

na blitkroch nádob a v certifikáto o analýze príslušnej šarže.

Neskladujte otvorené fľaše s médiom. Po ukončení zákroku zvyšky média zlikvidujte.

Kanada: Fľaša s médiom je možná použiť do dvoch týždňov od prvého otvorenia, je potrebné použiť aseptické postupy a miminimálne dva minú chladničky. Fľašu oznácte dátumom otvorenia. Prebytočné média zlikvidujte najneskôr dva týždne po prvom otvorení.

Pokyny na použitie

Výrobok musí používať odborník v oblasti IVF.

Cieľovou skupinou pacientov je dospelá populácia alebo populácia v reprodukčnom veku, ktorá podstúpa liečbu IVF alebo začatvanie plodnosti.

Pre štandardnú IVF sa odporúča záverečná suspenzia v G-IVF™ PLUS.

Priprava Swim up

Pomocou sterilnej netoxikkej pipety pridajte 1,0 ml semena do skúmavky označenej ID pacienta.

Prekryte 2,0 ml SpermiRinse. Vložte skúmavku do incubatoru pri teplote +37°C a 5 % CO₂ na 30-60 minút alebo skúmavku zahrejte pri +37 °C po dobu 30-60 minút. Odstráňte hornú vrstvu média a preneste ju do ďalšej skúmavky. Pridajte 5,0 ml SpermiRinse, premiešajte a centrifugujte 10 minút pri 150–1000 g.

Zlikvidujte supernatant a suspendujte spermia v 1,0 ml ekvilibrovaného SpermiRinse alebo G-IVF PLUS.

Gradientná separácia

Zmiešajte SpermiRinse so SpermiGrad™ aby ste získali 90 % a 45 % gradientov koncentrácií. Pomocou sterilnej netoxikkej pipety preneste 1,5 ml 90% roztoku do kúbovkovej skúmavky určennej do centrifúgy a potom pomaly pridajte 1,5 ml 45% roztoku navrch. Nakoniec opatrne navrstvte semeno navrch gradientu.

Skúmavku centrifugujte 20 minút pri 150–1000 g. Odstráňte zvyšky semena a dve vrchné vrstvy, pričom dávajte pozor, aby ste neznečistili zvyšky na stenách skúmavky. Preneste podoš so spermiami a do najmenšieho možného 50 % roztoku do sterilnej kónickej skúmavky obsahujúcej 5 ml SpermiRinse. Centrifugujte 10 minút pri 150–1000 g. Odstráňte supernatant a premiešajte ešte raz pomocou SpermiRinse. Po druhom premysí resuspendujte peleni v 1,0 ml ekvilibrovaného SpermiRinse alebo G-IVF PLUS.

Špecifikácie	
Asepticky filtrované	
Test na mykacích embryách, 1-burkovo [% embryí sa vyvinulo do expandovanej blastocysty po 96 hodinách]	≥ 80
Bakteriálna endotoxinná [LAL test] [EU/ml]	< 0,25
Testované pH	
Testovaná osmolalita	
Výsledky testov pre jednotlivé šarže nájdete v Certifikáto analýzy osmolemu ku každému oddielu.	

Preventívne opatrenia

Ak došlo k porušeniu celistvosti liekovky (sterilného obalu), produkt zlikvidujte. Nepoužívajte SpermiRinse, ak sa záď býť zakaŕnený.

SpermiRinse obsahuje ľudský sérový albumín.

Upozornenie: Všetky kvinné produkty je potrebné považovať za potenciálne infekčné. Zdravotní mediál, z ktorého bol tento produkt vyrobený, bol na základe testov na protialky proti HIV, HBe, HCV a HTLV III určený ako negatívny a bez reakcie na protialky proti HbsAg, HCV RNA a HIV-1 RNA syfilisu. Zdravé známe toxické metódy neobdružajú zavodu. Ke produkt získané z ľudského krvi nepodlieha prienos infekcie.

Opakované použitie môže mať za následok mikrobiologickú kontamináciu a / alebo zmeny vlastností produktu. Akýkoľvek ku kontaminácii, spoločnosť Vitrolife dôrazne odporúča, aby sa všetky látky ovplyvli a používali len použitím aseptických postupov.

Riziko reprodukčnej a vývojovej toxicity pre IVF médiom, vrátane IVF média spoločnosť Vitrolife neboli stanovené a nie sú známe.

Každá vákua usťatof, ktorá sa vykonáva v súvislosti s pomocou, by sa mala oznámiť výrobcovi a príslušnému orgánu štátneho štátu, v ktorom má používať alebo pacient trvať podoť.

Produkt nie je určený na injekčné podanie.

Po ukončení zákroku produkt zlikvidujte podľa štandardného klinického postupu, ktorý sa používa na liečebku.

Upozornenie: Federálny (USA) zákon obmedzuje predaj tejto pomôcky iba zdravotníckym alebo na objednávku lekár a alebo praktického lekára vykonávaného na jej používanie (Rx only).

Produkt nie je určený na injekčné podanie. Po ukončení zákroku produkt zlikvidujte podľa štandardného klinického postupu, ktorý sa používa na liečebku.

SI: Indikácia za uporabo

Musit za pripravo semena.

Kontraindikácie

G-RINSE™ vsebuje gentamicin. Ne uporabljajte pri bolnikih z znano preobčutljivostjo/alergijo na komponento.

Opis izdelka

Isotakel SpermiRinse je medij, pufrni z bikarbonatom in HEPES, ki vsebuje doveliki serumski albumin ter gentamicin kot protibakterijsko sredstvo.

Za uporabo po ekvilibraciji pri temperaturi +37 °C in v atmosferi s 5 % CO₂ ali sobni atmosferi.

Povzelen varnosti in kloridnega delovanja lahko najdete na naših www.vitrolife.com

Navodila za shranjevanje in stabilnost

Shranjujte v temnem prostoru pri +2 do +8 °C.

SpermiRinse je stabilen do datuma izteka roka uporabnosti, navedenega na etiketah na vsebokih in na potrdilu o analizi za posamezno serijo.

Sklepek iz medij po odprtju ne smete shraniti. Po odvzemu postopku preostanke medijev zavrzite.

Kanada: Sklepek iz medij morate uporabiti v največ dveh tednih po prvotnem odprtju, pri čemer morate uporabljati aseptično tehniko in kar najbolj skrajšati čas, ko je izdelek zunaj hladilnika. Na sklepeklo napilite datum odprtja. Najpozneje dva tedna po prvotnem odprtju zavrzite vse preostanek medija.

Navodila za uporabo

Izdelek je namenjen uporabi s strani strokovnjakov za oploditev in vitro.

Ciljna skupina bolnikov je odrasla populacija ali populacija v reprodukcijski dobi, ki se zdravi z zdravlji IVF ali ohranja plodnost.

Za štandardno IVF priporočamo končno suspenzijo v G-IVF™ PLUS.

Priprava za migracijo navzgor

S sterilno neoklačno pipeto vnesite 1,0 ml semena v testno epruveto, označeno z ID bolnika.

Prekrijte z 2,0 ml medija SpermiRinse. Vsašite epruveto v inkubator s temperaturo +37 °C in atmosfero s 5 % CO₂ za 30-60 minút ali pa jo 30-60 minút segrejte na temperaturi +37 °C. Aspirirajte medij na vrhu in ga prenesite v čisto epruveto. Dodajte 5,0 ml medija SpermiRinse, zmiešajte in 10 minút centrifugirajte ob 150-1000 g.

Zavrzite supernatant in ponovno suspendirajte spermio v 1,0 ml ekvilibrovanega medija SpermiRinse ali G-IVF PLUS.

Gradientno ločevanje

Zmiešajte medij SpermiRinse z medijem SpermiGrad™, nato da dobite 90 % a 45 % koncentracije gradienta. Uporabite sterilno neoklačno pipeto in najprej vnesite 1,5 ml 90-odstotne raztopine v končno epruveto za centrifugiranje, nato pa na vrh počasi dodajte še 1,5 ml 45-odstotne raztopine. Nazadnje preko gradienta previdno naneste še seme.

Centrifugirajte epruveto 20 minút ob 150–1000 g. Odstranite odstanke seruma in izprizni dve plasti, pri čemer pazite, da ne boste na steni epruvete puzili ostankov semena. Kapko sperme prenesite s čim manjšo prostornino 90-odstotne raztopine v sterilno končno epruveto, ki vsebuje 5 ml medija SpermiRinse. Centrifugirajte 10 minút ob 150–1000 g. Zavrzite supernatant in ponovno aspirirajte s medijem SpermiRinse. Po drugem uprtanju ponovno suspendirajte kapko v 1,5 ml ekvilibrovanega medija SpermiRinse ali G-IVF PLUS.

Špecifikacije	
Aseptično filtrirano	
Analiza na milijem zasedku, 1-celotnim [% zardokov, ki so se v 96 urah razvili do razširjene blastociste]	≥ 80
Bakterijska endotoxinná [analiza (LAL)] [EU/ml]	< 0,25
Testirana vrednost pH	
Testirana osmolalnost	
Rezultati preskusov za posamezno serijo so ravedeni na potrdilo o analizi, ki je priloženo vsaki pošiljki.	

Previdnostni ukrepi

Zavrzite izdelek, če je celovitost steklenice (sterilne embalaže) lahko školi čimprej. Če je izdelek SpermiRinse mogoče videti, ga ne uporabite.

Izdelek SpermiRinse vsebuje doveliki serumski albumin.

Previdno: Vse izdelke na osnovi krvi je treba obravnavati kot potencialno kužno. Izvorni material, na osnovi katerega je ta izdelek izdelan, je bil negativen pri preskusu za protitelesa HIV, HBe, HCV in HTLV III in neaktiven pri preskusu za HbsAg, HCV RNA, HIV-1 RNA in sfilis. Nobena znana preskurna metoda ne more zagotoviti, da se prek izdelkov na osnovi dovelike krvi ne morejo prenesti povzročitelji okužb.

Ponovna uporaba lahko povzroči mikrobiološko kontaminacijo in/ali spremembe lastnosti izdelka.

Podajte Vitrolife varnostne preprečevalne kontaminacije močno priporoča, da pri odprtju in uporabi medijev uporabite izključno aseptično tehniko.

Trigvanje za biološke učinke na sposobnost razmnoževanja in razvoj, povezana z medij za zunajtelesno oploditev, vključno z medij za zunajtelesno oploditev proizvajalca Vitrolife, niso bile ugotovljene in niso znane.

O vsakem nesnem zapletu, ki je nastal v zvezi s proizvodom, je treba obvestiti proizvajalca in pristojni organ države članice, v kateri se nahaja uporabnik in/ali bolnik.

Ni za injiciranje.

Ko je postopek zaključen, zavrzite izdelek v skladu s standardno klinično prakso, ki velja za resne medicinske odpadke.

Opozorilo: Zdravni zakon (ZDA) dovoljuje prodajo tega izdelka izključno zdravnikom in strokovnim delavcem, usposobljenim za njegovo uporabo, oziroma na njihovo naročilo (Rx only).

SV: Användningsområde

Medium för spermiepreparation.

Kontraindikationer

SpermiRinse™ innehåller gentamicin. Får inte användas till patienter med känd överkänslighet/allergi mot komponenten.

Produktbeskrivning

SpermiRinse är ett biokompatibelt och HEPES-buffrat medium innehållande humant serumalbumin och gentamicin som antibakteriellt medel.

Används efter ekvibrering vid +37 °C och 5 % CO₂ eller rumsatmosfär (luft).

En sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda finns på www.vitrolife.com

Förvaringsanvisningar och stabilitet

Förvaras mörkt vid +2 till +8 °C.

SpermiRinse är stabil fram till det utgångsdatum som anges på behållarens etikett och i del LDT-specifika analyscertifikatet.

Mediutförpackar ska inte öppnas efter öppnandet. Kasta överblivet medium efter arbetets slut.

Kanada: Mediutförpackar kan användas i upp till två veckor efter första öppnandet. Använd aseptisk teknik och minimera tiden utanför kylskåpet. Anteckna öppningsdatumet på flaskan. Kasta överblivet medium senast två veckor efter första öppningsstillfället.

Bruksanvisning

Produkten ska användas av IVF-personal.

Patientmålgruppen är en population av vuxna eller personer i reproduktiv ålder som genomgår behandling med assisterad befruktning eller fertilitetsbevarande åtgärder.

För vanlig IVF rekommenderas slutlig suspension i G-IVF™ PLUS.

"Swim up"-preparation

Använd en steril, icke-toxisk pipett, tillått 0,1 ml spermia till ett provrör märkt med patient-ID.

Sätt 2,0 ml SpermiRinse överopå. Placera röret i inkubator vid +37 °C och 5 % CO₂, 30-60 minuter eller värm röret till +37 °C, 30-60 minuter. Aspirera det översta mediet och för över till ett rent rör. Tillått 5,0 ml SpermiRinse. Centrifugera i 10 minuter i 150-1000 g. Kasta supernatanten och hulla en gång till med SpermiRinse. Resuspendera pelleten i 1,0 ml ekvibrerat SpermiRinse eller G-IVF PLUS efter den andra vatten.

Specifikationer

Aseptiskt filtrerat	
Mediutryvning, 1-cells [% embryon som utvecklats till expanderad blastocyst efter 96 timmar]	≥ 80
Bakteriell endotoxinnär (LAL-analys) [EU/ml]	< 0,25
pH-testat	
Osmolalitet testad	
LDT-specifika resultat finns i del analyscertifikat som medföljer varje leverans.	

Försiktighetsåtgärder

Kasta produkten om föroreningen är bruten (steril förpackning). Använd inte SpermiRinse om det är grumligt.

SpermiRinse innehåller humant serumalbumin.

Varning! Alla bioprodukter ska behandlas som potentiellt smittfärliga. De material som produkten tillverkas av var negativa vid test av antikroppar mot HIV, HBe, HCV och HTLV III och icke-reaktiv mot HbsAg, HCV RNA och HBe-1 RNA samt sfilis. Det finns inga kända tekniska som garanterar att produkter av humant blod inte överför smittfärliga virus.

Alergenriskbedömning kan resultera i mikrobiologisk kontamination och/eller förändrade produkttegenskaper.

För att förhindra kontaminering rekommenderar Vitrolife att mediet endast öppnas och används med aseptisk teknik. Risken för reproduktions- och utvecklingstoxicitet för IVF-medier, inklusive Vitrolifes IVF-medier, har inte fastställts och är osäker.

Alla alternativa tillbud som har interfall i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

Får inte injiceras.

Kasta produkten enligt sedvanlig klinisk praxis för medicinskt riskavfall när arbetet är avslutat.

OBS! Enligt amerikansk lag får denna produkt endast säljas eller ordnadas av läkare eller praktiker som är tränad i hur den används (Rx only).

fr: Kullanan endikasyon

Kontrendikasyonlar

SpermiRinse™ gentamin içirir. Bilgelen karg bilinen agrı hassasiyetlerisi bulunan hastaların kullanimayın.

Ürün Açıklaması

SpermiRinse insan serum albümini ve antibakteriyel ajan olarak gentamini içerir. Sıvı karışım ve HEPES tamponu bir mediyumdur.

+37°C ve 5 % 5 CO₂ te veya oda atmosferinde dengelenmeden sonra kullanın için.

Güvenlik ve klinik performans için www.vitrolife.com adresinde bulabilirsiniz.

Depolama talimatları ve stabilite

+2 ve +8 °C arasında karanlık ortamda muhafaza edin.

SpermiRinse, kap etiketlerinde ve LOT a özel Analiz Sertifikasında belirtilen süre kullanım bariyerine kadar stabildir.

Mediyum şişeleri açıldıktan sonra depolamamalıdır. İşlemi tamamladıktan sonra artan mediyumları atın.

Kanada: Mediyum şişeleri ilk açıldıktan itibaren iki hafta kullanılabılır. Aseptik teknik kullanın ve şişelerin buzdolabı derinliği derinliği zaman en azı indirin. Şişeye üzerine açıldı tarihini kaydediniz. İlk açıldıktan en geç iki hafta sonra artan mediyumları atın.

Kullanım yönergeleri

Ürün bir IVF uzmanı tarafından kullanılmalıdır.

Hasta tedavisi için, IVF tedavisi veya doğurganlık koruma tedavisi için yetkililer veya doğurganlık çağrıda olan popülasyon için.

Standart IVF için, G-IVF™ PLUS'ta nihai süspansiyon önerilir.

Yüzdeime hazırlığı

Steril, iksik olmayan pipet kullanırsanız hasta kimliğiyle etiketlemeyi test tipine 1,0 ml semen ekleyin.

Gazeri 2,0 ml SpermiRinse ile kaplayın. Tipi, 30-60 dakika (30-60 dakika +37 °C ve %5 CO₂ ile incubatörde yerleştirin veya 30-60 dakikalığına tipi +37°C'de istin. Üst karımsal mediyumu aspirat ediniz; temiz bir taze transfer edin. 5,0 ml SpermiRinse ekleyin, karıştırın ve 150-1000g'de 10 dakika santrifüjleyin.

Süpernatant alın ve sperm i 1,0 ml dengelenmiş SpermiRinse veya G-IVF PLUS'ta yeniden asıyın alın.

Gazdan ayırın

+37 °C ve %5 CO₂ gazdan konsantrasyonları elde etmek için SpermiRinse SpermiGrad™ ile sırasıyla karıştırın. Steril, iksik olmayan bir pipet kullanarak önce 5000'ye çözeltin 1,5 ml'lik konik santrifüj tipine yerleştirin ve sonra yavaşça üstüne 5450'ye çözeltin 1,5 ml ekleyin. Son olarak, semeni netlikle karıştırın üstüne taktırmayın.

Tipi 150-1000 g'de 20 dakika santrifüjleyin. Semen karıştırın ve ki üst katman, tipin duvarında kalıntı bırakmaması için gıstererek alın. Sperm pelleti, mümkün olduğunca az miktarda 100'lik çözeltiyi biriktir, 5 ml dengelenmiş SpermiRinse içeren steril, konik bir tüpe aktarın. 150-1000 g'de 10 dakika santrifüjleyin. Süpernatant alın ve SpermiRinse ile bir kez daha yıkayın. İksiyi yıkamadan sonra pelleti, 1,0 ml dengelenmiş SpermiRinse veya G-IVF PLUS içinde tekrarın asıyın alın.

Özellikler

Aseptik olarak filtrelenmiştir

Fare Embriyo Testi, 1-hücre [96 saatte gelişmiş blastokiste gelişen embriyoların %5]

Bakteriyel endotoksin [LAL testi] [EU/ml]

pH testi yapılmıştır

Osmolalite testi yapılmıştır

LOT özel test sonuçları her teslimatta sunulan Analiz Sertifikasında mevcuttur.

Önemler

Şişe kontaminasyonu bizzurusa (steril ambalaj) ürünü atın.

SpermiRinse bulamı grınyayına kullanılmayın.

SpermiRinse, insan serum albümini içirir.

Dikkat: Tüm kan ürünlerinde potansiyel bulucay olarak mameye kayımlardır. Bu ürünü tıbbiye kaymak matameze, HIV, HBe, HCV, HTLV III antikorları için test edildğinde negatif. HbsAg, HCV RNA ve HIV-1 RNA ve frıngi için test edildğinde negatif olmayan olarak bulunmayır. Bilen hiçbir test yöntemi insan karından tıbbilen ürünümler bulucay ajan letmeyebilir garanti edemez.

Yenden kullanım mikrobiyoloji bizzurusa verveya üründe özellik dogdıklıktenen neden olabilir.

Vitrolife, kontaminasyondan kaçınmak için mediyumların sadece aseptik tekniklerle açılması ve kullanılmasını önermektedir.

IVF mediyumları (Vitrolife'in IVF mediyumları dahil olmak üzere) için urreme tokasitesi ve gelişimsel tokasite riskleri belirtilmemişler ve kesin değildir.

Çizideki ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, etkileye ve kullananın verveya hastanın yapıyadı Üye Devletin yetkili makama bildirmelidir.

Enjeksiyon için değildir.

Prosedür bilgide, ürünü, tıbbi tehlikei anlklar için standart klinik uygulamaları göre alın.

Dikkat: ABD Federal kanunları bu cihazı satılmı kullanım edilmim alınıg bir doktor tarafından veya doktorun izletiyte yetkiliok sekilde sınırlanmaktadır (Rx only).

en, bg, cs, da, de, el, es, et, fi, fr, hr, hu, it, lv, nb, nl, pl, pt, ro, ru, sk, si, sv, tr, zh: For technical support/За техническа поддръжка/Pro technickou podporu/Kontakt teknik support/Технический Support/For technical support/Asistencia tecnica/Tekniskie toe jake/Tekniskä tukes varten/Pour contacter l'assistance technique/За техничку потпору/Техничкаj термјиднагојда/Per l'assistenza tecnica/Tekniskä pagaijal/Tekniskajam atbalstam/For teknisk støtte/Voor technische ondersteuning/Waparcie techniczne/Para o aporo tecnico/Пентру асистенцаj техникаj/За техничка поддршка/Pro technick support/Техник destek, içinj技术支持.

Americas	
Tel. +1 866-848-7087	
E-mail: support.us.fertility@vitrolife.com	
Europe, Middle East, Asia, Pacific, Africa	
Int. +46-31-721 80 20	
E-mail: support.fertility@vitrolife.com	
Vitrolife Sweden AB, Gustaf Werners gata 2, SE-421 32 Västra Frölunda, Sweden (mailing address), Box 9000, SE-400 02 Ödeshög, Sweden (postal address).	
Vitrolife Inc., 3801 South Inca Street, Englewood CO 80110, USA	
Vitrolife Pty. Ltd., Level 10, 68 Pitt Street, Sydney NSW 2000, Australia.	
China/中国	
注册申请人: 嘉人企业名称, 住所: 生产地址, 生产许可证编号和联系方式.	
名称: 捷利安生物医药有限公司/Vitrolife Sweden AB	
注册人住所: Gustaf Werners Gata 2, SE-421 32 Västra Frölunda, Sweden	
生产地址: 1 Gustaf Werners Gata 2, SE-421 32 Västra Frölunda, Sweden; 23601 South Inca Street, Englewood, Colorado 80110, USA	
生产许可证编号: 569546-8298	
联系方式: +46-31-721 80 20	
代理人/指定服务机构名称、住所和联系方式	
名称: 捷利安(北京)医疗器械有限公司	
住所: 北京市朝阳区望京亚奥大厦3号楼11号-3层-3001等	
[28] 邮政编码: 二单元1001310050	
邮编: 100102	
电话: 010-64036613	
传真: 010-64036813	
E-mail: support.asia@vitrolife.com	

www.vitrolife.com

Manufactured by	CE
Vitrolife Sweden AB	2460
V.Frölunda, Sweden	