

# ORIGIO®

## Sequential Fert™

Product No.:

8301

8302

CE  
O543

## 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				

## Customer Service:

E-mail:  
customerservice.medicult@origio.com

Tel: +45 46 79 02 02 · Fax: +45 46 79 03 02

ORIGIO a/s  
Knudrupvej 2, DK-2760 Måløv, Denmark  
www.origio.com  
Tel: +45 46 79 02 00 · Fax: +45 46 79 03 00

origio

a CooperSurgical Company

## Ingredientia

## 8301 ORIGIO® Sequential Fert™

without phenol red

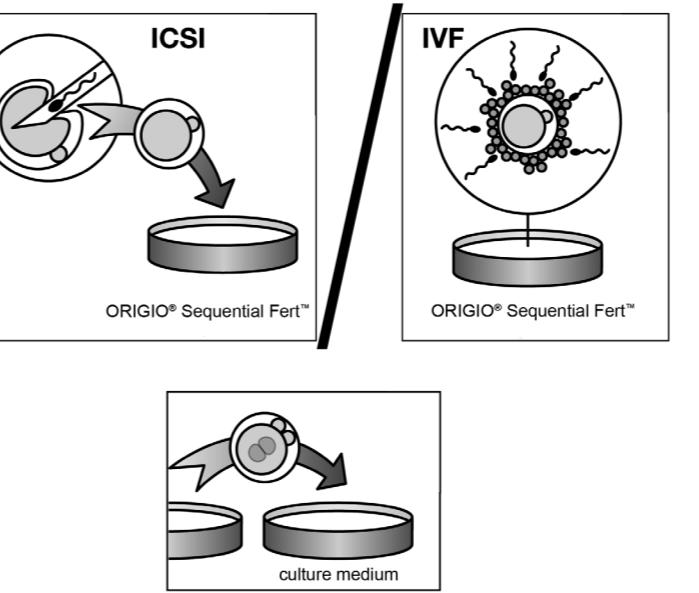
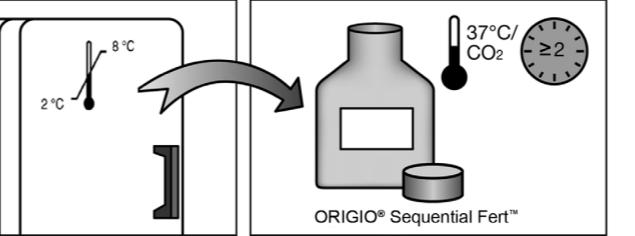
Acida aminica: Ala, alanylglutaminum, Asn, Asp, Glu, Gly, Pro, Ser, Taurinum; Acidum edeticum; Albumini humani solutio; Aqua; CaCl<sub>2</sub>; Gentamicinum; Glucosum; KCl; Lactas; MgSO<sub>4</sub>; NaCl; NaHCO<sub>3</sub>; NaH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>; Natrii citras; Pyruvas; Vitaminini: B<sub>5</sub>, B<sub>9</sub>

## 8302 ORIGIO® Sequential Fert™

with phenol red

Acida aminica: Ala, alanylglutaminum, Asn, Asp, Glu, Gly, Pro, Ser, Taurinum; Acidum edeticum; Albumini humani solutio; Aqua; CaCl<sub>2</sub>; Gentamicinum; Glucosum; KCl; Lactas; MgSO<sub>4</sub>; NaCl; NaHCO<sub>3</sub>; NaH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>; Natrii citras; Phenolsulfonphthalineum; Pyruvas; Vitaminini: B<sub>5</sub>, B<sub>9</sub>

bg	Символи	Извърпете излишните (неизползвани) вещества след затопляне.	Използвайте в рамките на 7 дни след отваряне.	Не използвайте, ако опаковката е повредена.	Съдържа: Човешки албуминов разтвор.
cs	Symbol	Po zahřátí zlikvidujte přebytečný (nepoužitý) materiál.	Použijte do 7 dnů po otevření.	Nepoužívejte, je-li obal poškozený.	Obsahuje roztok lidského albuminu.
da	Symboler	Kassér (ubrugt) overskudsmedie efter opvarmning.	Anvendes inden for 7 dage fra åbningen.	Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget.	Indeholder: Human albumin oplosning.
de	Symbole	Überschüssige (unbenutzte) Medien nach Erwärmung entsorgen.	Innerhalb von 7 Tagen nach der Öffnung verwenden.	Bei beschädigter Verpackung nicht benutzen.	Enthält: Humanalbuminlösung.
el	Σύμβολα	Οι (μη χρησιμοποιηθείσες) παρόπτητες που περισσεύουν και έχουν θερμανθεί θα πρέπει να απορρίψονται.	Το υλικό να χρησιμοποιείται μέσα σε 7 ημέρες από την άνοιγμα.	Μην χρησιμοποιείτε το υλικό αν το πακέτο έχει υποστεί ζημιά.	Περιέχει διάλυμα ανθρώπινης αλβουμίνης.
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	Eliminar el exceso de medio (no utilizado) después de haberlo calentado.	Utilizar antes de 7 días después de abierto.	No utilizar si el paquete está dañado.	Contiene: Solución de Albúmina humana.
et	Sümbolid	Päraast soojenemist kõrvale jäädvustamata.	Kasutage 7 päeva jooksul pärast avamist.	Ärge kasutage, kui pakend on vigastatud.	Koostis: Inimese albumiini lahus.
fr	Symboles	Retirer le milieu excédentaire (non utilisé) après réchauffage.	A utiliser dans un délai de 7 jours après ouverture.	Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé.	Contient: Solution d'albumine humaine.
hr	Simboli	Pošto je medij zagrijan, višak medija (neiskorišteni dio) baciti.	Upotrijebiti u roku od 7 dana od otvaranja.	Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno.	Sadrži: otopinu ljudskog albumina.
hu	Szimbólumok	A megmaradt közegelesleget (amelylet nem használt fel) melegítés után ki kell dobni.	A felbontást követő 7 napon belül használja el.	Ne használja, ha a csomagolás sérült.	Összetétel: Emberi albumin oldat.
is	Tákn	Farga skal ætisleyfum (ónotuðu efni) eftir hitun.	Notist innan 7 sólarringa frá opnum.	Notist ekki ef pakknig er skölduð.	Innheldur: albúmílausn úr mönnum.
it	Simboli	Smaltire i terreni di coltura eccidenti (non utilizzati) dopo incubazione.	Utilizzare entro 7 giorni dall'apertura.	Non utilizzare se la confezione è danneggiata.	Contiene: Soluzione di Albumina umana.
kk	Тәңбалар	Жылтықтаннан кейін артылған (пайдаланылмаған) затты тастаңыз.	Ашудан кейін 7 күннің ішінде қолданыңыз.	Орамы зақымдалған болса, пайдалануға болмайды.	Құрамында адам альбумин сұйықтығы бар.
lt	Simbolai	Po atsildymo nepanaudotą terpęs perteklių išmesti.	Atidarius sunaudoti per 7 dienas.	Negalima naudoti, jei pakuočiai pažeista.	Sudėtis: žmogaus albumino tirpalas.
lv	Simboli	Pēc sasilšanas barotnes pārpālīkumi (kas netika izlīdoti) ir jāizmet.	Izmantot 7 dienu laikā pēc atvēršanas.	Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts.	Sastāvs: Cilvēka albumīna šķidums.
mk	Симболи	Вишокот (по користењето) да се фрли по загревањето.	Користете го во рок од 7 дена по отворање.	Не користете го доколку пакувањето е оштетено.	Содржи: Раствор на хуман албумин.
nl	Symbolen	Gooi overtollig (ongebruikt) medium weg na opwarming.	Gebruik binnen 7 dagen na opening.	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.	Bevat: Humaan albumine-oplossing.
no	Symboler	Kast overskyttende (ubruk) medium hvis det har vært oppvarmet.	Må brukes innen 7 dager etter at det er åpnet.	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadd.	Inneholder: løsning av humant albumin.
pt	Símbolos	Eliminar o meio excedentário (não utilizado) após aquecimento.	Use no prazo de 7 dias após aberto.	Não use se a embalagem estiver danificada.	Contém: Solução de Albumina humana.
ro	Simboluri	După încălzire aruncați excesul de mediu (nefolosit).	Utilizați în decurs de 7 zile de la desigilare.	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat.	Contine soluție de albumină umană.
ru	Символы	После нагревания неиспользованную среду необходимо утилизировать.	Использовать в течение 7 дней после вскрытия.	Не использовать, если упаковка повреждена.	Содержит раствор человеческого альбумина.
sk	Symboly	Po zahráti zvyšok (nevyužitý) média znehodnotte.	Použite do 7 dní po otvorení.	Nepoužívajte, ak je balenie poškodené.	Obsahuje: Roztok lidského albuminu.
sl	Oznake	Odvečni (neuporabljeni) medij po segrevanju zavrzite.	Uporabite v največ 7-ih dneh po odprtju embalaže.	Če je embalaža poškodovana, izdelka ne uporabite.	Vsebuje: raztopino humanega albumina.
sv	Symboler	Kassera överblivet (oanvänt) medium efter uppvärming.	Använd inom 7 dagar efter öppnande.	Använd inte om förpackningen är skadad.	Innehåller: humanalbuminlösning.
tr	Semboller	Fazla (kullanılmamış) vasatı ıstıtma sonrasında atın.	Açtıktan sonra 7 gün içinde kullanın.	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın.	İnsan albümün solusyonu içerir.



## bg - български

За оплождане на ооцити чрез конвенционално ин vitro оплождане (IVF) или интрацитоплазмено инжектиране на сперматозоиди (ICSI).

Този продукт е за ин vitro оплождане (IVF) на жени, независимо дали причината за безплодност е у мъжа или у жената. Продуктът трябва да се използа само от медицински лица, обучени в методите за IVF лечение.

**Продукти**  
8301 ORIGIO® Sequential Fert™ без фенолово червено

8302 ORIGIO® Sequential Fert™ с фенолово червено

## Съдържание

Човешки албуминов разтвор (HAS)

Гентамицин сулфат 10 µg/ml

## Инструкции за контрол на качеството

Тестван за стерилен (Ph.Eur., USP)

Тестван за осмотичен (Ph.Eur., USP)

pH тест (Ph.Eur., USP)

Test endotoxin ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)

Analýza HSA (Ph.Eur., USP)

Test na myši embriony (MEA)

Test на анти-HIV-1,2, HIV-1, HBV и HCV.

IVF

Humanalbuminlösung (HAS)  
Gentamicinsulfat 10 µg/ml

#### Qualitätskontrollprüfungen

Sterilität (Ph.Eur., USP)  
Osmolalität (Ph.Eur., USP)  
pH-Wert (Ph.Eur., USP)  
Endotoxine ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)  
HSA (Ph.Eur., USP)  
Maus-Embryo-Test (MEA)

**Hinweis:** Die Ergebnisse jeder Charge sind auf einem Analysezertifikat angegeben, erhältlich unter [www.origio.com](http://www.origio.com).

#### Lagerbedingungen und Stabilität

Die Produkte werden keimfrei verarbeitet und steril geliefert.  
Im Originalbehälter bei 2-8 °C und vor Licht geschützt lagern.  
Nicht einfrieren.  
Überschüssiges (nicht verwendetes) Medium nach dem Aufwärmen entsorgen.  
Das Produkt muss innerhalb von 7 Tagen nach dem Öffnen des Behälters verwendet werden.  
Bei Lagerung gemäß den Anweisungen des Herstellers ist das Produkt bis zum Ablauf des auf dem Röhrchen angegebenen Verfallsdatums stabil.

#### Vorsichtsmaßnahmen und Warnungen

Produkt nicht verwenden, wenn:  
1. die Verpackung des Produkts beschädigt zu sein scheint oder wenn das Siegel gebrochen ist.  
2. das Verfallsdatum abgelaufen ist.  
3. das Produkt sich verfärbt, trüb wird oder Anzeichen einer mikrobiellen Kontamination aufweist.

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

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

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

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

#### Gebrauchsanweisung

1. Vor Gebrauch mindestens 2 Stunden in 5-6 % CO<sub>2</sub> bei 37 °C aquilibrieren. Die für eine vollständige Aquilibrierung erforderliche Zeit hängt vom Volumen des Mediums und von der Überdrückschichtung ab.
  2. Oozyten wie gewohnt entnehmen und Sperma gemäß der bevorzugten Methode vorbereiten.
  3. Die Fertilisation (entweder herkömmliche IVF oder ICSI) in voräquilibriertem ORIGIO® Sequential Fert™ durchführen.
- Da für ORIGIO® Sequential Fert™ eine CO<sub>2</sub>-Aquilibrierung erforderlich ist, kann die ICSI in einem HEPES-gepufferten Haltemedium durchgeführt werden.  
Es wird empfohlen, dass Zygoten sofort nach der ICSI in ein voräquilibriertes Kulturmedium übertragen werden.
4. 16-20 Stunden nach der Insemination auf Bildung von Pronuklei prüfen, dann sorgfältig waschen und Zygoten in frische Mikrotropfchen oder Vertiefungen mit voräquilibriertem Kulturmedium übertragen.

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

#### el - ελληνικά

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

Το προϊόν αυτό χρησιμοποιείται στην εξωσωματική γονιμοποίηση in vitro (IVF) γυναικών, ανεξάρτητα από το εάν το αίριο της υπογονητήτας εντοπίζεται στον άνδρα ή στη γυναίκα. Το προϊόν αυτό θα πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά από επαγγελματίες με εκπαίδευση στην εξωσωματική γονιμοποίηση.

#### Προϊόντα

8301 ORIGIO® Sequential Fert™ χωρίς ερυθρό φαινόλη  
8302 ORIGIO® Sequential Fert™ με ερυθρό φαινόλη

#### Περιέχει

Διάλυμα ανθρώπινης αλβουμίνης (HAS)  
Θειεϊκή γεννητική 10 µg/ml

#### Έλεγχος ποιότητας

Δοκιμασία στερότητας (Ph.Eur., USP)  
Δοκιμασία ωσμωτικότητας (Ph.Eur., USP)

Έλεγχος pH (Ph.Eur., USP)

Έλεγχος ενδοτοξίνης ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)

Ανάλυση HSA (Ph.Eur., USP)

Έλεγχος για τη βιωσιμότητα (Mouse Embryo Assay) (MEA)

Σημείωση: Τα αποτελέσματα κάθε παρτίδας αναφέρονται σε ένα Πιστοποιητικό Ανάλυσης, το οποίο είναι διαθέσιμο στον ιστότοπο [www.origio.com](http://www.origio.com).

#### Οδηγίες φύλαξης και σταθερότητα

Τα προϊόντα παράγονται σε σαστίπες συνθήκες και διατίθενται αποστειρωμένα.

Θα πρέπει να φυλάσσονται στον αρχικό περιέκτη σε θερμοκρασία 2-8 °C, προστατευμένα από το φως.

Μην καταψύχετε.

Οι (μη χρησιμοποιηθείσες) ποσότητες που περιέχουν και έχουν θερμανθεί θα πρέπει να απορρίπτονται.

Το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 7 ημερών από το άνοιγμά του.

Όταν φυλάσσεται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, το προϊόν παραμένει σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα του σωλήναριου.

#### Προφυλάξεις και προειδοποίησης

Να μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν:

1. Η συσκευασία του προϊόντος έχει υποστεί ζημιά ή το σημείο σφράγισης είναι κατεστραμένο.

2. Η ημερομηνία λήξης του προϊόντος έχει παρέλθει.

3. Το προϊόν αποχωριστεί, θα λώνει ή παρουσιάζει οποιαδήποτε ένδειξη μικροβιακής μόλυνσης.

#### Προσοχή:

Όλα τα προϊόντα αίματος θα πρέπει να αντιμετωπίζονται ως πιθανώς μολυσματικά.

Το πρωτό αυτού του προϊόντος ελέγχθηκε και βρέθηκε με αντιδραστικό στα HBsAg και αρνητικό για τα Anti-HIV-1/2, HIV-1, HBV και HCV. Επίσης, το πρωτό αυτού του προϊόντος ελέγχθηκε για τον παραβολικό B19 και έχει βρεθεί αρνητικό. Κατά γνωστή μέθοδος ελέγχου δεν μπορεί να επιβεβαιώνεται πλήρως ότι το προϊόντα που προέρχονται από ανθρώπινο αίμα δεν θα μεταδώσουν μολυσματικούς παράγοντες.

#### Σημείωση:

Λάβετε υπόψη την αναγκαιότητα ιχνηλασμάτης αυτού του προϊόντος. Επιπλέον, ενδέχεται να ισχύουν εθνικές νομικές απαιτήσεις σε αυτόν τον τομέα στη χώρα σας.

#### Σημείωση:

Τούχος συσκευής οι οποίες χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με αυτήν τη συσκευή θα πρέπει να προσρίζονται για τον συγκεκριμένο σκοπό.

#### Σημείωση:

Απόρριψη της συσκευής σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς απόρριψης ιατρικών συσκευών.

#### Οδηγίες χρήσης

1. Εξαιροπροστέοτε το αυλικό για τουλάχιστον 2 ώρες σε περιβάλλον 5-6% CO<sub>2</sub> και σε θερμοκρασία 37°C πριν από τη χρήση.

Ο χρόνος που απαιτείται για πλήρη εξαιροπρόσηση εξαρτάται από τον ύγος του μέρους και την επίτιτρωση ελαύν.

2. Συλλέγετε τα ωοκύτα πάντα τον συνήθη τρόπο και παρασκευάστε το σπέρμα σύμφωνα με τη μέθοδο της επιλογής σας.

3. Πραγματοποιήστε η γονιμοποίηση, με τη συμβατική μέθοδο IVF ή με την τεχνική ICSI στο προεξισπροπομένο ORIGIO® Sequential Fert™.

Εφόσον το ORIGIO® Sequential Fert™ απαιτεί εξαιροπρόσηση CO<sub>2</sub>, η τεχνική ICSI μπορεί επίσης να πραγματοποιείται σε μέρος διαιρήσης με ρυθμιστικό δίδυλο HEPES.

Συνιστάται η μεταφορά των ζυγών σε πρεξισπροπομένο μέσο καλλιέργειας απευθείας μετά την ενδοκυτταροπλαστική έγχυση σπέρματος (ICSI).

4. Μετά από διάστημα 16-20 ώρων από τη περιεργασία, ελέγχετε για τυχόν αγχητισμό προπτηρίων. Στη συνέχεια, εκπλύνετε και μεταφέρετε τους ζυγότες προετοιμαστικά σε φρέσκες μικροβιακές ή σε φρέσια πρεξισπροπομένου μέσου καλλιέργειας.

#### Ειδικές Οδηγίες

Εάν το προϊόν αυτό χρησιμοποιείται στην εξωσωματική γονιμοποίηση in vitro (IVF) γυναικών, ανεξάρτητα από το εάν το αίριο της υπογονητήτας εντοπίζεται στον άνδρα ή στη γυναίκα. Το προϊόν αυτό θα πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά με εκπαίδευση στην εξωσωματική γονιμοποίηση.

#### Ελληνικά

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

Το προϊόν αυτό χρησιμοποιείται στην εξωσωματική γονιμοποίηση in vitro (IVF) γυναικών, ανεξάρτητα από το εάν το αίριο της υπογονητήτας εντοπίζεται στον άνδρα ή στη γυναίκα. Το προϊόν αυτό θα πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά με εκπαίδευση στην εξωσωματική γονιμοποίηση.

#### en - english

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

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

#### Products

8301 ORIGIO® Sequential Fert™ without phenol red  
8302 ORIGIO® Sequential Fert™ with phenol red

#### Contains

Human albumin solution (HAS)  
Gentamicin sulphate 10 µg/ml

#### Quality control testing

Sterility tested (Ph.Eur., USP)  
Osmolality tested (Ph.Eur., USP)  
pH tested (Ph.Eur., USP)

Endotoxin tested ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)

HSA analysis (Ph.Eur., USP)

Mouse Embryo Assay (MEA) tested

Note: The results of each batch are stated on a Certificate of Analysis, which is available on [www.origio.com](http://www.origio.com).

#### Storage instructions and stability

The products are aseptically processed and supplied sterile.

Store in original container at 2-8 °C, protected from light.

Do not freeze.

Discard excess (unused) media following warming.

The product is to be used within 7 days after opening.

When stored as directed by the manufacturer the product is

Til frjógvunar eggvísa með hefþundinni in vitro frjógvun (IVF) eða innældingu sæðis í umfrymi (ICSI).

Betta lyf er ætlað til glasafrögvunar kvenna, hvort sem orsök ófjölsmei liggr hýr konu eða karli. Þessa vörð skýldu þeir einir nota sem hlutið hafa þjálfun í glasafrögvun.

**Lyf**  
8301 ORIGIO® Sequential Fert™ án fenols rauðs  
8302 ORIGIO® Sequential Fert™ með fenol rautt

**Innheldur**  
Albúmílausn úr mönnum (HAS)  
Gentamínsulfat 10 µg/ml

**Gæðaeftirlitspróf**  
Ófrjósemi prófuð (Ph.Eur., USP)  
Osmolalitstyrk prófaður (Ph.Eur., USP)  
pH prófað (Ph.Eur., USP)  
Innefur prófað ≤ 1, EU/ml (Ph.Eur., USP)  
HSA greining (Ph.Eur., USP)  
Próf fyrir Mouse Embryo Assay (MEA) framkvæmt  
**Ath.:** Niðurstöður hverrar lotu er að finna í greiningarvottori sem fá má á www.origio.com.

**Geymslufrírmæli og stöðugleiki**  
Lyf eru framleidd að viðhafði smitgát og afgreidd seðf.  
Geymið í upprunalegum umbúbum við 2-8°C, varði gegn ljósi.  
Má ekki frjósa.  
Farga skal ætisleyfum (ónotuðu efni) eftir hitun.  
Nota skal lyfið innan 7 sólarhringa frá opnum.  
Lyfið er stöðugt fram að fyrmingardagsetningu sem tilgreind er að miða hettuglassins sé það geymt samkvæmt fyrirmælum framleidanda.

**Varúðarráðstafanir og varnðarorð**  
Ekki má nota lyfið ef:  
1. umbúður virðast skemmdar eða ef innsigli er rofið.  
2. komið er fram yfir fyrmingardagsetningu.  
3. lyfið er einkennilegt á litnum, skýrð, gruggugt eða örðuð enhver merki um örverumengun.

**Varúð:** Meðhöndla skal allar vörur með blöðpáttum sem hugsanlega smitbera. Hráefnið sem notað var við framleislu lyfsins var prófað og reyndist óæmett fyrir HBsAg og neikvætt fyrir anti-HIV-1/2, HIV-1, HBV, og HCV. Auk þess var hráefnið prófað fyrir parvödeiru B19 og sýndi ekki hækkuð gildi. Engin próf eru þekkt sem geta tryggt það að lyf unnin úr blóði manna beri ekki smitfini.

**Notá:** Gæta skal þess að tryggja verður rekjanleika vörumara. Auk þessa kunna lög viðkomandi lands að taka til þessa læknissviðs.

**Ath.:** Tæki sem notuð eru í tengslum við pennan búnað skulu vera ætluð til bessara nota.  
Attn.: Búnaðinum skal farga samkvæmt þeim reglum sem gilda við viðkomandi stað um fórgun lækningatækja.

**Leiðbeiningar**  
1. Jafnvægisstílið í minnst 2 klukkustundir í 5-6% CO<sub>2</sub> við 37°C fyrir notkun. Tíminn sem þarf til að ná fullkomlinu jafnvægisstillingu er háður magni efnisins og olíufirborði þess.

2. Endurheimtlu eggfrumur samkvæmt venju og undirbúið sæði samkvæmt þeiri aðferð sem best þykir.

3. Framkvæmið frjógvun, annað hvort hefþundinni IVF eða ICSI í jafnvægisstiltu ORIGIO® Sequential Fert™.

Par sem ORIGIO® Sequential Fert™ þarfast jafnvægisstillingar í CO<sub>2</sub> er einnig hegt að framkvæma ICSI frjógvun í HEPES-jöfnudu bidefini.

Mælt er með því að okfrumur séu fluttar í jafnvægisstiltu ræktunarefni strax að loknu ICSI-ferli.

4. Eftir 16-20 klukkustundir skal kanna myndun forstigskjarna (pronuclei), síðan skal varlega bvo og fylja okfrumur í ferska ördropa eða polla af jafnvægisstiltu ræktunarefni.

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

it - italiano

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

Questo prodotto è adatto per i trattamenti di fecondazione in vitro (IVF), che si tratti di casi di infertilità maschile o femminile. Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente da professionisti specializzati in trattamenti IVF.

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

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

**Test di controllo qualità eseguiti**  
Test della sterilità (Ph.Eur., USP)  
Test della osmolalità (Ph.Eur., USP)  
Test del pH (Ph.Eur., USP)  
Test delle endotossine ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)  
Analisi HSA (Ph.Eur., USP)  
Test su embrioni di topo (MEA)

**Note:** i risultati di ogni lotto sono indicati in un Certificato di analisi disponibile sul sito [www.origio.com](http://www.origio.com).

**Istruzioni per la conservazione e stabilità**  
I prodotti sono preparati in condizioni asettiche e vengono forniti sterili.

Conservare nel flacone originale a 2-8°C al riparo dalla luce.  
Non congelare.  
Smaltire i terreni di coltura eccedenti (non utilizzati) dopo incubazione.  
Utilizzare il prodotto entro 7 giorni dall'apertura. Se conservato secondo le istruzioni del produttore, il prodotto è stabile fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta del flacone.

**Precauzioni e avvertenze**

Non utilizzare se:  
1. l'imballaggio è danneggiato o il sigillo non è intatto;  
2. è scaduto;  
3. il prodotto è colorito, opaco, torbido o presenta segni di contaminazione microbica.

**Cäktay nuksaularы және тұрақтылық**

Препараторлар аспектикалық жолмен өндөлгөн және стерильді күйде жеткізіледі.  
Тұнусқаң каптамасында 2-8°C температурада, күй салуесінде түспейтін жерде сактаңыз.  
Мұздатыныз.

**Сәктау нұксаулыры және тұрақтылық**

Приемущества: скрытые инфекции не выявлены. Необходимо использовать стерильные материалы для выращивания культур, не содержащие антибиотиков.

**Attenzione:** tutti gli emoderivati vanno trattati come potenzialmente infetti. I materiali utilizzati per la produzione di questo prodotto sono stati testati e trovati non reattivi per HBsAg e negativi per anti-HIV-1/2, HIV-1, HBV e HCV. I materiali sono stati testati anche per il parvovirus B19 e non sono risultati elevati. Non esiste tuttavia alcuna certezza che emoderivati di origine umana non possano trasmettere agenti infettivi.

**Nota:** il prodotto richiede tracciabilità. La legislazione nazionale potrebbe, inoltre, prevedere disposizioni specifiche.

**Nota:** i dispositivi utilizzati unitamente a questo dispositivo devono rispondere allo scopo specifico cui sono destinati.

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

**Istruzioni per l'uso**

1. Equilibrare per almeno 2 ore a 37°C e al 5-6% di CO<sub>2</sub> prima dell'uso. Il tempo necessario per raggiungere un'equilibrizzazione completa dipende dal volume del terreno e dalla copertura di olio.

2. Recuperare gli ovociti nel modo abituale e preparare lo sperma secondo la procedura preferita.

3. Eseguire la fecondazione, IVF convenzionale o ICSI, nell'ORIGIO® Sequential Fert™ pre-equilibrato.

*Considerando che ORIGIO® Sequential Fert™ necessita di equilibrizzazione in CO<sub>2</sub>, l'ICSI può essere eseguita anche in un terreno tamponato con HEPES.*

*Si consiglia di trasferire gli zigoti nel terreno di coltura pre-equilibrato subito dopo l'ICSI.*

4. Trascorse 16-20 ore dall'inseminazione, verificare la formazione di pronuclei, quindi lavare accuratamente e trasferire gli zigoti in microgocce fresche o pozzetti di terreno di coltura pre-equilibrato.

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

kk - казак тілі

Экстракорпоралдық ұрықтандыру (ЭКР) немесе спермын интрацитоплазмалық жолмен енгизу (СИЦЕ) арқылы социттерді ұрықтандыруға арналған.

Осы препарат бедеулике үшінраган ерек немесе айел-екеніне қарамастан ЭКР емшарасынан етіп жатқан айлдердеге арналған. Препаратты тек ЭКР емшарасын жүргізу.

бояныша дайындықтан еткен мамандар қолдануы тиіс.

**Өнімдер**

Фенол қызылнысыз 8301 ORIGIO® Sequential Fert™  
Фенол қызылы бар 8302 ORIGIO® Sequential Fert™

**Құрамы**

Адам альбумин ерітіндісі (AAE)  
Гентамицин сульфаты 10 мг/мл

**Сапа бақылауы**

Стерильділік тексерілген (Еуропа фармакопеясы, АҚШ Фармакопеясы)  
Оsmolaliyatlaryk тексерілген (Еуропа фармакопеясы, АҚШ Фармакопеясы)  
pH деңгейі тексерілген (Еуропа фармакопеясы, АҚШ Фармакопеясы)

Эндотоксин концентрациясы тексерілген (Еуропа фармакопеясы, АҚШ Фармакопеясы)

Эндотоксин концентрациясы тексерілген (Еуропа фармакопеясы, АҚШ Фармакопеясы)

Адам сарысу альбумин талдауы (Еуропа фармакопеясы, АҚШ Фармакопеясы)

Тышкын эмбриондықтар (ТЭ) сыналан

**Ескертпе:** ер париянын нәтижелері [www.origio.com](http://www.origio.com) сайтынан алынға болатын Талдау сертификатында көрсетілген.

**Skriftlig informasjon og stabilitet**

I produttore er preparato per la conservazione e la stabilità.

Conservere nel flacone originale a 2-8°C al riparo dalla luce.

Non congelare.

Smaltire i terreni di coltura eccedenti (non utilizzati) dopo incubazione.

Utilizzare il prodotto entro 7 giorni dall'apertura.

Se conservato secondo le istruzioni del produttore, il prodotto è stabile fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta del flacone.

**Caution: Instructions and stability**

Preparato per la conservazione e la stabilità.

Conservere nel flacone originale a 2-8°C al riparo dalla luce.

Non congelare.

Smaltire i terreni di coltura eccedenti (non utilizzati) dopo incubazione.

Utilizzare il prodotto entro 7 giorni dall'apertura.

Se conservato secondo le istruzioni del produttore, il prodotto è stabile fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta del flacone.

**Precauzioni e avvertenze**

Non utilizzare se:  
1. l'imballaggio è danneggiato o il sigillo non è intatto;

2. è scaduto;

3. il prodotto è colorito, opaco, torbido o presenta segni di contaminazione microbica.

**Сәктау нұксаулыры мен ескертулер**

Препараторлар мына жағдайларда қолданыңыз:

1. Препараторлар қантамасы закымдалған болса немесе мөрзібын болса.

2. Жаһамдық мерзімін етіп кеткен болса.

3. Өміннің түсі езгерген, бұлдыр тартқан,

бұлыңылранған немесе онда қандай да бір

микробиен ластаң болса.

**Ескертпе:** барып қан препараторлар инфекция жүктүп калғанда өзіндеңде жеткізіледі.

Бағытталғанда өзіндеңде жеткізіледі

fortabilisert dyrkningsmedium.

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

pt - português

Para fertilização de óocitos através de fertilização in vitro (IVF) ou Injeção de Esperma Intracitoplasmática (ICSI).

Este produto destina-se ao tratamento de FIV em mulheres, seja a causa da infertilidade masculina ou feminina. O produto deve ser usado apenas por profissionais formados em tratamento de FIV.

Produtos

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

Contém

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

Testes de controlo de qualidade

Teste de esterilidade (Ph.Eur., USP)  
Teste de osmolalidade (Ph.Eur., USP)  
Teste de pH (Ph.Eur., USP)  
Teste de endotoxina ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)  
Análise de HSA (Ph.Eur., USP)  
Teste de embrião de ratinho (MEA)  
**Nota:** Os resultados de cada lote são declarados num Certificado de Análise, disponível em [www.origio.com](http://www.origio.com).

Instruções de conservação e estabilidade

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

Conserver na embalagem original a 2-8 °C, protegido da luz.

Não colocar no frigorífico.

Eliminar o excesso de produto (não utilizado)

depois do aquecimento.

O produto deve ser utilizado até 7 dias após a sua 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 do frasco.

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

**Nota:** Os dispositivos utilizados em combinação com este equipamento devem destinar-se ao seu fim específico.

**Nota:** Elimine o dispositivo de acordo com os regulamentos locais relativos à eliminação de dispositivos médicos.

Instruções de utilização

1. Equilibrar num mínimo de 2 horas em 5-6% de CO<sub>2</sub> a 37 °C antes de utilizar. O tempo necessário para atingir o equilíbrio total depende do volume do agente e da camada de óleo.
2. Recuperar os óocitos como habitual e preparar o esperma conforme o procedimento de preferência.
3. Proceder à fertilização convencional FIV ou ICSI, no ORIGIO® Sequential Fert™ pré-equilibrado. Dado que o ORIGIO® Sequential Fert™ requer equilíbrio de CO<sub>2</sub>, a ICSI pode ser realizada num meio de cultura tamponado com HEPES. É recomendado que os zigotos sejam transferidos para um meio de cultura pré-equilibrado imediatamente após a ICSI.
4. As 16-20 horas após a inseminação, verificar a formação de pró-núcleos e, de seguida, lavar cuidadosamente e transferir os zigotos para micropotas frescas ou poços de um meio de

cultura pré-equilibrado.

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

ro - limba română

Pentru fertilizarea oocitelor prin Fertilizare in vitro convențională (IVF) sau prin Injecție de Esperma Intracitoplasmatică (ICSI).

Acest produs este destinat tratamentului FIV la femei, indiferent dacă motivul infertilității se află la femeie sau la bărbat. Utilizarea produsului trebuie să se facă numai de către specialiști instruiți în domeniul tratamentului FIV.

Produsele

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

Contine

Solutie de albumină umană (HAS)  
Sulfat de gentamicină 10 µg/ml

Teste pentru controlul calitatii

Testat pentru sterilitate (Ph.Eur., USP)  
Testat pentru osmolalitate (Ph.Eur., USP)  
Testat pentru pH (Ph.Eur., USP)  
Testat pentru endotoxine ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)  
Analiza de HSA (Ph.Eur., USP)  
Testat cu testul pe embrion de șoarece (MEA)  
**Nota:** Rezultatele pentru fiecare lot sunt specificate într-un Certificat de Analiză, care poate fi consultat la adresa [www.origio.com](http://www.origio.com).

Instrucțiuni privind depozitarea și stabilitatea

Produsele sunt procesate aseptice și sunt furnizate sterile.

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

A nu se congelează.

Aruncăți excesul (nefolosit) de mediu 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 atenționări

A nu se utilizează produsul dacă:  
1. Ambalajul produsului pare să fie deteriorat sau sigilul este rupt.  
2. A nu se utilizează dacă data de expirare a fost depășită.

3. Produsul își modifică culoarea, devine tulbură sau prezintă indicații de contaminare microbiană.

Atenție: Toate materialele bazate pe sângel trebuie tratate ca având potențial infecțios.

Materile prime folosite la fabricarea acestui produs au fost testate și s-au dovedit a fi nereactive la HbsAg și negativ la: Anti-HIV-1/2, HIV-1, HBV și HCV. De asemenea materile prime a fost testate pentru parvovirus B19 cu rezultate negative. Nu există metodă de testare care să ofere asigurarea că produsele derivate din sânge uman nu vor transmite agentii infecțioși.

**Nota:** Aveyți în vedere că este necesar să se asigure trasabilitatea acestui produs. Este posibil ca în țara dvs. să existe cerințe legale suplimentare în acest domeniu.

**Nota:** Dispozitivele utilizate în combinație cu acest dispozitiv trebuie concepute special pentru scopul respectiv.

**Nota:** Eliminați dispozitivul în conformitate cu procedurile locale utilizate în cazul dispozitivelor medicale.

Instrucțiuni de utilizare

1. Echilibrați timp de minimum 2 ore în 5-6% CO<sub>2</sub> la 37 °C înainte de utilizare. Timpul necesar obținerii echilibrării complete depinde de volumul mediului și al stratului de ulei.
2. Captati oocitele prin metoda obișnuită și pregătiți sperma folosind procedura preferată.
3. Efectuați fertilizarea, fie IVF convențională fie ICSI, în ORIGIO® Sequential Fert™ preechilibrat.

*Într-o ORIGIO® Sequential Fert™ necesită echilibrare în CO<sub>2</sub>, ICSI poate fi de asemenea efectuată într-un mediu de păstrare tamponat cu HEPES.*

*Se recomandă ca zigotii să fie transferați în mediu de cultură preechilibrat imediat după ICSI.*

4. La 16-20 ore după inseminare, verificați formarea de pronuclei, apoi spălați și transferați cu grijă zigotii în noi micropoturi sau godeuri

cu mediu de cultură preechilibrat.

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

ru - russkiy язык

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

Данный продукт предназначен для женщин, проходящих процедуру ЭКО, независимо от того, кто из пары – мужчина или женщина – страдает бесплодием. Продукт должен использоваться только профессионалами, обученными методу ЭКО.

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

sk - slovenčina

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

Tento preparát je určený pre ženy, ktoré podstupujú postup IVF bez ohľadu na to, ktorý z partnerov trpi poruchou plodnosti. Tento preparát musia používať výlučne odborníci vyškolení v postupe IVF.

Prepráty

8301 ORIGIO® Sequential Fert™ bez fenolového krasového indikátora  
8302 ORIGIO® Sequential Fert™ s fenolovým krasovým indikátorem

Состав

Раствор человеческого альбумина (HAS)

Сульфат гентамицина 10 мкг/мл

Контроль качества

Контроль стерильности (Ph.Eur., USP)  
Контроль осмоляльности (Ph.Eur., USP)

Контроль pH (Ph.Eur., USP)

Тест на endotoxin ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)

Анализ HSA (Ph.Eur., USP)

Тест на наличие эндотоксина в яйцеклетках (MEA)

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

Проверка качества и правил хранения

Продукты прошли асептическую обработку и поставляются в стерильном виде.

Хранить в оригинальной упаковке при 2-8°C, предохранять от воздействия света.

Не замораживать.

После нагревания неиспользованную среду необходимо утилизировать.

Продукт следует использовать в течение 7 дней после вскрытия упаковки.

При хранении в соответствии с указаниями изготовителя продукт сохраняет стабильность вплоть до даты истечения срока годности, указанной на этикетке флаcon'a.

Предостережения и предупреждения

Не используйте продукт, если:

1. Упаковка повреждена или нарушена ее целостность.

2. Истек срок годности.

3. Продукт стал бесцветным, мутным или имеет признаки микробиологической контаминации.

Помимо складования и стабилизации

Приготовление раствора для инъекции (HSA) (Европейская фармацевтическая ассоциация (ЕФА))

Тест на endotoxin ≤ 0,1 endotoxin/ml (Европейская фармацевтическая ассоциация (ЕФА))

Тест на HSA (ЕФА), фармацевтическая ассоциация (ЕФА)

Тест на антиген HCV (ЕФА)

Тест на антиген HIV-1/2 (ЕФА)

Тест на антиген HBsAg (ЕФА)

Тест на антиген HBcAg (ЕФА)

Тест на антиген HCV (ЕФА)

Тест на антиген HIV-1/2 (ЕФА)

Тест на антиген HBsAg (ЕФА)

Тест на антиген HBcAg (ЕФА)

Тест на антиген HCV (ЕФА)

Тест на антиген HIV-1/2 (ЕФА)

Тест на антиген HBsAg (ЕФА)

Тест на антиген HBcAg (ЕФА)

Тест на антиген HCV (ЕФА)

Тест на антиген HIV-1/2 (ЕФА)

Тест на антиген HBsAg (ЕФА)

Поскольку для уравновешивания ORIGIO® Sequential Fert™ требуется CO<sub>2</sub>, процедуру ИКСИ можно выполнять в среде с HEPES-буфером.

Зиготы рекомендуется переносить в предварительно уравновешенную культуральную среду сразу же после ИКСИ.

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

Через 37 °C. Час потребный на досинхронизацию полного оплодотворения зиготы поддаются в среде с CO<sub>2</sub> в температуре 37 °C.

3. Время, необходимое для досинхронизации зиготы в среде с CO<sub>2</sub> в температуре 37 °C.

4. Время, необходимое для досинхронизации зиготы в среде с CO<sub>2</sub> в температуре 37 °C.

5. Время, необходимое для досинхронизации зиготы в среде с CO<sub>2</sub> в температуре 37 °C.

6. Время, необходимое для досинхронизации зиготы в среде с CO<sub>2</sub> в температуре 37 °C.

7. Время, необходимое для досинхронизации зиготы в среде с CO<sub>2</sub> в температуре 37 °C.

8. Время, необходимое для досинхронизации зиготы в среде с CO<sub>2</sub> в температуре 37 °C.

9.