0709
Ver. 11: 2022.Mar. 30

SupraSperm® System

Product No.:

1092

Languages:

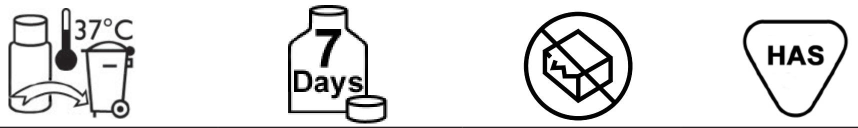
bg cs da de el en es et fr hr hu is it kk lt lv mk nl no pt ro ru sk sl sv tr uk

Customer Service:
E-mail: sales@coopersurgical.com

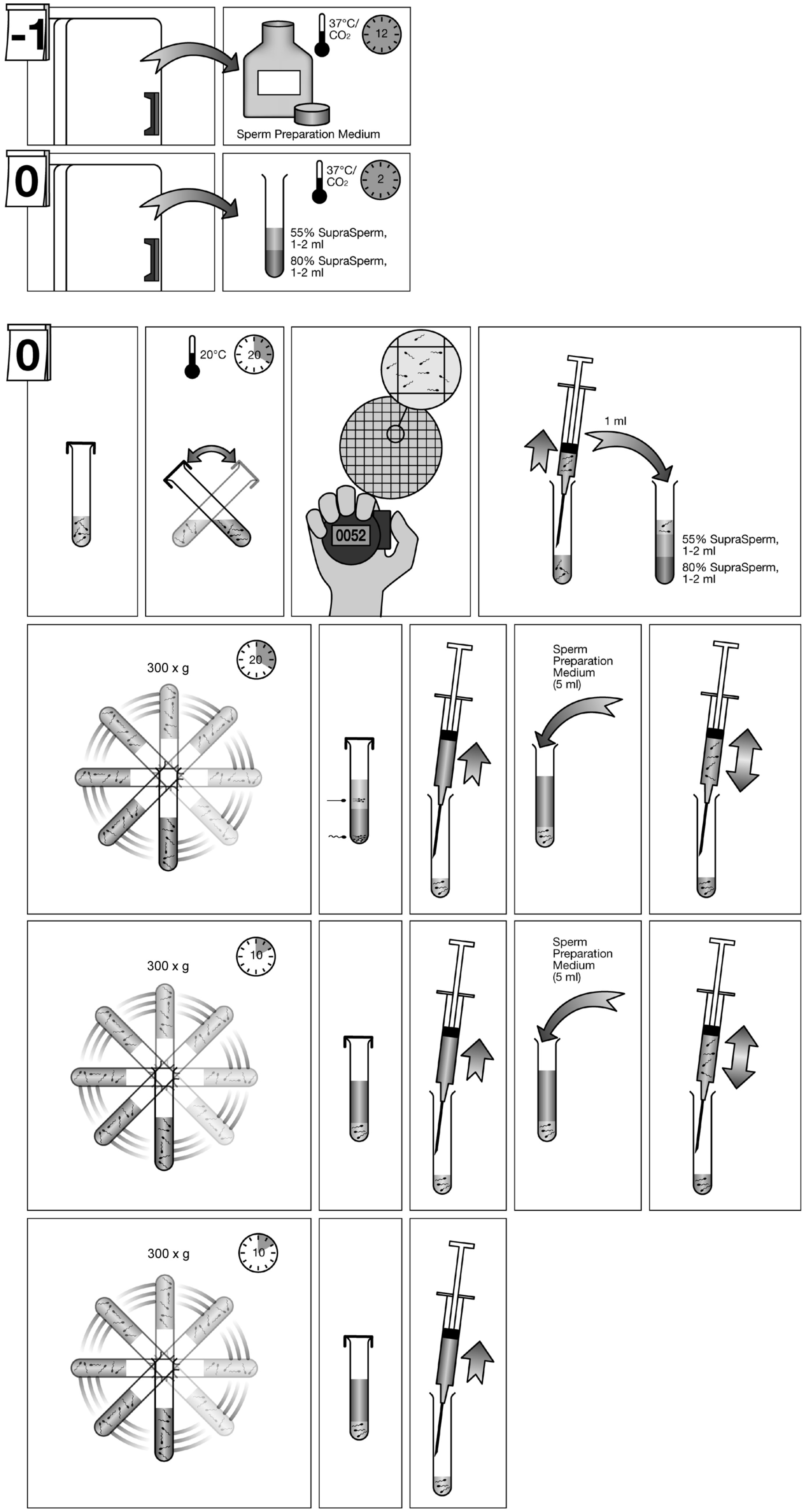
ORIGIO a/s
Knardrupvej 2, 2760 Måløv, Denmark
www.fertility.coopersurgical.com
Tel: +45 46 79 02 00

a CooperSurgical Company

Ingredientia
1092 SupraSperm® System
Albumini humani solutio; Aqua; $CaCl_2$; Gentamicinum; Glucosum; HEPES; KCl; KH_2PO_4; Lactas; $MgSO_4$; NaCl; $NaHCO_3$; NaH_2PO_4; Phenolsulfonphthaleinum; Pyruvas; Silanii silica colloidalis; SSR.



bg	Символи	Изхвърлете излишните (неизползвани) вещества след затопляне.	Използвайте в рамките на 7 дни след отваряне.	Не използвайте, ако опаковката е повредена.	Съдържа: човешки албуминов разтвор.
cs	Symboly	Po zahřátí zlikvidujte přebytečný (nepoužitý) materiál.	Použijte do 7 dnů po otevření.	Nepoužívejte, je-li obal poškozený	Obsah: Roztok lidského albuminu.
da	Symboler	Kassér (ubrugt) overskudsmedie efter opvarmning.	Anvendes inden for 7 dage efter åbning.	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.	Indeholder: Human albuminopløsning.
de	Symbole	Überschüssige (unbenutzte) Medien nach Erwärmung entsorgen.	Nach dem Öffnen innerhalb von 7 Tagen verwenden.	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.	Enthält: Humanalbuminlösung.
el	Σύμβολα	Οι (μη χρησιμοποιηθείσες) ποσότητες θρεπτικού υλικού που περισσεύουν και έχουν θερμανθεί θα πρέπει να απορρίπτονται.	Να χρησιμοποιηθεί εντός 7 ημερών αφού ανοιχθεί.	Να μη χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.	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 üleliigne (kasutamata) toode pärast soojendamist ära.	Kasutada 7 päeva jooksul pärast avamist.	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud.	Sisaldab inimalbumiini lahust.
fr	Symboles	Éliminer l'excès de milieu (non utilisé) au terme du réchauffement.	Utiliser dans les 7 jours suivant son ouverture.	Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé.	Contient : Solution d'albumine humaine
hr	Simboli	Bacite višak medija (neiskorištenog) koji niste upotrijebili nakon zagrijavanja.	Koristiti u roku od 7 dana od otvaranja.	Ne koristite ako je pakiranje oštećeno.	Sadrži: otopinu ljudskog albumina.
hu	Szimbólumok	Felmelegítés után a fenmmaradó (fel nem használt) készítményt öntse 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 opnun.	Notist ekki ef umbúðir virðast skemmdar.	Inniheldur: albúmínlausn úr mönnum (HAS)
it	Simboli	Smaltire i terreni in eccesso (non utilizzati) dopo l'incubazione.	Utilizzare il prodotto entro sette giorni dall'apertura.	Non utilizzare se la confezione è danneggiata.	Contiene: soluzione di albumina umana.
kk	Таңбалар	Жылытқаннан кейін артық (пайдаланылмаған) затты тастау керек.	Ашқаннан кейін 7 күнде пайдалану керек.	Қаптамасы бүлінген болса, пайдалануға болмайды.	Құрамы: адам альбумині ерітіндісі.
lt	Simboliai	Pašildytą perteklinę (nepanaudotą) terpę išmeskite.	Sunaudoti per 7 dienas nuo atidarymo.	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista.	Sudėtyje yra žmogaus albumino tirpalo.
lv	Simboli	Pēc sasilšanas šķīduma pārpalikumi (kas netika izlietoti) ir jāizmet.	Izmantot 7 dienu laikā pēc atvēršanas.	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts.	Satur: cilvēka albumīna šķīdumu.
mk	Симболи	По загревањето, вишокот (неупотебен) медиум да се фрли.	Да се употреби во рок од 7 дена по отворањето.	Да не се употребува ако амбалажата е оштетена.	Содржи: раствор од албумин.
nl	Symbolen	Overtollige (ongebruikte) media na verwarming weggooien.	Gebruik binnen 7 dagen na opening.	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.	Bevat: Humaan albumineoplossing.
no	Symboler	Kasser overflødig (ubrukt) medier etter oppvarming.	Bruk innen 7 dager etter åpning.	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadd.	Inneholder: Humanalbuminløsning
pt	Símbolos	Eliminar o excesso de produto (não utilizado) depois do aquecimento.	Usar dentro de 7 dias após a abertura.	Não utilizar se a embalagem estiver danificada.	Contém: solução de albumina humana.
ro	Simboluri	Eliminați cantitatea de mediu în exces (neutilizată) după încălzire.	A se utiliza în decurs de 7 zile de la deschidere.	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.	Conține: soluție albumină umană.
ru	Символы	После нагревания неиспользованную среду необходимо утилизировать.	Использовать в течение 7 дней после открывания.	Не использовать, если упаковка повреждена.	Содержит: раствор альбумина человеческого.
sk	Symboly	Po zahriatí zlikvidujte prebytočný (nepoužitý) materiál.	Spotrebujte do 7 dní od otvorenia.	Nepoužívajte, ak je obal poškodený.	Obsahuje: roztok ľudského albumínu.
sl	Simboli	Po segrevanju 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.	Används inom 7 dagar efter öppnandet.	Får ej användas om förpackningen är skadad.	Innehåller: humanalbuminlösning.
tr	Semboller	Artan (kullanılmayan) medyayı ısıtarak bertaraf ediniz.	Açtıktan 7 gün içerisinde kullanın.	Paket hasarlı ise kullanmayın.	Şunu içerir: İnsan albumini solüsyonu
uk	Символи	Після нагрівання надлишок середовищ (невикористаний) необхідно видалити.	Використати протягом 7 днів з моменту відкриття.	Не використовуйте, якщо упаковка має пошкодження.	Містить: розчин альбуміну людини.



bg - български

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

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

Опаковка
1021 SupraSperm® 55%
1022 SupraSperm® 80%

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Указания за употреба
1. За всяка проба сперма подгответе отделен градиент за всеки обем от 1 ml. Всеки градиент се подготвя, използвайки 1-2 ml SupraSperm® 55% над слой от 1-2 ml SupraSperm® 80% и се балансира предварително в среда с 5-6% CO_2 при 37°C.
Градиентите трябва да се подготвят незабавно преди употреба за получаване на оптимални резултати.

2. Пробата сперма се смесва напълно (напр. чрез многократно накланяне в продължение на 20 минути при стайна температура).
3. След процеса на смесване трябва да изследвате концентрацията и подвижността на спермата.
4. Внимателно разпределете 1 ml от втечнената проба сперма върху подготвения градиент.
Добавянето на твърде много сперма може да доведе до претоварване и недобро разделяне.
5. Градиентът се центрофугира при 300 g за 20 минути.
6. Отделете супернатанта от утайката и поставете утайката в чиста епруветка за центрофугиране.
7. Окачете отново утайката в 5 ml предварително балансиран Sperm Preparation Medium и центрофугирайте отново при 300 g за 10 минути. Аспирирайте супернатанта.
Повторете тази процедура на измиване.
8. Добавете малко количество предварително балансиран Sperm Preparation Medium и определете подвижността и концентрацията на сперматозоидите в измитата проба.
9. Най-накрая окачете отново измитата сперма в подходящо количество Sperm Preparation Medium.
След затягане на капачките на епруветките, подготвената сперма трябва да остане при стайна температура (20-25°C) до максимум 1 час преди оплождането. Препоръчва се пробата сперма да се обвие в алуминиево фолио. Можете също да съхраните необвитата проба сперма в среда от 5-6% CO_2 при 37°C.

cs - čeština

Pro izolaci živých spermií metodou hustotního gradientu.

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

Balení
1021 SupraSperm® 55%
1022 SupraSperm® 80%

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

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

Testování v rámci kontroly kvality
Test sterility (Ph.Eur., USP)
Test osmolality (Ph.Eur., USP)
Test pH (Ph.Eur., USP)
Test endotoxinů ≤ 1,0 EU/ml (Ph.Eur., USP)
Analýza HSA (Ph.Eur., USP)
Test přežití spermií
Upozornění: Výsledky pro každou vsádku jsou uvedeny v Osvědčení o analýze, které je k dispozici na www.fertility.coopersurgical.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. Došlo k překročení data použitelnosti.
3. Produkt se odbarvuje, zakaluje se, zahušťuje se nebo vykazuje jakékoliv známky mikrobiální kontaminace.

Pozor: Se všemi krevními produkty je nutné manipulovat jako s potenciálně infekčními. Výchozí materiál pro výrobu tohoto produktu byl testován a byl shledán nereaktivním na HBsAg a negativním na anti-HIV-1,2, HIV-1, HBV a HCV. Výchozí materiál byl dále testován na parvovirus B19 a nebylo zjištěno zvýšení. Žádné známé testovací metody nemohou poskytnout záruku, že produkty získané z lidské krve nepřenášejí infekční látky.

Upozornění: Může dojít ke srážení (tvorbě koloidních shluků). V takovém případě se doporučuje provést dekantaci materiálu.

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

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

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

Pokyny pro použití
1. Pro každý vzorek spermií připravte samostatný gradient pro objem 1 ml. Každý gradient se připravuje pomocí 1–2 ml přípravku SupraSperm® 55% podloženého 1–2 ml přípravku SupraSperm® 80% a předem vytemperovaného v prostředí 5–6% CO_2 při teplotě 37 °C.
V zájmu získání optimálních výsledků je nutné gradienty připravit bezprostředně před použitím.
2. Vzorek semene řádně promíchejte (opakovaným kýváním po dobu 20 minut při pokojové teplotě).
3. Po promíchání je třeba vyhodnotit koncentraci a hybnost spermií.
4. Opatrně aplikujte 1 ml tekutého vzorku semene na horní část připraveného gradientu.
Aplikace příliš velkého množství spermií vede k přeplnění a k nedostatečné separaci.
5. Proveďte odstředění gradientu při 300 g po dobu 20 minut.
6. Oddělte supernatant od peletu a umístěte pelet do čisté centrifugační zkumavky.
7. Resuspendujte pelet v 5 ml předem vytemperovaného roztoku Sperm Preparation Medium a znovu odstřeďujte při 300 g po dobu 10 minut. Odsajte supernatant.
Postup promytí opakujte.
8. Přidejte malé množství předem vytemperovaného roztoku Sperm Preparation Medium a stanovte hybnost a koncentraci spermií v promytém vzorku.
9. Nakonec resuspendujte promyté spermie ve vhodném objemu Sperm Preparation Medium.
Po dotažení uzávěrů zkumavek lze připravené spermie uchovávat při pokojové teplotě (20–25 °C) až 1 hodinu před inseminací. Doporučuje se zabalit vzorek spermií do hliníkové fólie. Další možností je uchovávat nezabalený vzorek spermií v prostředí 5–6% CO_2 při 37 °C.

da - dansk

Til isolering af levedygtige spermatozoer ved densitet gradient metoden.

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

Emballage
1021 SupraSperm® 55 %
1022 SupraSperm® 80 %

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

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

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

Opbevaringsanvisninger og stabilitet
Produkterne er fremstillet aseptisk og leveres sterile.
Opbevares i den originale beholder ved 2-8 °C, beskyttet mod lys.
Må ikke fryses.
Kassér (ubrugt) overskudsmedie efter opvarmning.
Produktet skal anvendes inden for 7 dage efter åbningen.
Når produktet opbevares som anvist af producenten, er det stabilt indtil den udløbsdato, der er angivet på etiketten.

Forsigtighedsregler og advarsler
Må ikke anvendes, hvis:
1. Produktemballagen er beskadiget, eller hvis forseglingen er brudt.
2. Udløbsdatoen er overskredet.
3. Produktet bliver misfarvet, uklart, grumset eller viser tegn på mikrobiel kontaminering.

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

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

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

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

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

Brugsanvisning
1. Til hver sædprøve præpareres en særskilt gradient til hver 1 ml volumen. Hver gradient præpareres med 1-2 ml SupraSperm® 55 % på 1-2 ml SupraSperm® 80 % og præ-ækvilibreret i et 5-6 % CO_2-miljø ved 37 °C.
Gradienter skal præpareres umiddelbart før brug for at opnå optimale resultater.
2. Sædprøven blandes grundigt (dvs. vippes gentagne gange i 20 minutter ved stuetemperatur).
3. Når blandingsprocessen er færdig, skal sædkoncentration og -motilitet vurderes.
4. Dispensér omhyggeligt 1 ml kondenseret sædprøve oven på den præparerede gradient.
Hvis der tilføres for meget sæd, medfører det overloading og dårlig separation.
5. Gradienten centrifugeres ved 300 g i 20 minutter.
6. Fjern supernatanten fra pellet, og anbring pellet i et rent centrifugeglas.
7. Resuspendér pellet i 5 ml præ-ækvilibreret Sperm Preparation Medium, og centrifugér igen ved 300 g i 10 minutter. Aspirér supernatanten.
Gentag denne vaskeprocedure.
8. Tilsæt en lille mængde præ-ækvilibreret Sperm Preparation Medium, og bestem motilitet og koncentration af spermatozoer i den vaskede prøve.
9. Genopslæm til slut den vaskede sæd i en passende volumen Sperm Preparation Medium.
Når hætterne er strammet på glassene, kan den præparerede sæd opbevares ved stuetemperatur (20-25 °C) i op til 1 time før insemination. Det anbefales, at sædprøven pakkes ind i alufolie. Alternativt kan den uindpakkede sædprøve opbevares i et 5-6 % CO_2-miljø ved 37 °C.

de - deutsch

Für die Isolierung lebensfähiger Spermatozoen durch die Dichtegradienten-Methode.

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

Verpackung
1021 SupraSperm® 55 %
1022 SupraSperm® 80 %

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

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

Qualitätskontrolltests
Sterilitätstest (Ph.Eur., USP)
Osmolalitätstest (Ph.Eur., USP)
pH-Test (Ph.Eur., USP)
Endotoxintest ≤ 1,0 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA-Analyse (Ph.Eur., USP)
Spermienüberlebenstest
Hinweis: Die Ergebnisse für jede Charge werden in einem Analysenzertifikat aufgeführt, das unter www.fertility.coopersurgical.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: Es können Ablagerungen (kolloide Aggregate) auftreten. In diesem Fall wird empfohlen, das Medium umzufüllen.

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

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

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

Hinweise zum Gebrauch
1. Für jede Spermaprobe einen separaten Gradienten für jedes 1 ml Volumen vorbereiten. Jeder Gradient wird mit 1-2 ml SupraSperm® 55 % vorbereitet, unterschichtet mit 1-2 ml SupraSperm® 80 % und in einer Umgebung mit 5-6 % CO_2 bei 37 °C vorab äquilibriert.
Für optimale Ergebnisse sollten die Gradienten unmittelbar vor der Verwendung vorbereitet werden.
2. Die Spermaprobe wird gründlich vermischt (z. B. durch wiederholtes Schwenken für 20 Minuten bei Raumtemperatur).
3. Nach Abschluss des Mischprozesses müssen Spermienkonzentration und -beweglichkeit beurteilt werden.
4. Vorsichtig 1 ml verflüssigte Spermaprobe oben auf den vorbereiteten Gradienten geben.
Eine zu große Spermazugabe führt zu Überladung und schlechter Trennung.
5. Der Gradient wird mit 300 g für 20 Minuten zentrifugiert.
6. Den Überstand vom Pellet entfernen und das Pellet in ein sauberes Zentrifugierrohr geben.
7. Das Pellet in 5 ml vorab äquilibriertem Sperm Preparation Medium resuspendieren und erneut 10 Minuten lang bei 300 g zentrifugieren. Den Überstand absaugen.
Wiederholen Sie diesen Waschvorgang.
8. Eine geringe Menge vorab äquilibriertes Sperm Preparation Medium hinzufügen und die Spermatozoenkonzentration und -beweglichkeit in der gewaschenen Probe feststellen.
9. Schließlich das gewaschene Sperma in einem geeigneten Volumen Sperm Preparation Medium resuspendieren.
Wenn die Röhrchen verschlossen sind, kann das vorbereitete Sperma bei Raumtemperatur (20–25 °C) vor der Besamung bis zu 1 Stunde aufbewahrt werden. Es wird empfohlen, die Spermaprobe in Alufolie einzuwickeln. Alternativ kann die nicht eingewickelte Spermaprobe bei 37 °C in einer Umgebung mit 5–6 % CO_2 aufbewahrt werden.

el - ελληνικά

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

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

Συσκευασία
1021 SupraSperm® 55%
1022 SupraSperm® 80%

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

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

Δοκιμή ποιοτικού ελέγχου
Δοκιμασία στειρότητας (Ph.Eur., USP)
Έλεγχος ωσμομοριακότητας κατά βάρος (Ph.Eur., USP)
Έλεγχος pH (Ph.Eur., USP)
Έλεγχος ενδοτοξίνης ≤ 1,0 EU/ml (Ph.Eur., USP)
Ανάλυση HSA (Ph.Eur., USP)
Έλεγχος για τη βιωσιμότητα του σπέρματος
Σημείωση: Τα αποτελέσματα κάθε παρτίδας αναφέρονται σε ένα πιστοποιητικό ανάλυσης, το οποίο είναι διαθέσιμο στον ιστότοπο www.fertility.coopersurgical.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 μπορεί να παρατηρηθεί κατακρήμνιση του υλικού (κολλοειδή συμπλέγματα). Συνιστάται η μετάγγιση του υλικού όταν παρατηρείται κατακρήμνιση.

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

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
1. Για κάθε δείγμα σπέρματος παρασκευάστε χωριστή διαβάθμιση (gradient) για κάθε 1 ml όγκου. Κάθε διαβάθμιση παρασκευάζεται με χρήση 1-2 ml SupraSperm® 55% τοποθετημένου πάνω από 1-2 ml SupraSperm® 80% και προεξισορροπημένου σε περιβάλλον 5-6% CO_2 και σε θερμοκρασία 37°C.
Για βέλτιστα αποτελέσματα, οι διαβαθμίσεις θα πρέπει να παρασκευάζονται αμέσως πριν από τη χρήση.
2. Το δείγμα σπέρματος αναμιγνύεται προσεκτικά (επαναλαμβανόμενο γύρισμα για 20 λεπτά σε θερμοκρασία δωματίου).
3. Αφού ολοκληρωθεί η διαδικασία ανάδευσης, θα πρέπει να αξιολογούνται η συγκέντρωση και η κινητικότητα του σπέρματος.
4. Μεταφέρετε προσεκτικά 1 ml ρευστοποιημένου δείγματος σπέρματος πάνω στην παρασκευασμένη διαβάθμιση.
Η προσθήκη υπερβολικής ποσότητας σπέρματος θα οδηγήσει σε χαμηλής ποιότητας διαχωρισμό.
5. Πραγματοποιείται φυγοκέντρηση της διαβάθμισης στα 300 g για 20 λεπτά.
6. Απομακρύνετε το υπερκείμενο από το ίζημα και τοποθετήστε το ίζημα σε καθαρό σωλήνα φυγοκέντρου.
7. Επαναναιωρήστε το ίζημα σε 5 ml προεξισορροπημένου Sperm Preparation Medium και φυγοκεντρήστε ξανά στα 300 g για 10 λεπτά. Αναρροφήστε το υπερκείμενο.
Επαναλάβετε αυτή τη διαδικασία πλύσης.
8. Προσθέστε μικρή ποσότητα προεξισορροπημένου Sperm Preparation Medium και καθορίστε την πυκνότητα και την κινητικότητα των σπερματοζωαρίων στο καθαρισμένο δείγμα.
9. Τέλος, επαναναιωρήστε το καθαρισμένο σπέρμα σε κατάλληλο όγκο Sperm Preparation Medium.
Όταν οι σωλήνες έχουν σφραγιστεί με πώματα, το παρασκευασμένο σπέρμα μπορεί να διατηρηθεί σε θερμοκρασία δωματίου (20-25°C) για έως και 1 ώρα πριν από τη γονιμοποίηση. Συνιστάται το δείγμα σπέρματος να τυλίγεται με αλουμινόχαρτο. Αν δεν τυλιχθεί, το δείγμα σπέρματος μπορεί να φυλαχθεί σε περιβάλλον 5-6% CO_2, σε θερμοκρασία 37°C.

en - english

For isolation of viable spermatozoa by the density gradient method.

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

Package
1021 SupraSperm® 55%
1022 SupraSperm® 80%

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

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

Quality control testing
Sterility tested (Ph.Eur., USP)
Osmolality tested (Ph.Eur., USP)
pH tested (Ph.Eur., USP)
Endotoxin tested ≤ 1.0 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA analysis (Ph.Eur., USP)
Sperm survival tested
Note: The results of each batch are stated on a Certificate of Analysis, which is available at www.fertility.coopersurgical.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 be aware that precipitation (colloidal aggregates) may occur. Decanting the medium is recommended when precipitation is present.

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
1. For each semen sample, prepare a separate gradient for each 1 ml volume. Each gradient is prepared using 1-2 ml of SupraSperm® 55% underlaid with 1-2 ml of SupraSperm® 80%, and pre-equilibrated in a 5-6% CO_2 environment at 37°C.
Gradients should be prepared immediately before use for optimal results.
2. The semen sample is thoroughly mixed (i.e. repeated tilting for 20 minutes at room temperature).
3. After the mixing process is complete, sperm concentration and motility should be assessed.
4. Carefully dispense 1 ml of liquefied semen sample on top of the prepared gradient.
Adding too much sperm will result in overloading and poor separation.
5. The gradient is centrifuged at 300 g for 20 minutes.
6. Remove the supernatant from the pellet and place the pellet in a clean centrifuge tube.
7. Re-suspend the pellet in 5 ml of pre-equilibrated Sperm Preparation Medium and centrifuge again at 300 g for 10 minutes. Aspirate the supernatant.
Repeat this washing procedure.
8. Add a small amount of pre-equilibrated Sperm Preparation Medium and determine motility and concentration of spermatozoa in the washed sample.
9. Finally, re-suspend the washed sperm in a suitable volume of Sperm Preparation Medium.
When the caps of the tubes are tightened, the prepared semen can be kept at room temperature (20-25°C) for up to 1 hour prior to insemination. It is recommended that the sperm sample be wrapped in aluminium foil. Alternatively, the unwrapped sperm sample can be stored in a 5-6% CO_2 environment at 37°C.

es - español

Para el aislamiento de espermatozoides viables por el método de gradiente de densidad.

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.

Envase
1021 SupraSperm® 55 %
1022 SupraSperm® 80 %

Tamaño del envase
10922010: 1 x SupraSperm® 55 % (10 ml);
1 x SupraSperm® 80 % (10 ml)
10922060: 1 x SupraSperm® 55 % (60 ml);
1 x SupraSperm® 80 % (60 ml)

Contiene
Solución de albúmina humana (HAS)
Insulina humana recombinante
Sulfato de gentamicina 2-4,5 μg/ml

Análisis de control de calidad
Esterilidad comprobada (Ph.Eur., USP)
Osmolalidad comprobada (Ph.Eur., USP)
pH comprobado (Ph.Eur., USP)
Endotoxinas comprobadas ≤ 1,0 UE/ml (Ph. Eur., USP)
Análisis HSA (Ph.Eur., USP)
Supervivencia de los espermatozoides comprobada
Nota: Los resultados de cada lote se indican en un certificado de análisis, que puede consultarse en www.fertility.coopersurgical.com.

Instrucciones de conservación y estabilidad
Los productos se procesan en condiciones asépticas 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: Deberá tenerse en cuenta que podría producirse precipitación (agregados coloidales). Se recomienda decantar el medio cuando exista precipitación.

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
1. Para cada muestra de semen, preparar un gradiente independiente por cada 1 ml de volumen. Cada gradiente se prepara usando 1-2 ml de SupraSperm® al 55 % con, aproximadamente, 1-2 ml de SupraSperm® al 80 % por encima y previamente equilibrado en una atmósfera de CO_2 con una concentración de 5-6 % a 37 °C.
Los gradientes deben prepararse inmediatamente antes de su uso para obtener resultados óptimos.
2. Mezclar la muestra de semen minuciosamente (es decir, inclinándola repetidamente durante 20 minutos a temperatura ambiente).
3. Una vez completado el proceso de mezcla, deben evaluarse la concentración de espermatozoides y su movilidad.
4. Añadir cuidadosamente 1 ml de la muestra de semen licuado sobre el gradiente preparado.
La adición de demasiado esperma podría dar lugar a una sobrecarga y a una mala separación.
5. Centrifugar el gradiente a una velocidad de 300 g durante 20 minutos.
6. Retirar el sobrenadante del sedimento y colocar este último en un tubo de centrifugado limpio.
7. Resuspender el sedimento en 5 ml de Sperm Preparation Medium previamente equilibrado y centrifugar de nuevo a 300 g durante 10 minutos. Aspirar el sobrenadante.

Repetir este procedimiento de lavado.
8. Añadir una pequeña cantidad de Sperm Preparation Medium previamente equilibrado y determinar la movilidad y concentración de los espermatozoides en la muestra lavada.

9. Por último, resuspender el esperma lavado en un volumen adecuado de Sperm Preparation Medium.
Mientras que los tapones de los tubos estén cerrados, el semen preparado podrá mantenerse a temperatura ambiente (20-25 °C) durante un máximo de una hora antes de la fecundación. Se recomienda envolver la muestra de esperma en papel de aluminio. Como alternativa, podrá conservarse la muestra de esperma sin envolver en una atmósfera de CO_2 con una concentración de 5-6 % a 37 °C.

et - eesti keel

Elujõuliste spermatosoidide isoleerimiseks tiheduse gradiendi meetodi abil.

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

Pakend
1021 SupraSperm® 55%
1022 SupraSperm® 80%

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

Koostis
Inimese albumiini lahus (HAS)
Rekombinantne inimese insuliin
Gentamütsiinsulfaat, 2–4,5 µg/ml

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

Hoiutingimused ja stabiilsus
Preparaate töödeldakse aseptiliselt ja tarnitakse steriilsena.
Hoida originaalpakendis temperatuuril 2–8 °C, valguse eest kaitstud kohas.
Mitte külmutada.
Visata üleliigne (kasutamata) toode pärast soojendamist ära.
Preparaati tuleb kasutada 7 päeva jooksul alates avamise hetkest.
Tootja soovituse 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.

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

Märkus: Võtke arvesse, et võib ilmneda sadestumine (kolloidsed kogumid). Sadestumise korral on soovitatav söötme dekanteerimine.

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
1. Valmistage iga spermaproovi üksikkoguse 1 ml jaoks ette eraldi gradient. Kasutage iga gradiendi ettevalmistamiseks koguses 1–2 ml preparaati SupraSperm® 55%, mille aluskihiks on 1–2 ml preparaati SupraSperm® 80%, ning eeltasakaalustage temperatuuril 37 °C keskkonnas, kus CO_2 sisaldus on 5–6%.
Tulemuste optimeerimiseks tuleb gradiendid ette valmistada vahetult enne kasutamist.
2. Spermaproov segatakse põhjalikult (st. korratud kallutamine 20 minutit toatemperatuuril).
3. Pärast seda, kui segamisprotsess on lõpetatud, tuleks hinnata sperma kontsentratsiooni ja liikumisvõimet.
4. Kandke ettevaatlikult 1 ml vedeldatud spermaproovi ettevalmistatud gradiendile.
Kui lisada liiga palju spermat, võib olla tulemuseks ülejaotus ning vilets eraldus.
5. Tsentrifuugige gradienti 20 minutit sättel 300 g.
6. Eemaldage sademelt supernatant ja teisaldage sade puhtasse tsentrifuugikatsutisse.
7. Resuspendeerige sadet koguses 5 ml eeltasakaalustatud söötmes Sperm Preparation Medium ja tsentrifuugige veel 10 minutit sättel 300 g. Aspireerige supernatant.
Korrake seda pesemisprotseduuri.
8. Lisage väike kogus eeltasakaalustatud söödet Sperm Preparation Medium, ning tehke kindlaks spermatosoidide liikuvus ja kontsentratsioon pestud proovis.
9. Seejärel resuspendeerige pestud spermat sobivas koguses söötmes Sperm Preparation Medium.
Kui katsutite korgid on suletud, võib ettevalmistatud spermat enne seemendust hoida kuni üks tund toatemperatuuril (20–25 °C). Soovitatav on pakkida spermaproov alumiiniumfooliumisse. Alternatiivina võib pakendamata spermaproovi hoida temperatuuril 37 °C keskkonnas, kus CO_2 sisaldus on 5–6%.

fr - français

Pour l'isolement des spermatozoïdes viables par la méthode des gradients de densité.

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.

Conditionnement
1021 SupraSperm® 55 %
1022 SupraSperm® 80 %

Taille du coffret
10922010 : 1 x SupraSperm® 55 % (10 ml); 1 x SupraSperm® 80 % (10 ml)
10922060 : 1 x SupraSperm® 55 % (60 ml); 1 x SupraSperm® 80 % (60 ml)

Contient
Solution d'albumine humaine (SAH)
Insuline humaine recombinée
Sulfate de gentamicine 2-4,5 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 ≤ 1,0 EU/ml (Ph.Eur., USP)
Test de solution d'albumine humaine (Ph. Eur., USP)
Test de survie des spermatozoïdes
Remarque : Les résultats d'analyse de chaque lot font l'objet d'un certificat disponible sur le site www.fertility.coopersurgical.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 :
1. L'emballage du produit semble endommagé ou le sceau de sécurité est brisé.
2. La date de péremption est dépassée.
3. 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 : Des dépôts (précipités colloïdaux) peuvent être présents. Il est fortement recommandé de laisser décanter le milieu lors de la possible présence de dépôts.

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
1. Pour chaque échantillon de sperme, préparer un gradient séparé pour chaque volume de 1 ml. Chaque gradient est préparé en utilisant 1 à 2 ml de SupraSperm® 55 %, versé au-dessus de 1 à 2 ml de SupraSperm® 80 %, pré-équilibré dans un environnement de 5 à 6 % de CO_2 et à 37 °C.
Pour obtenir des résultats optimaux, les gradients doivent être préparés juste avant leur utilisation.
2. L'échantillon de sperme doit être complètement mélangé (c'est-à-dire en l'agitant de façon continue pendant 20 minutes à température ambiante).
3. Une fois le mélange effectué, évaluer la concentration et la mobilité des spermatozoïdes.
4. Déposer avec soin 1 ml d'échantillon de sperme liquéfié sur le gradient préparé.
L'addition d'un surplus de spermatozoïdes peut compromettre les résultats et entraîner et une séparation médiocre.
5. Centrifuger le gradient à 300 g pendant 20 minutes.
6. Éliminer le surnageant du culot des spermatozoïdes qui sera placé dans un tube à centrifugation propre.
7. Rajouter à nouveau, 5 ml de Sperm Preparation Medium, pré-équilibré, au culot des spermatozoïdes puis centrifuger à nouveau à 300 g pendant 10 minutes. Aspirer le surnageant.
Répétez cette procédure de lavage.
8. Ajouter une petite quantité de Sperm Preparation Medium pré-équilibré et évaluer la motilité et la concentration des spermatozoïdes dans l'échantillon lavé.
9. Enfin, mettre à nouveau, en suspension les spermatozoïdes lavés dans un volume adéquat de Sperm Preparation Medium.
Lorsque les capuchons des tubes sont fermés, le sperme préparé peut être conservé à température ambiante (20 à 25 °C) pendant une heure au maximum avant la fécondation. Il est recommandé d'envelopper l'échantillon de sperme dans une feuille d'aluminium. Une autre solution consiste à conserver l'échantillon de spermatozoïdes non enveloppé dans un environnement avec 5 à 6 % de CO_2 à 37 °C.

hr - hrvatski

Za izolaciju održivih spermija metodom gradijenta gustoće.

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

Pakiranje
1021 SupraSperm® 55%
1022 SupraSperm® 80%

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

Sadrži
Otopina ljudskog albumina (HAS)
Rekombinirani ljudski inzulin
Gentamicin sulfat 2-4,5 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 ≤ 1,0 EU/ml (Ph.Eur., USP)
Analiza ljudskog serum albumina (HSA) (Ph. Eur., USP)
Izvršeno testiranje vremena preživljavanja spermija
Napomena: Rezultati testiranja svake serije navedeni su u Certifikatu analize koji je dostupan na mrežnim stranicama www.fertility.coopersurgical.com.

Stabilnost proizvoda i uvjeti njegovog skladištenja
Proizvodi 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 mikrobne 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 potvrdna 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: Može doći do taloženja (koloidni agregati). Preporuča se pretakanje medija ukoliko je prisutan talog.

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 svrhu.

Napomena: Uređaj je potrebno odložiti u skladu s lokalnim propisima o medicinskom otpadu.

Upute za uporabu
1. Za svaki uzorak sjemena pripremite odvojen gradijent za svakih 1 ml volumena. Svaki se gradijent priprema koristeći 1-2 ml proizvoda SupraSperm® 55% podloženog s 1-2 ml proizvoda SupraSperm® 80%, i prethodno uravnoteženog u atmosferi od 5-6% CO_2 na 37°C.
Gradijenti trebaju biti pripremljeni neposredno prije uporabe za optimalne rezultate.
2. Uzorak sjemena se temeljito promiješa (npr. opetovanim naginjanjem tijekom 20 minuta na sobnoj temperaturi).
3. Nakon što je postupak miješanja dovršen, treba se procijeniti koncentracija i pokretljivost sperme.
4. Pažljivo rasporedite 1 ml tekućeg uzorka sjemena na vrh pripremljenog gradijenta.
Dodavanje previše sperme rezultirat će preopterećenjem i slabom separacijom.
5. Gradijent se centrifugira na 300 g tijekom 20 minuta.
6. Uklonite supernatant iz kuglice i postavite kuglicu u čistu epruvetu za centrifugiranje.
7. Ponovo postavite kuglicu u 5 ml prethodno uravnoteženog Sperm Preparation Medium-a i ponovo ga centrifugirajte 10 minuta na 300 g. Aspirirati supernatant.
Ponovite postupak pranja.
8. Dodajte malu količinu prethodno uravnoteženog medija za pripremu sperme, Sperm Preparation Medium, i odredite pokretljivost i koncentraciju spermija u ispranom uzorku.
9. Konačno, ponovo postavite ispranu spermu u odgovarajući volumen Sperm Preparation Medium-a.
Kada su zatvarači epruveta zategnuti, pripremljeno sjeme se može držati na sobnoj temperaturi (20-25°C) do 1 sat prije inseminacije. Preporuča se uzorak sjemena zamotati u aluminijsku foliju. Ili, nezamotan uzorak sperme može se pohraniti u atmosferu od 5-6% CO_2 na 37°C.

hu - magyar

Az életképes spermium izolálásához sűrűség gradiens módszerrel.

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

Csomagolás
1021 SupraSperm® 55%
1022 SupraSperm® 80%

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

Összetétel
Emberi albumin oldat (HAS)
Rekombináns humán inzulin
Gentamicin-szulfát 2–4,5 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 ≤ 1,0 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA-analízis (Ph.Eur., USP)
Hímivarsejt-túlélési vizsgálat megtörtént
Megjegyzés: Az egyes tételek eredményei megtalálhatók a Minőségi bizonylaton, amely letölthető a www.fertility.coopersurgical.com weboldalról.

Tárolásra vonatkozó utasítások és stabilitás
A termékek feldolgozása aszeptikus technikával történt. A leszállított termékek sterilek.
Eredeti csomagolásban 2–8°C-on, fénytől védve tárolandó.
Nem fagyasztható!
Felmelegítés után a fenmmaradó (fel nem használt) készítményt öntse ki.
A készítményt felbontás után 7 napon belül fel kell használni.
A gyártó utasításainak megfelelő tárolás esetén a készítmény a címkén jelzett lejárati időig őrzi meg a minőségét.

Óvintézkedések és figyelmeztetések
Ne használja a készítményt, ha:
1. A csomagolás láthatóan sérült vagy bontott.
2. A szavatossági ideje lejárt.
3. A készítmény elszíneződött, opálos, zavaros, vagy mikrobiológiai szennyeződés jeleit mutatja.

Figyelem: Minden vérkészítményt potenciálisan fertőző anyagként kell kezelni! A készítmény előállításához felhasznált alapanyag a bevizsgálás során HBsAg tekintetében nem reaktívnak, anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV és HCV tekintetében pedig negatívnak bizonyult. Ezenkívül az alapanyagot parvovírus B19 kórokozóra 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: Kérjük, tartsa szem előtt, hogy lecsapódás (kolloid aggregátumok) fordulhat elő. Lecsapódás esetén ajánlott a közeg leszűrése.

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
1. Minden ejakulátum mintánál készítsen elő egy külön gradienst minden 1 ml térfogatra. Minden gradiens 1-2 ml 55%-os SupraSperm®-ből készül, alatta 1-2 ml SupraSperm® 80%-os közeggel, 5-6%-os CO_2 környezetben 37°C-on előre kiegyenlítve.
Az optimális eredmények érdekében a gradienseket közvetlen használat előtt kell elkészíteni.
2. Az ondómintát alaposan össze kell keverni (pl. ismételt döntögetéssel szobahőmérsékleten 20 percen keresztül).
3. A keverési folyamat befejezését követően fel kell mérni a spermium koncentrációját és motilitását.
4. Óvatosan tegyen 1 ml cseppfolyósított ondómintát az elkészített gradiens tetejére.
Túl sok spermium hozzáadása túltöltést és gyenge szétválasztást eredményez.
5. A gradiens centrifugálásra kerül 300 g-on 20 percig.
6. Távolítsa el a felülúszó folyadékot a pelletről, és helyezze a pelletet tiszta centrifuga csőbe.
7. Szuszpendálja újra a pelletet 5 ml előre kiegyenlített Sperm Preparation Medium-ban és centrifugázza újra 300 g-on 10 percig. Szívja fel a felülúszó folyadékot.
Ismételje meg a mosási eljárást.
8. Adjon hozzá kis mennyiségű előre kiegyenlített Sperm Preparation Medium-ot és határozza meg a spermium motilitását és koncentrációját a mosott mintában.
9. Végül helyezze el a mosott spermiumot megfelelő mennyiségű előre kiegyenlített Sperm Preparation Medium-ban.
Ha a csövek kupakjai le vannak zárva, az előkészített ejakulátum a megtermékenyítés előtt akár 1 órán keresztül tartható szobahőmérsékleten (20-25°C). Azt ajánljuk, hogy a spermium mintát tekerje be alumínium fóliába. Másik lehetőségként a nem védett spermium minta tárolható 5-6%-os CO_2 környezetben 37°C-on.

is - íslenska

Til að einangra lífvænlegar sáðfrumur með þéttnistiguls-aðferð.

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).

Pakkning
1021 SupraSperm® 55%
1022 SupraSperm® 80%

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

Inniheldur
Albúmínlausn úr mönnum (HAS)
Raðbrigða insúlín úr mönnum
Gentamísínsúlfat 2-4,5 µg/ml

Gæðaeftirlitspróf
Ófrjósemi prófuð (Ph.Eur., USP)
Osmólalstyrkur prófaður (Ph.Eur., USP)
pH prófað (Ph.Eur., USP)
Inneitur prófað ≤ 1,0 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA greining (Ph.Eur., USP)
Lifun sáðfrumna prófuð
Athugið: Niðurstöður hverrar lotu er að finna í greiningarvottorði sem fá má á www.fertility.coopersurgical.com.

Geymslufyrirmæli og stöðugleiki
Lyfin eru framleidd að viðhafðri smitgát og afgreidd sæfð.
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:
1. Umbúðir virðast skemmdar eða ef innsigli er rofið.
2. Komið er fram yfir fyrningardagsetningu.
3. Lyfið er upplitað, skýjað, gruggugt eða sýnir einhver merki um örverumengun.

Viðvörun: Meðhöndla skal allar vörur með blóðþáttum sem hugsanlega smitbera. Upprunaefnið sem notað var við framleiðslu lyfsins var prófað og reyndist ónæmt fyrir HBsAg og neikvætt fyrir and-HIV-1/-2, HIV-1, HBV og HCV. Auk þess var upprunaefnið prófað fyrir parvóveiru B19 og sýndi ekki hækkuð gildi. Engin próf eru þekkt sem geta tryggt það að lyf unnin úr blóði manna beri ekki smitefni.

Athugið: Verið þess meðvituð að útfellingar (kvoðukekkir) geta átt sér stað. Mælt er með því að umhella ætinu þegar um útfellingar er að ræða.

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 ætluð eru til þessara nota.

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

Notkunarleiðbeiningar
1. Útbúið sérstakan stigul fyrir hvern 1 ml af hverju sáðsýni fyrir sig. Hver stigull er útbúinn með því að nota 1-2 ml af SupraSperm® 55% á undirlag úr 1-2 ml af SupraSperm® 80% og forjafnvægisstillt í 5-6% CO_2 umhverfi við 37°C.
Útbúa skal stigul beint áður en hann er notaður til að ná sem bestum árangri.
2. Sáðsýnið er blandað vel (það er að segja velt endurtekið í 20 mínútur við herbergishita).
3. Þegar blöndun er lokið skal meta þéttni sæðis og hreyfanleika.
4. Skammtið varlega 1 ml af fljótandi sæðissýni ofan á tilbúinn stigul.
Ef sæðisskammturinn er of stór leiðir það til ofhleðslu og bágrar sundurgreiningar.
5. Stigullinn er settur í skilvindu við 300 g í 20 mínútur.
6. Fjarlægið efsta lagið frá neðri lögum en þeim er komið fyrir í hreinu skilvinduglasi.
7. Þynnið neðri lögin á ný í 5 ml af forjafnvægisstilltu Sperm Preparation Medium og skiljið aftur við 300 g í 10 mínútur. Efri hlutinn er soginn burt.
Þessi þvottur er endurtekinn.
8. Bætið svolitlu af forjafnvægisstilltu Sperm Preparation Medium saman við og ákvarðið hreyfanleika og þéttni sáðfrumna í þvegnu sýninu.
9. Að lokum skal þynna þvegið sæðið á ný í hæfilegu magni af Sperm Preparation Medium.
Ef glösin eru þétt lokuð er hægt að geyma undirbúið sæði við herbergishita (20-25°C) í allt að eina klukkustund fyrir frjóvgun. Mælt er með því að sáðsýninu sé pakkað inn í álfilmu. Í stað þess er hægt að geyma óinnpakkað sáðsýni í 5-6% CO_2 umhverfi við 37°C.

it - italiano

Per l'isolamento degli spermatozoi idonei con il metodo del gradiente a densità discontinua.

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.

Confezione
1021 SupraSperm® 55%
1022 SupraSperm® 80%

Dimensioni della confezione
10922010: 1 SupraSperm® 55% (10 ml); 1 SupraSperm® 80% (10 ml)
10922060: 1 SupraSperm® 55% (60 ml); 1 SupraSperm® 80% (60 ml)

Contiene
Soluzione di albumina umana (HAS)
Insulina umana ricombinante
Solfato di gentamicina 2-4,5 µg/ml

Test di controllo della qualità eseguiti
Test della sterilità (Ph.Eur., USP)
Test della osmolalità (Ph.Eur., USP)
Test del pH (Ph.Eur., USP)
Test delle endotossine ≤1,0 EU/ml (Ph.Eur., USP)
Analisi HSA (Ph.Eur., USP)
Test di sopravvivenza degli spermatozoi
Nota: I risultati di ogni lotto sono indicati in un Certificato di analisi disponibile sul sito web www.fertility.coopersurgical.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 noto può offrire la certezza che i prodotti derivati dal sangue umano non trasmettano agenti infettivi.

Nota: Si può verificare una precipitazione (aggregati colloidali). Si consiglia di decantare il terreno in caso di precipitazione.

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. Per ogni millilitro di volume del campione di seme preparare un gradiente separato. Ciascun gradiente viene preparato utilizzando 1-2 ml di SupraSperm® al 55% depositato sul fondo di una provetta su cui si stratifica 1-2 ml di SupraSperm® all'80%, pre-equilibrato in un ambiente al 5-6% di CO_2 a 37°C.
Per risultati ottimali i gradienti dovrebbero essere preparati immediatamente prima dell'uso.
2. Il campione di seme viene attentamente miscelato (con capovolgimenti ripetuti per venti minuti a temperatura ambiente).
3. Terminato il processo di miscelazione, occorre valutare la concentrazione e la mobilità dello sperma.
4. Distribuire con cura 1 ml di campione di seme liquefatto sul gradiente preparato.
Aggiungere troppo sperma determinerà un sovraccarico e scarsa separazione.
5. Il gradiente viene centrifugato a 300 g per venti minuti.
6. Rimuovere il surnatante dal pellet e spostare quest'ultimo in una nuova cannula per centrifuga.
7. Risospendere il pellet in 5 ml di Sperm Preparation Medium pre-equilibrato e centrifugare ancora a 300 g per dieci minuti. Aspirare il surnatante.
Ripetere la procedura di lavaggio.
8. Aggiungere una piccola quantità di Sperm Preparation Medium pre-equilibrato e determinare la mobilità e la concentrazione degli spermatozoi nel campione lavato.
9. Infine, risospendere lo sperma lavato in un volume adatto di Sperm Preparation Medium.
Se i cappucci delle cannule sono chiusi, il seme preparato può essere conservato a temperatura ambiente (20-25°C) fino a un'ora prima dell'inseminazione. Si consiglia di avvolgere il campione di sperma in carta alluminio. In alternativa, conservare il campione di sperma non avvolto in un ambiente CO_2 al 5-6% a 37°C.

kk - қазақша

Өмірсүргіш сперматозоидтарды тығыздық градиенті әдісімен оқшаулау үшін.

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

Қаптама
1021 SupraSperm® 55%
1022 SupraSperm® 80%

Қаптама өлшемі
10922010: 1 x SupraSperm® 55% (10 мл); 1 x SupraSperm® 80% (10 мл)
10922060: 1 x SupraSperm® 55% (60 мл);
1 x SupraSperm® 80% (60 мл)

Құрамы
Адам альбумині ерітіндісі (HAS)
Рекомбинант адам инсулині
Гентамицин сульфаты 2-4,5 мкг/мл

Сапаны бақылау сынағы
Зарарсыздығы сыналған (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)
Осмоляльдығы сыналған (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)
pH деңгейі сыналған (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)
Эндотоксин деңгейі сыналған ≤ 1,0 EU/мл (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)
HSA талдауы (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)
Сперматозоидтің өміршеңдігі сыналған
Ескертпе: Әр партияның нәтижелері www.fertility.coopersurgical.com сайтынан алуға болатын Талдау куәлігінде көрсетілген.

Сақтау нұсқаулары және тұрақтылық
Препараттар асептикалық әдіспен өңделеді және зарарсыздандырылған күйде жеткізіледі.
Өз ыдысына салып 2-8°C температурада және күн сәулесі түспейтін жерде сақтау керек.
Мұздатуға болмайды.
Жылытқаннан кейін артық (пайдаланылмаған) затты тастау керек.
Препаратты ашқаннан кейін 7 күн ішінде қолдану керек.
Препарат өндірушісінің нұсқауларына сәйкес сақталған жағдайда, препарат жапсырмада көрсетілген соңғы қолдану мерзіміне дейін тұрақтылығын сақтайды.

Сақтандырулар мен ескертулер
Препаратты мына жағдайларда қолдануға болмайды:
1. Препарат қаптамасында зақымдану белгілері болса немесе мөрі бұзылса.
2. Соңғы қолдану мерзімі өтіп кеткен болса.
3. Препараттың түсі өзгерсе, бұлыңғырланса, лайланса немесе онда қандай да бір микробтық ластану белгілері болса.

Ескерту: Қаннан алынған барлық препараттарға ықтимал инфекция қоздырғыштары ретінде қараған жөн. Бұл препаратты өндіру үшін пайдаланылған бастапқы материал сынақтан өткізіліп, оның HBsAg затына реакциясы жоқ екені анықталды және анти-АИТВ-1/-2, АИТВ-1, ВГВ және СГВ бойынша теріс нәтиже берді. Одан кейін, бастапқы материалда B19 парвовирусының бар-жоқтығы тексеріліп, деңгейі жоғарыламағаны анықталды. Адам қанынан алынған препараттардың жұқтырғыш заттарды тасымалдамайтынына ешқандай белгілі сынақ әдістері кепілдік бере алмайды.

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

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

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

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

Қолдану нұсқаулары
1. Әр тұқым үлгісі үшін әр 1 мл мөлшерге бөлек градиент дайындаңыз. Әр градиент 1-2 мл 80% SupraSperm® негізіндегі және алдын ала теңестірілген 5-6% CO_2 ортасында 37°C температурада 1-2 мл SupraSperm® 55% көмегімен дайындалады.
   Оңтайлы нәтиже үшін градиенттер қолданудың алдында жылдам дайындалуы қажет.
2. Жиналған соң көп ұзамай ұрық үлгісі мұқият араластырылады (бөлме температурасында 20 минут қайталап еңкейту арқылы).
3. Араластыру аяқталған соң, сперма шоғырлануы мен қозғалғыштығын бағалау қажет.
4. Дайындалған градиент үстіне 1 мл сұйылтылған ұрық үлгісін абайлап үлестіріңіз.
   Шамадан тыс сперма қосу артық жүктелуге және нашар бөлінуге себеп болады.
5. Градиент 300 г мөлшерінде 20 минут центрифугаланады.
6. Тұнба үсті сұйықтықты тұнбадан алып, тұнбаны таза цетрифуга түтігіне құйыңыз.
7. Тұнбаны алдын ала теңестірілген 5 мл Sperm Preparation Medium ортасында ресуспензиялап, 300 г 10 минут қайта центрифугалаңыз. Тұнба үсті сұйықтықты сорып алыңыз.
   Бұл жуу процедурасын қайталаңыз.
8. Алдын ала теңестірілген Sperm Preparation Medium-нің аздаған мөлшерін қосып, жуылған үлгідегі сперматозоидтың қозғалғыштығы мен шоғырлануын тексеру қажет.
9. Соңында, жуылған сперманы Sperm Preparation Medium-ға қайта малыңыз.
   Түтіктердің қақпақтары мықтап жабылғанда, дайындалған ұрықты бөлме температурасында (20-25°C) ұрықтандыруға дейін 1 сағат ұстауға болады. Сперма үлгісін аллюминий фольгаға ораған абзал. Сондай-ақ оралмаған сперма үлгісін 5-6% CO_2 ортасында 37°C температурада сақтауға болады.

lt - lietuvių kalba

Skirta gyvybingų spermatozoidų atskyrimui tankio gradiento metodu.

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

Pakuotė
1021 „SupraSperm® 55%“
1022 „SupraSperm® 80%“

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

Sudėtyje yra:
Žmogaus albumino tirpalas (HAS)
Rekombinantinis žmogaus insulinas
Gentamicino sulfatas 2–4,5 µg/ml

Kokybės kontrolės patikros
Sterilumas tirtas (Ph. Eur., USP)
Osmoliariškumas tirtas (Ph. Eur., USP)
pH tirtas (Ph. Eur., USP)
Endotoksinas tirtas ≤ 1,0 EV/ml (Ph. Eur., USP)
HSA analizė (Ph. Eur., USP)
Tirta spermos gyvavimo trukmė
Pastaba: Kiekvienos produkto partijos testų rezultatai nurodyti analizės sertifikate, su kuriuo galima susipažinti interneto svetainėje www.fertility.coopersurgical.com.

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

Atsargumo priemonės ir įspėjimai
Produkto nenaudokite, jeigu:
1. pažeista produkto pakuotė arba jos sandarumas.
2. pasibaigė tinkamumo naudoti laikas.
3. pasikeitė produkto spalva, jis susidrumstė, jame atsirado nuosėdų arba kitų mikrobinės taršos požymių.

Dėmesio! Visi kraujo produktai turi būti laikomi potencialiai užkrėstais. Šiam produktui gaminti naudota žaliava buvo ištirta ir buvo nustatyta, kad joje nėra HBsAg antigeno bei ŽIV-1/-2, ŽIV-1, HBV ir HBC antikūnų. Be to, žaliavinė medžiaga buvo tirta dėl B19 parvovirusų ir buvo nustatyta, kad jų kiekis nepadidėjęs. Jokie žinomi tyrimo metodai negali užtikrinti, kad žmogaus kraujo produktai neperneša infekcijų sukėlėjų.

Pastaba: Žinokite, kad preparate gali atsirasti nusėdimo (koloidinių agregatų) požymių. Jei preparate yra nuosėdų, rekomenduojama jį perfiltruoti.

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 laikydamiesi vietos reikalavimų, reglamentuojančių medicinos prietaisų šalinimą.

Naudojimo instrukcijos
1. Kiekvienam spermos ėminio 1 ml kiekiui paruošiamas atskiras gradientas. Kiekvienas gradientas paruošiamas naudojant 1–2 ml terpės „SupraSperm® 55 %“, po kuria turi būti 1–2 ml „SupraSperm® 80%“ sluoksnis, ir iš anksto subalansuotas 5–6 % CO_2 aplinkoje, esant 37 °C temperatūrai.
   Norint optimalių rezultatų, gradientai turi būti ruošiami prieš pat naudojimą.
2. Spermos ėminys kruopščiai išmaišomas (indą su sperma 20 minučių nuolat pavartant kambario temperatūroje).
3. Išmaišius įvertinama spermatozoidų koncentracija ir judrumas.
4. Atsargiai paskirstykite 1 ml suskystėjusios spermos ėminio ant paruošto gradiento.
   Jei spermos ėminio bus per daug, spermatozoidų atskyrimas gali būti prastesnis.
5. Gradientas centrifuguojamas nustačius 300 g 20 minučių.
6. Supernatantas pašalinamas iš nuosėdų, o gautos nuosėdos perkeliamos į švarų centrifugos mėgintuvėlį.
7. Nuosėdos įleidžiamos į 5 ml iš anksto subalansuotą spermos paruošimo terpę „Sperm Preparation Medium“ ir dar kartą centrifuguojamos 10 minučių nustačius 300 g. Išsiurbiamas supernatantas.
   Ši plovimo procedūra kartojama.
8. Į praplautą ėminį įpilamas nedidelis kiekis iš anksto subalansuotos „Sperm Preparation Medium“ terpės ir nustatomas spermatozoidų judrumas bei koncentracija.
9. Galiausiai, praplauti spermatozoidai perkeliami į tinkamą „Sperm Preparation Medium“ terpės kiekį.
   Jei mėgintuvėlių dangteliai užsukti, paruošta sperma prieš apvaisinimą gali būti laikoma kambario temperatūroje (20–25 °C) ne ilgiau kaip 1 valandą. Rekomenduojama spermos ėminį suvynioti į aliuminio foliją. Nesuvyniotas spermos ėminys gali būti laikomas 5–6 % CO_2 aplinkoje esant 37 °C temperatūrai.

lv- latviešu valoda

Dzīvotspējīgo spermatozoīdu izolēšanai ar blīvuma gradienta metodi.

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

Iepakojums
1021 SupraSperm® 55 %
1022 SupraSperm® 80 %

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

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

Kvalitātes kontroles testi
Sterilitātes tests (Ph.Eur., USP)
Osmolalitātes tests (Ph.Eur., USP)
pH tests (Ph.Eur., USP)
Endotoksīnu tests ≤ 1,0 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA analīze (Ph.Eur., USP)
Veikts spermas dzīvotspējas tests
Piezīme. Katras partijas analīžu rezultāti ir norādīti analīžu sertifikātā, kas pieejams tīmekļa vietnē www.fertility.coopersurgical.com.

Uzglabāšanas nosacījumi un stabilitāte
Preparāti tiek ražoti un iesaiņoti aseptiskos apstākļos un piegādāti, saglabājot to sterilitāti.
Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā 2–8 °C temperatūrā, tumšā vietā.
Nesasaldēt.
Pēc sasilšanas 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 virsmas antigēna (HbsAg) un cilvēka imūndeficīta vīrusa 1/2 (Anti-HIV-1/-2), cilvēka imūndeficīta vīrusa 1 (HIV-1), hepatīta B vīrusa (HBV) un hepatīta C vīrusa (HCV) antivielu neesamību, un tika atzīts, ka šīs izejvielas nav reaktīvas. Turklāt izejvielas tika testētas uz parvovīrusa B19 zemo saturību, un rezultāti bija negatīvi. Neviena no zināmajām testēšanas metodēm nevar garantēt, ka preparāti, kas ir iegūti no cilvēka asinīm, nepārnēsās infekciju izraisītājus.

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

Piezīme. Lūdzu, ņemiet vērā, ka ir nepieciešama šī preparāta izsekojamība. Turklāt jūsu valstī attiecībā uz izsekojamību 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
1. Katram sēklas paraugam sagatavojiet atsevišķu gradientu uz katru 1 ml apjoma. Katrs gradients tiek sagatavots, izmantojot 1–2 ml SupraSperm® 55 %, ko atbalsta ar 1–2 ml SupraSperm® 80 %, un iepriekš stabilizēts 5-6 % CO_2 vidē 37 °C temperatūrā.
   Lai iegūtu optimālus rezultātus, gradienti jāsagatavo tieši pirms lietošanas.
2. Sēklas paraugs ir rūpīgi jāsamaisa (proti, atkārtoti sasverot 20 minūšu laikā istabas temperatūrā).
3. Pēc samaisīšanas ir jānovērtē spermas koncentrācija un kustīgums.
4. Uzmanīgi izspiediet 1 ml sašķidrinātās sēklas parauga uz sagatavotā gradienta.
   Pievienojot pārāk daudz spermas, rodas pārslodze un slikta sadalīšanās.
5. Gradients pie 300 g tiek centrifugēts 20 minūtes.
6. Noņemiet kapsulas virspusi un kapsulu ievietojiet tīrā centrifūgas caurulē.
7. Atkārtoti suspendējiet kapsulu 5 ml iepriekš stabilizētā Sperm Preparation Medium un vēlreiz centrifugējiet pie 300 g 10 minūtes. Aspirējiet virspusi.
   Atkārtojiet šo mazgāšanas procedūru.
8. Pievienojiet nelielu daudzumu iepriekš stabilizēta Sperm Preparation Medium un nosakiet spermatozoīdu kustīgumu un koncentrāciju mazgātajā paraugā.
9. Visbeidzot mazgāto spermu atkārtoti suspendējiet piemērotā Sperm Preparation Medium apjomā.
   Kad cauruļu vāciņi ir pievilkti, sagatavoto sēklu var turēt istabas temperatūrā (20–25 °C) līdz 1 stundai pirms inseminācijas. Ieteicams spermas paraugu ietīt alumīnija folijā. Tāpat neietītu spermas paraugu var uzglabāt 5–6 % CO_2 vidē, ja temperatūra ir 37 °C.

mk - македонски

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

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

Пакување
1021 SupraSperm® 55%
1022 SupraSperm® 80%

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

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

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

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

Мерки на претпазливост и предупредувања
Производот не смее да се користи доколку:
1. Пакувањето на производот изгледа оштетено или пломбата е оштетена.
2. Истечен е рокот за употреба.
3. Производот ја сменил бојата, станал заматен, згуснат или покажува какви било знаци на микробиолошко загадување.

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

Забелешка: Бидете свесни дека може да настапи таложење (колоидни честички). Кога има присуство на талог, се препорачува декантирање на медиумот.

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

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

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

Упатство за употреба
1. За секој примерок со сперма подгответе посебен градиент за секое количество од 1 ml. Секој градиент се подготвува со 1-2 ml SupraSperm® од 55% дополнет со 1-2 ml SupraSperm® 80%, претходно избалансиран во средина со 5-6% CO_2 на 37°C.
   За оптимални резултати, градиентите треба да се подготват веднаш по употребата.
2. Примерокот со сперма се меша темелно (т.е. со постојано навалување во времетраење од 20 минути на собна температура).
3. Откако ќе заврши процесот на мешање, треба да се оценат концентрацијата и мотилитетот на спермата.
4. Внимателно поставете 1 ml од примерокот со течна сперма врзподготвениот градиент.
   Додавањето на премногу сперма може да резултира со прекумерно полнење и слабо одделување.
5. Градиентот се центрифугира на 300 g во времетраење од 20 минути.
6. Отстранете го супернатантот од остатокот и поставете го остатокот во чиста центрифугална туба.
7. Повторно измешајте го остатокот во 5 ml претходно избалансиран Sperm Preparation Medium и повторно центрифугирајте на 300 g во период од 10 минути. Извршете аспирација на супернатантот.
   Повторете ја процедурата на измивање.
8. Додајте мало количество претходно избалансиран Sperm Preparation Medium и определете го мотилитетот на сперматозоидите во измиениот примерок.
9. На крајот, повторно измешајте ја измиената сперма во соодветно количество на Sperm Preparation Medium.
   Кога ќе се зацврстат затворачите на тубите, подготвената сперма може да се чува на собна температура (20-25°C) во времетраење од 1 час пред оплодувањето. Се препорачува примерокот со сперма да се завитка во алуминиумска фолија. Исто така, неотпакуваниот примерок со сперма може да се чува во 5-6% CO_2 средина на 37°C.

nl - nederlands

Voor isolatie van levensvatbare zaadcellen volgens de dichtheidsgradiëntmethode.

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

Verpakking
1021 SupraSperm® 55%
1022 SupraSperm® 80%

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

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

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

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.
Overtollige (ongebruikte) media na verwarming weggooien.
Het product moet binnen 7 dagen na opening worden gebruikt.
Bij opslag volgens instructies van de fabrikant blijft het product stabiel tot de uiterste houdbaarheidsdatum die op het etiket staat aangegeven.

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

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

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

Opmerking: 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. Bereid voor elk zaadmonster een afzonderlijke gradiënt voor elk volume van 1 ml. Elke gradiënt wordt bereid met gebruik van 1-2 ml SupraSperm® 55% met daaronder een laag van 1-2 ml SupraSperm® 80% en wordt vooraf geëquilibreerd in een omgeving van 5-6% CO_2 bij 37°C.
   De gradiënten moeten direct voor gebruik worden bereid om optimale resultaten te verkrijgen.
2. Het zaadmonster wordt grondig gemengd (d.w.z. herhaaldelijk schuin houden gedurende 20 minuten bij kamertemperatuur).
3. Nadat het mengproces is voltooid, moeten de spermaconcentratie en motiliteit worden beoordeeld.
4. Breng voorzichtig 1 ml vloeibaar gemaakt zaadmonster aan bovenop de bereide gradiënt.
   Te veel sperma toevoegen leidt tot overbelasting en een slechte scheiding.
5. De gradiënt wordt gedurende 20 minuten bij 300 g gecentrifugeerd.
6. Verwijder het supernatant van de pellet en breng de pellet over naar een schoon centrifugebuisje.
7. Resuspendeer de pellet in 5 ml vooraf geëquilibreerd Sperm Preparation Medium en centrifugeer nogmaals 10 minuten bij 300 g. Zuig het supernatant op.
   Herhaal deze wasprocedure.
8. Voeg een kleine hoeveelheid vooraf geëquilibreerd Sperm Preparation Medium toe en bepaal de motiliteit concentratie van de zaadcellen in het gewassen monster.
9. Resuspendeer ten slotte het gewassen sperma in een geschikt volume Sperm Preparation Medium.
   Als de doppen van de buizen goed zijn vastgedraaid kan het bereide zaad tot gedurende 1 uur voor de inseminatie bij kamertemperatuur (20-25°C) worden bewaard. Het wordt aanbevolen om het spermamonster te verpakken in aluminiumfolie. Als alternatief kan het niet-verpakte spermamonster worden opgeslagen bij 37°C in een omgeving met 5-6% CO_2.

no - norsk

For isolering av levende sædceller med tetthetsgradientmetode.

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

Pakning
1021 SupraSperm® 55%
1022 SupraSperm® 80%

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

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

Testing for kvalitetskontroll
Sterilitetstestet (Ph.Eur., USP)
Osmolalitetstestet (Ph.Eur., USP)
pH-testet (Ph.Eur., USP)
Endotoksintestet ≤ 1,0 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA-analyse (Ph.Eur., USP)
Overlevelse av sædceller er testet
Merk: Resultatene av hvert parti er angitt på et analysesertifikat som er tilgjengelig på www.fertility.coopersurgical.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:
1. Produktemballasjen synes å være skadet eller forseglingen er brutt.
2. Utløpsdatoen er overskredet.
3. 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: 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 hver sædprøve klargjøres en separat gradient for hver 1 ml volum. Hver gradient klargjøres ved å bruke 1-2 ml SupraSperm® 55% over 1-2 ml SupraSperm® 80%, og forstabilisert i et 5-6 % CO_2-miljø ved 37 °C.
   Gradientene bør klargjøres umiddelbart før bruk for optimale resultater.
2. Sædprøven blandes grundig (dvs. gjentatt vending i 20 minutter ved romtemperatur).
3. Etter at blandeprosessen er fullført, bør spermiekonsentrasjonen og bevegeligheten vurderes.
4. Plasser 1 ml flytende sædprøve forsiktig på toppen av den klargjorte gradienten.
   Dersom det tilsettes for mye sæd vil det føre til overbelastning og dårlig separasjon.
5. Gradienten sentrifugeres ved 300 g i 20 minutter.
6. Fjern supernatanten fra kjernen og plasser kjernen i et rent sentrifugerør.
7. Kjernen suspenderes på nytt i 5 ml forstabilisert Sperm Preparation Medium og sentrifugeres igjen ved 300 g i 10 minutter. Aspirer supernatanten.
   Gjenta vaskeprosedyren.
8. Tilsett et lite volum forstabilisert Sperm Preparation Medium og bestem motilitet og konsentrasjon av spermier i den vaskede prøven.
9. Til slutt suspenderes de vaskede spermiene på nytt i et passende volum av Sperm Preparation Medium.
   Når lokkene på rørene skrus til, kan preparert sæd lagres ved romtemperatur (20-25 °C) i opptil 1 time før inseminering. Det anbefales at sædprøven pakkes i aluminiumsfolie. Alternativt kan uinnpakket sæd lagres ved 5-6% CO_2 miljø ved 37 °C.

pt - português

Para isolamento de espermatozoides viáveis pelo 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.

Conteúdo da embalagem
1021 SupraSperm® 55%
1022 SupraSperm® 80%

Tamanho da embalagem
10922010: 1 x SupraSperm® 55% (10 ml); 1 x SupraSperm® 80% (10 ml)
10922060: 1 x SupraSperm® 55% (60 ml); 1 x SupraSperm® 80% (60 ml)

Contém
Solução de albumina humana (HAS)
Insulina humana recombinante
Sulfato de gentamicina 2–4,5 µg/ml

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 ≤ 1,0 UE/ml (Ph.Eur., USP)
Análise de HSA (Ph.Eur., USP)
Teste de sobrevivência do esperma
Nota: Os resultados de cada lote são declarados num Certificado de Análise, disponível em www.fertility.coopersurgical.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: 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 cada amostra de sémen, preparar um gradiente em separado para cada 1 ml de volume. Cada gradiente é preparado usando 1–2 ml de SupraSperm® 55% colocado sobre 1–2 ml de SupraSperm® 80%, e estabilizado numa estufa com 5–6% CO_2, a 37 °C.
   Os gradientes devem ser preparados imediatamente antes do uso para melhores resultados.
2. Misturar bem a amostra de sémen (p. ex., por inversão repetida durante 20 minutos à temperatura ambiente).
3. Após o processo de mistura estar completo, avaliar as concentrações de esperma e mobilidade.
4. Colocar cuidadosamente 1 ml de amostra de sémen liquefeito sobre o gradiente preparado.
   Adicionar esperma em demasia resultará em sobrecarga e baixa separação.
5. O gradiente é centrifugado a 300 g durante 20 minutos.
6. Remover o sobrenadante do "pellet" e colocá-lo num tubo de centrifuga limpo.
7. Ressuspender o "pellet" em 5 ml de Sperm Preparation Medium e centrifugar novamente a 300 g durante 10 minutos. Aspirar o sobrenadante.
   Repetir este procedimento de lavagem.
8. Adicionar uma pequena quantidade de Sperm Preparation Medium estabilizado e determinar a mobilidade e a concentração de espermatozoides na amostra lavada.
9. Finalmente, ressuspender o esperma lavado num volume adequado de Sperm Preparation Medium.
   Após apertar as tampas dos tubos, o sémen preparado pode ser mantido à temperatura ambiente (20–25 °C) durante 1 hora antes da inseminação. Recomenda-se envolver o tubo de esperma em papel de alumínio. Como alternativa, pode-se armazenar o tubo de esperma sem o envolver, numa estufa com 5–6% de CO_2, a 37 °C.

ro - română

Pentru izolarea spermatozoizilor prin metoda gradienților de densitate.

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

Ambalaj
1021 SupraSperm® 55%
1022 SupraSperm® 80%

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

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

Teste de control al calității
Testat în ceea ce privește caracterul steril (Ph.Eur., USP)
Testat în ceea ce privește osmolalitatea (Ph. Eur., USP)
Testat în ceea ce privește pH-ul (Ph.Eur., USP)
Testat în ceea ce privește endotoxinele ≤ 1,0 UE/ml (Ph.Eur., USP)
Analiză HSA (Ph.Eur.,USP)
Testat în ceea ce privește supraviețuirea spermatozoizilor
Notă: Rezultatele pentru fiecare lot sunt specificate într-un Certificat de Analiză, care poate fi consultat la adresa www.fertility.coopersurgical.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, tulbure, sau prezintă orice semne de contaminare microbiană.

Avertisment: Toate produsele din sânge trebuie tratate ca fiind potențial infecțioase. Materiile prime utilizate la fabricarea acestui produs au fost testate și s-a constatat că sunt nereactive pentru 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 garanții că produsele derivate din sânge uman nu vor transmite agenți infecțioși.

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

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

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

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

Instrucțiuni de utilizare
1. Pentru fiecare probă de spermă, preparați câte un gradient separat pentru fiecare 1 ml de volum. Fiecare gradient se prepară folosind 1-2 ml soluție de SupraSperm® 55% și 1-2 ml soluție SupraSperm® 80% preechilibrată într-un mediu cu CO_2 5-6% la 37 °C.
   Gradienții trebuie preparați pe loc pentru a obține cele mai bune rezultate.
2. Proba de spermă trebuie bine amestecată (agitată timp de 20 de minute la temperatura camerei).
3. După ce amestecarea este completă, trebuie estimate concentrația și motilitatea spermatozoizilor.
4. Pipetați cu atenție 1 ml de spermă lichefiată pe suprafața gradientului.
   Adăugarea unei cantități de spermă prea mari conduce la supraîncărcare și separare deficitară.
5. Gradientul se va centrifuga la 300 g timp de 20 de minute.
6. Eliminați supernatantul de pe granulă și mutați granula într-un tub de centrifugare curat.
7. Resuspendați peletul în 5 ml de Sperm Preparation Medium preechilibrat și centrifugați 10 minute la 300 g. Înlăturați supernatantul.
   Repetați procedura de spălare.
8. Adăugați o cantitate mică de Sperm Preparation Medium preechilibrat și determinați concentrația și mobilitatea spermatozoizilor în proba spălată.
9. În final resuspendați proba de spermă într-o cantitate corespunzătoare de Sperm Preparation Medium.
   Când capacele tuburilor sunt strânse, sperma preparată poate fi păstrată la temperatura camerei (20-25 °C) timp de 1 oră înainte de inseminare. Este recomandat ca proba de spermă să fie învelită în folie de aluminiu până la folosire. Ca metodă alternativă, proba poate fi păstrată într-un mediu cu CO_2 5-6% la 37 °C.

ru - русский

Для изолирования жизнеспособных сперматозоидов путем центрифугирования в градиенте плотности.

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

Упаковка
1021 SupraSperm® 55%
1022 SupraSperm® 80%

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

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

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

Стабильность и правила хранения
Продукты прошли асептическую обработку и поставляются в стерильном виде.
Хранить в оригинальной упаковке при температуре 2 – 8 °C, предохранять от воздействия света.
Не замораживать.
После нагревания неиспользованную среду необходимо утилизировать.
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:
1. Если упаковка повреждена или нарушена ее целостность.
2. Если истек срок годности.
3. 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: Учтите, пожалуйста, возможность преципитации (образования агрегатов коллоидных частиц). В случае преципитации рекомендуется декантировать среду.

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

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

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

Инструкция по применению
1. Для каждого образца спермы приготовьте отдельный градиент объемом 1 мл. Каждый градиент готовят из 1 – 2 мл SupraSperm® 55 %, на который наслаивают 1 – 2 мл SupraSperm® 80 %, после чего предварительно уравновешивают в атмосфере с 5 – 6 % CO_2 при 37 °C.
   Для достижения оптимальных результатов градиенты готовят непосредственно перед применением.
2. Вскоре после получения эякулята образец необходимо тщательно перемешать (многократно наклоняя пробирку в течение 20 минут при комнатной температуре).
3. После перемешивания необходимо оценить концентрацию спермы и подвижность сперматозоидов.
4. Осторожно наслоите 1 мл разжиженной спермы на поверхность приготовленного градиента.
   Добавление избыточного количества спермы приведет к перегрузке градиента и плохому разделению.
5. Отцентрифугируйте градиент при 300 г в течение 20 минут.
6. Удалите супернатант и перенесите осадок в чистую центрифужную пробирку.
7. Ресуспендируйте осадок в 5 мл предварительно уравновешенной среды для обработки спермы Sperm Preparation Medium и отцентрифугируйте 10 минут при 300 г. Удалите супернатант.
   Повторите процедуру отмывки.
8. Добавьте небольшое количество предварительно уравновешенной среды для обработки спермы Sperm Preparation Medium и определите подвижность и концентрацию сперматозоидов в отмытом образце.
9. Ресуспендируйте отмытую сперму в соответствующем объеме среды для обработки спермы Sperm Preparation Medium.
   В пробирках с закрытыми крышками обработанные образцы спермы можно держать при комнатной температуре (20 – 25 °C) до одного часа перед оплодотворением. Рекомендуется оборачивать пробирки с образцами спермы алюминиевой фольгой. В противном случае не обернутые фольгой образцы можно хранить в инкубаторе с 5 – 6 % CO_2 при 37 °C.

sk - slovenčina

Na izoláciu životaschopných spermií metódou gradientu hustoty.

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)

Balenie
1021 SupraSperm® 55%
1022 SupraSperm® 80%

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

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

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

Pokyny na skladovanie a stabilitu
Produkty sa vyrábajú asepticky a dodávajú sa sterilné.
Uchovávajte 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, zakaľuje sa, zahusťuje sa alebo vykazuje akékoľvek známky mikrobiálnej kontaminácie.

Pozor: So všetkými krvnými produktmi je nutné manipulovať ako s potenciálne infekčnými. Východiskový materiál na výrobu tohto produktu bol testovaný a bol 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. Žiadne známe testovacie metódy nemôžu poskytnúť záruku, že produkty odvodené z ľudskej krvi neprenášajú infekčné látky.

Poznámka: Upozorňujeme, že môže dôjsť k zrážaniu (koloidné agregáty). Pri zrážaní 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
1. Pre každú vzorku semena pripravte samostatný gradient na každý 1 ml objemu. Každý gradien sa pripraví použitím 1-2 ml SupraSperm® 55% podloženým 1-2 ml SupraSperm® 80%, a predvyváženým v prostredí 5-6% CO_2 pri teplote 37°C.
   Gradienty by sa mali pripraviť bezprostredne pred použitím za účelom optimálnych výsledkov.
2. Vzorka semena sa starostlivo premieša (t.j. opakovaním preklápaním počas 20 minút pri izbovej teplote).
3. Po dokončení procesu zmiešavania by sa mala zhodnotiť koncentrácia a motilita spermií.
4. Starostlivo rozložte 1 ml skvapalneného semena navrch pripraveného gradientu.
   Dôsledkom pridania príliš veľkého množstva spermií bude preťaženie a nedostatočná separácia.
5. Gradient sa 20 minút odstreďuje pri 300 g.
6. Odstráňte supernatant z pelety a peletu umiestnite do čistej odstredivej trubice.
7. Odložte peletu do 5 ml predvyváženého Sperm Preparation Medium a odsávajte znovu pri 300 g 10 minút. Nasajte supernatant.
   Premývací postup zopakujte.
8. Pridajte malé množstvo predvyváženého Sperm Preparation Medium a stanovte motilitu a koncentráciu spermií v premytej vzorke.
9. Nakoniec odložte premyté spermie do vhodného objemu Sperm Preparation Medium.
   Keď sa uzávery trubiek utesnia, pripravené semeno sa môže udržiavať pri izbovej teplote (20-25°C) až do jednej hodiny pred oplodnením. Odporúča sa, aby sa vzorka semena zabalila do hliníkovej fólie. Prípadne sa nezabalená vzorka spermií môže skladovať v prostredí 5-6% CO_2 pri teplote 37°C.

sl - slovensko

Za izoliranje živih semenčic s postopkom gradienta gostote.

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

Embalaža
1021 SupraSperm® 55%
1022 SupraSperm® 80%

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

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

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

Navodila za shranjevanje in stabilnost
Ti izdelki so aseptično obdelani in dobavljeni v sterilni obliki.
Shranjujte v originalnem vsebniku pri 2–8 °C, zaščiteno pred svetlobo.
Ne zamrzujte.
Po segrevanju zavrzite odvečni (neuporabljen) medij.
Ta izdelek morate uporabiti v 7 dneh po odprtju.
Če izdelek shranjujete po navodilih proizvajalca, je stabilen do roka uporabe, navedenega na oznaki.

Varnostni ukrepi in opozorila
Izdelka ne uporabljajte, če:
1. Se vam zdi, da je embalaža preparata ali plomba poškodovana.
2. Pretekel je rok uporabe.
3. Preparat postane brezbarven, moten, kalen ali kaže znake okužbe z mikrobi.

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

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

Opomba: Upoštevajte, 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
1. Za vsak vzorec semena pripravite poseben gradient za vsak 1 ml količine. Vsak gradient se pripravi z 1-2 ml SupraSperm® 55%, ojačanega z 1-2 ml SupraSperm® 80%, in predhodno stabilizira v okolju s 5-6 % koncentracijo CO_2 pri temperaturi 37 °C.
   Gradiente je potrebno, za doseganje najboljših rezultatov, pripraviti tik pred uporabo.
2. Vzorec semena dobro premešamo (t.j. 20 minutno ponavljajoče obračanje pri sobni temperaturi).
3. Po končanem postopku mešanja je potrebno oceniti koncentracijo in gibljivost semenčic.
4. Pazljivo porazdelite 1 ml tekočega vzorca semena na vrh pripravljenega gradienta.
   Dodajanje prevelike količine semena bo pripeljalo do prevelike teže in slabega ločevanja.
5. Gradient se centrifugira pri 300 g 20 minut.
6. Odstranite na površini plavajoči sloj od strnjenega preostanka in le tega položite v čisto centrifugalno epruveto.
7. Ponovno odložite preostali del v 5 ml predhodno stabiliziranega medija za pripravo semenčic Sperm Preparation Medium in ponovno centrifugirajte 10 minut na 300 g. Vsesajte na površini plavajoče semenčice.
   Ponovite ta postopek pranja.
8. Dodajte manjšo količino predhodno stabiliziranega medija za pripravo semenčic Sperm Preparation Medium in določite gibljivost ter koncentracijo semenčic v izpranem vzorcu.
9. Nenazadnje ponovno odložite izprano seme v ustrezno količino medija za pripravo semena Sperm Preparation Medium.
   Potem, ko tesno zaprete pokrovčke tubusov, lahko pripravljeno seme do ene ure pred oploditvijo hranite pri sobni temperaturi (20-25 °C). Priporočljivo je, da vzorec semena ovijete v aluminijevo folijo. V nasprotnem primeru lahko vzorec semena, ki ni ovit z aluminijevo folijo, shranite v okolju s 5-6% koncentracijo CO_2 pri temperaturi 37 °C.

sv - svenska

För isolering av livsdugliga spermier med densitetsgradientmetoden.

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

Förpackning
1021 SupraSperm® 55 %
1022 SupraSperm® 80 %

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

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

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

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

Försiktighetsåtgärder och varningar
Använd inte produkten om:
1. Produktförpackningen verkar vara skadad eller om förseglingen är bruten.
2. Utgångsdatumet har överskridits.
3. Produkten ser missfärgad, grumlig eller 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 att utfällning (ansamling av kolloider) kan ske. Om utfällning har skett är dekantering av mediet att rekommendera.

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

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

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

Bruksanvisning
1. För varje spermaprov ska en separat gradient per 1 ml volym förberedas. Varje gradient prepareras med 1 - 2 ml SupraSperm® 55 % med 1 - 2 ml SupraSperm® 80 % som underlag och försätts sedan i jämvikt i en 5 – 6 % CO_2-miljö vid 37 °C.
   För optimala resultat bör gradienterna beredas omedelbart före användning.
2. Spermaprovet blandas grundligt (t.ex. upprepad vaggning i 20 minuter vid rumstemperatur).
3. När blandningen är slutförd ska spermiekoncentration och motilitet bedömas.
4. Fördela noggrant 1 ml flytande sperma över den beredda gradienten.
   Om alltför mycket sperma tillsätts resulterar detta i överbelastning och dålig separation.
5. Gradienten ska centrifugeras vid 300 g i 20 minuter.
6. Avlägsna supernatanten från pelleten och placera pelleten i ett rent centrifugeringsrör.
7. Sänk återigen ned pelleten i 5 ml Sperm Preparation Medium försatt i jämvikt och centrifugera på nytt vid 300 g i 10 minuter. Aspirera. supernatanten.
   Upprepa denna tvättprocedur.
8. Tillsätt en liten mängd Sperm Preparation Medium försatt i jämvikt och bedöm spermiernas motilitet och koncentration i det tvättade provet.
9. Sänk till sist åter ned den tvättade sperman i lämplig volym Sperm Preparation Medium.
   När rörens lock har förseglats ordentligt kan det preparerade spermaprovet förvaras i rumstemperatur (20 - 25 °C) i upp till 1 timme före inseminationen. Spermaprovet bör lindas in i aluminiumfolie. Ett ej inlindat spermprov kan annars förvaras i en 5 – 6 % CO_2-miljö vid 37 °C.

tr - türkçe

Yoğunluk gradiyenti yöntemi ile canlı spermatozoanın ayrılması için.

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.

Paket
1021 SupraSperm® 55%
1022 SupraSperm® 80%

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

İçindekiler
İnsan albumini solüsyonu (HAS)
Rekombinant insan insülini
Gentamisin sülfat 2-4,5 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 ≤ 1,0 EU/ml (Ph. Eur., USP)
HSA analizi (Ph.Eur., USP)
Sperm survival testi yapılmıştır
Not: Her serinin sonuçları, www.fertility.coopersurgical.com adresinde bulunan bir Analiz Sertifikası'nda belirtilmiştir.

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 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 ağzı açılmış ise.
2. Son kullanma tarihi geçmiş ise.
3. Ürünün rengi solmuş, bulanıklaşmış, tortulanmış ya da mikrobik kontaminasyon göze çarpıyor ise.

Dikkat: Tüm kan ürünlerine potensiyel olarak bulaşıcı gözle bakılmalıdır. 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 veremez.

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

1. Her meni örneği için, her 1 ml hacim için ayrı bir gradiyent hazırlayın. Her gradiyent, altına 1-2 ml SupraSperm® 80% konulan 1-2 ml SupraSperm® 55% kullanılarak ve 37 °C sıcaklıkta %5-6 CO_2 ortamında ön dengeleme yapılarak hazırlanır.
Gradiyentler optimum sonuçlar için kullanımdan hemen önce hazırlanmalıdır.
2. Meni örneği iyice karıştırılır (yani oda sıcaklığında 20 dk tekrarlanan eğme).
3. Karıştırma işlemi tamamlandığında, sperm konsantrasyonu ve motilitesi değerlendirilmelidir.
4. Hazırlanmış gradiyentin üzerine 1 ml sıvılaştırılmış meni örneğini dikkatle yayın.
Fazla meni eklenmesi aşırı yükleme ve kötü ayrılmayla sonuçlanır.
5. Gradiyent 300 g hızında 20 dakika santrifüje edilir.
6. Süpernatantı pelletten ayırın ve pelleti temiz bir santrifüj tüpüne koyun.
7. Pelleti 5 ml önceden dengelenmiş Sperm Preparation Medium'da tekrar süspansiyon haline getirin ve 300 g hızında 10 dakika tekrar santrifüje edin. Süpernatantı aspire edin.
Yıkama prosedürünü tekrarlayın.
8. Az miktarda önceden dengelenmiş Sperm Preparation Medium ekleyin ve spermatozoanın yıkanmış örnekte motilite ve konsantrasyonunu belirleyin.
9. Son olarak yıkanmış spermi uygun hacimde Sperm Preparation Medium'da tekrar süspansiyon haline getirin.
Tüplerin kapakları sıkılaştırıldığında, hazırlanmış meni, fertilizasyondan 1 saat öncesine kadar oda sıcaklığında (20-25 °C) tutulabilir. Sperm örneğinin alüminyum folyoya sarılması önerilir. Alternatif olarak, sarılı olmayan sperm örneği 37 °C'de %5-6 CO_2 ortamında saklanabilir.

uk - українська

Для ізолювання життєздатних сперматозоїдів за допомогою методу градієнта щільності.

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

Упаковка
1021 SupraSperm® 55%
1022 SupraSperm® 80%

Розмір упаковки
10922010: 1 x SupraSperm® 55% (10 мл); 1 x SupraSperm® 80% (10 мл)
10922060: 1 x SupraSperm® 55% (60 мл); 1 x SupraSperm® 80% (60 мл)

Склад
Розчин альбуміну людини (САЛ)
Рекомбінантний інсулін людини
Гентаміцину сульфат 2–4,5 мкг/мл

Контроль якості
Контроль стерильності (Ph.Eur., USP)
Протестовано осмоляльність (Ph.Eur., USP)
Контроль pH (Ph.Eur., USP)
Вміст ендотоксинів ≤ 1,0 одиниць ендотоксину/мл (Ph.Eur., USP)
Аналіз вмісту САЛ (Ph.Eur., USP)
Протестовано виживаність сперматозоїдів
Примітка: Результати аналізу кожної партії наведено в Сертифікаті аналізу, доступному за адресою www.fertility.coopersurgical.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:
1. Упаковку пошкоджено або порушено її цілісність.
2. Закінчився строк придатності.
3. 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 B і C. Крім того, сировину було досліджено на парвовірус B19 рівень якого встановлений в межах норми. Жоден із відомих методів аналізу не може гарантувати відсутність збудників інфекцій у препаратах, виготовлених на основі крові людини.

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

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

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

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

Інструкції з використання

1. Для кожного зразка сперми підготувати окремий градієнт на кожен 1 мл об'єму. Кожен градієнт обробляється з використанням 1-2 мл середовища SupraSperm® 55% з підкладкою з 1-2 мл середовища SupraSperm® 80%, та попередньо врівноваженого в атмосфері 5-6% CO_2 при температурі 37 °C.
Для досягнення оптимальних результатів градієнти готують безпосередньо перед застосуванням.
2. Зразок сперми необхідно ретельно перемішати (багаторазово нахиляючи пробірку протягом 20 хвилин при кімнатній температурі).
3. Після перемішування необхідно оцінити концентрацію та рухливість сперматозоїдів.
4. Обережно перенести 1 мл зрідженого зразка сперми на поверхню підготованого градієнту.
Додавання великої кількості сперми може призвести до перевантаження градієнта і поганого розділення.
5. Центрифугувати градієнт з прискоренням 300 г протягом 20 хвилин.
6. Витягти супернатант з осаду та перенести осад у чисту центрифужну пробірку.
7. Ресуспендувати осад в 5 мл попередньо врівноваженого середовища Sperm Preparation Medium та центрифугувати знову з прискоренням 300 г протягом 10 хвилин. Видалити супернатант.
Процедуру промивання повторити двічі.
8. Додати невелику кількість попередньо урівноваженого середовища для підготовки сперми Sperm Preparation Medium до осаду і визначити рухливість та концентрацію сперматозоїдів у промитому зразку.
9. Ресуспендувати промиту сперму у відповідному обсязі середовища для підготовки сперми Sperm Preparation Medium.
У пробірках із закритими кришками оброблені зразки сперми можна тримати при кімнатній температурі (20-25 °C) протягом періоду до 1 години перед заплідненням. Рекомендується обертати пробірки із зразками сперми алюмінієвою фольгою. В якості альтернативи, зразки не обгорнуті в фольгу можна зберігати в 5-6% атмосфері CO_2 при 37 °C.