antes de usar.

- Introduzir 10 µl do esperma preparado e lavado na gotícula de PVP Medium. O PVP irá reduzir a mobilidade do esperma e facilitar a captura e a aspiração de um único espermatozoide com a pipeta de injecção.

## ru - русский

Для замедления движения сперматозоидов для процедуры 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.

### Состав

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

### Контроль качества

Контроль стерильности (Ph.Eur., USP)  
Содержание эндотоксинов ≤ 0,2 ЕЭ/мл (Ph.Eur., USP)

Анализ содержания САЧ (Ph.Eur., USP)

Анализ подвижности сперматозоидов

**Примечание:** Результаты анализа каждой партии приведены в Сертификате анализа, представленном на [www.origio.com](http://www.origio.com).

### Obsahuje

Roztok ľudského albumínu (HAS)  
Rekombinantný ľudský inzulin  
Gentamicín sulfát 10 µg/ml

### Teste de control al calității

Testat în ceea ce privește caracterul steril (Ph.Eur., USP)

Testat în ceea ce privește endotoxinele ≤ 0,2 UE/ml (Ph.Eur., USP)

Analiza HSA (Ph.Eur., USP)

Teste de mobilitatea de esperma

Teste de sopravivere a esperma

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

### Instrucțiuni privind depozitarea și stabilitatea

Produse 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 (neutrilizat) 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 înscrise pe etichetă.

### Precauții și avertizări

Nu utilizați produsul dacă:

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

**Avertisment:** Toate produsele din sânge trebuie tratate ca fiind potențial infecțioase. Materiale 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, HBV și HCV. În plus, materia primă a fost testată în ceea ce privește prezența parvovirusului B19, nefiind găsite niveluri ridicate. Niciu metodă de testare cunoștuță nu poate oferi garanții că produsele derivate din sânge uman nu vor transmite agenții infecțioși.

**Nota:** Datorită caracteristicilor naturale ale PVP, pot apărea diferențe de vâscozitate ale produsului de la un lot la altul.  
Prezența soluției de albumină umană (HAS) poate cauza de asemenea, ocazional, apariția unei mici cantități de precipitat.

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

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

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

### Instrucțiuni de utilizare

- Scoateți PVP Medium și mediul de suspensie preferat de la 2–8 °C și lăsați-l la temperatură camerei 10 minute.
- În funcție de numărul de oocite pentru injecție, pipetează un număr corespunzător de picături de 10 µl de mediul de suspensie, pe fundul plăcii Petri unde se va efectua ICSI.
- În mijlocul aceleiași plăci puneti o picătură 5–10 µl de PVP Medium.
- Acoperiți cu Liquid Paraffin preequilibrat și puneti placă Petri în incubator la 37 °C și 5–6% CO<sub>2</sub> și lăsați 30 de minute înainte de utilizare.
- Introduceți 2 µl de spermă spălat și preparat în picăturile de PVP Medium. PVP Medium va reduce motilitatea spermatozoizilor și va permite capturarea spermatozoidului ce va fi injectat.

4. Немедленно покройте планшет предварительно уравновешенным жидким парафином Liquid Paraffin и перед использованием поместите ее на 30 минут в инкубатор с 5 – 6 % CO<sub>2</sub> и температурой 37 °C.

- Внесите в каплю среди PVP Medium 2 мкл обработанной и промытой спермы. PVP снизит подвижность сперматозоидов и облегчает отбор отдельных экземпляров с помощью инъекционной пипетки.

## ru - русский

Для замедления движения сперматозоидов для процедуры 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.

### Состав

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

### Контроль качества

Контроль стерильности (Ph.Eur., USP)  
Содержание эндотоксинов ≤ 0,2 ЕЭ/мл (Ph.Eur., USP)

Анализ содержания САЧ (Ph.Eur., USP)

Анализ подвижности сперматозоидов

**Примечание:** Результаты анализа каждой партии приведены в Сертификате анализа, представленном на [www.origio.com](http://www.origio.com).

### Obsahuje

Roztok ľudského albumínu (HAS)  
Rekombinantný ľudský inzulin  
Gentamicín sulfát 10 µg/ml

### Teste de control al calității

Testat în ceea ce privește caracterul steril (Ph.Eur., USP)

Testat în ceea ce privește endotoxinele ≤ 0,2 UE/ml (Ph