

# SpermSlow™

Product No.:

1094



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: customer.service@origio.com  
Tel.: +45 46 79 02 02 Fax: +45 46 79 03 02



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

# origio

a CooperSurgical Company

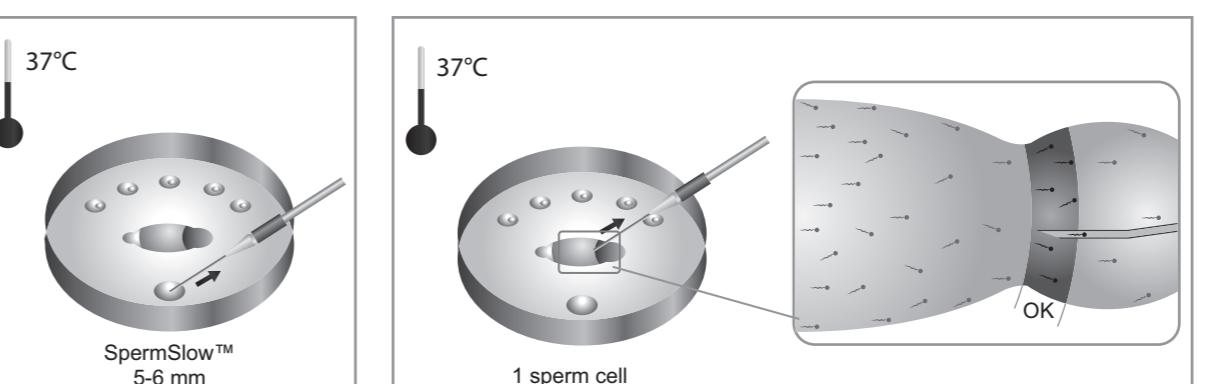
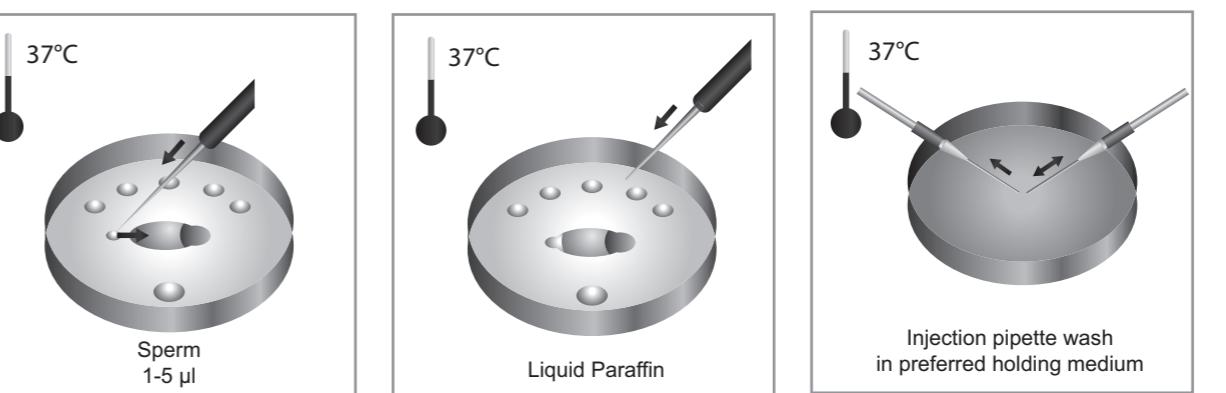
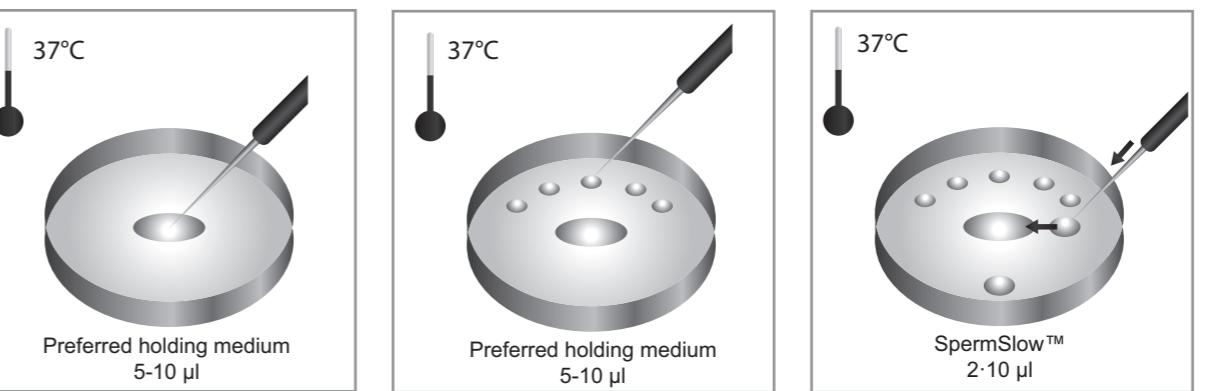
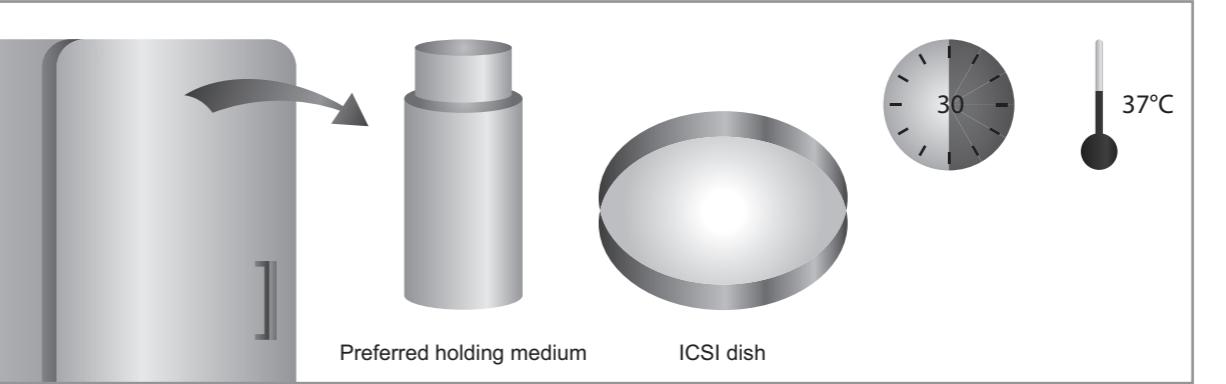
Ingredientia  
1094 SpermSlow™

Acida aminica: Ala, Arg, Asp, Asn, Cys, Gln, Glu, Gly, His, Ile, Leu, Lys, Met, Phe, Pro, Ser, Thr, Trp, Tyr, Val, Hypotaurinum, Taurinum; Acetas; Acidum hydrochloridum; Acidum maleicum; Adeninium; Albumini humani solutio; Aqua; CaCl<sub>2</sub>; Cholesterolum; Gentamicinum; Glucosum; Guaninum; Cytosinum; Hyaluronas; Insulinum humanum; KCl; KH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>; Lactas; MgSO<sub>4</sub>; NaCl; NaHCO<sub>3</sub>; NaH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>; Na<sub>2</sub>HPO<sub>4</sub>; Natrii citras; Pyruvas; Thyminum; Uracilium; Vitaminis: B<sub>1</sub>, B<sub>2</sub>, B<sub>5</sub>, B<sub>7</sub>, B<sub>9</sub>, B<sub>12</sub>; C, Cholinum, Inositolum, Pyridoxinum



HAS

bg	Символи	Изхвърлете излишните (неизползвани) вещества след затопляне.	Не използвайте, ако опаковката е повредена.	Съдържа: човешки албуминов разтвор.
cs	Symboly	Po zahřátí zlikvidujte přebytečný (nepoužitý) materiál.	Nepoužívejte, je-li obal poškozený	Obsah: Roztok lidského albuminu.
da	Symboler	Kassér (ubrugt) overskudsmedie efter opvarmning.	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.	Inneholder: Human albuminoplösnings.
de	Symbole	Überschüssige (unbenutzte) Medien nach Erwärmung entsorgen.	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.	Enthält: Humanalbuminlösung.
el	Σύμβολα	Οι (μη χρησιμοποιηθέσιες) ποσόστητες θρεπτικού υλικού που περισσεύουν και έχουν θερμανθεί θα πρέπει να απορρίψονται.	Να μη χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.	Περέχει: διάλυμα ανθρώπινης λευκωματίνης
en	Symbols	Discard excess (unused) media following warming.	Do not use if package is damaged.	Contains: Human albumin solution.
es	Símbolos	Una vez calentado, desechar el medio sobrante (sin utilizar).	No utilizar si el envase está dañado.	Contiene: solución de albúmina humana (HAS)
et	Sümbolid	Visata üleiligne (kasutamata) toode pärast soojendamist ära.	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud.	Sisaldbab inimalbumiini lahust.
fr	Symboles	Éliminer l'excès de milieu (non utilisé) au terme du réchauffement.	Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé.	Contient : Solution d'albumine humaine
hr	Simboli	Bacite višak medija (neiskoristenoj) koji niste upotrijebili nakon zagrijavanja.	Ne koristite ako je pakiranje oštećeno.	Sadrži: otopinu ljudskog albumina.
hu	Szimbólumok	Felmelegítés után a fenommaradó (fel nem használt) készítményt öntse ki.	Ne használja ha sérült a csomagolás.	Tartalmaz: emberi albumin oldatot.
is	Tákn	Farga skal ætisleyfum (ónotuð efni) eftir hitun.	Notist ekki ef umbúðir virðast skemmdir.	Inniheldur: albúmílausn úr mönnum (HAS)
it	Simboli	Smaltire i terreni in eccesso (non utilizzati) dopo l'incubazione.	Non utilizzare se la confezione è danneggiata.	Contiene: soluzione di albumina umana.
kk	Тәнбалар	Жылдықтаннан кейін артық (пайдаланылмаган) затты тастау керек.	Қаптамасы бүлінген болса, пайдалануға болмайды.	Құрамы: адам альбумині ерітіндісі.
lt	Simbolai	Pašildytą perteklinę (nepanaudotą) terpę išmeskite.	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista.	Sudėtyje yra žmogaus albumino tirpalas.
lv	Simboli	Pēc sasilšanas šķiduma pārpakumi (kas netika izlietoti) ir jāizmet.	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts.	Satur: cilvēka albumīna šķidumu.
mk	Симболи	По загревањето, вишокот (неупотебен) медиум да се фризи.	Да не се употребува ако амбалажата е оштетена.	Содржи: раствор од албумин.
nl	Symbolen	Overtollige (ongebruikte) media na verwarming weggoen.	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.	Bevat: Humaan albumineoplossing.
no	Symboler	Kasser overflødig (ubrukt) medier etter oppvarming.	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadd.	Inneholder: Humanalbuminlösning
pt	Símbolos	Eliminar o excesso de produto (não utilizado) depois do aquecimento.	Não utilizar se a embalagem estiver danificada.	Contém: solução de albumina humana.
ro	Simboluri	Eliminați cantitatea de mediu în exces (neutilizată) după încălzire.	A nu se utilizează dacă ambalajul este deteriorat.	Contine: soluție albumină umană.
ru	Символы	После нагревания неиспользованную среду необходимо утилизировать.	Не использовать, если упаковка повреждена.	Содержит: раствор альбумина человеческого.
sk	Symboly	Po zahřátí zlikvidujte prebytočný (nepoužitý) materiál.	Nepoužívajte, ak je obal poškodený.	Obsahuje: roztok ľudského albuminu.
sl	Simboli	Po segrevanju zavrzite odvečni (neuporabljeni) medij.	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana.	Vsebuje: raztopino humanega albumina.
sv	Symboler	Kassera överblivet (ovanvändt) medium efter uppvärmning.	Får ej användas om förpackningen är skadad.	Innehåller: humanalbuminlösning.
tr	Semboller	Artan (kullanılmayan) medayı isıtarak bertaraf ediniz.	Paket hasarlı ise kullanmayın.	Şunu içerir: İnsan albumini solüsyonu
uk	Символи	Після нагрівання надлишок середовищ (невикористаний) необхідно видалити.	Не використовуйте, якщо упаковка має пошкодження.	Містить: розчин альбуміну людини.



### bg - български

За забавяне на движението на спермата, за да се улесни селекцията на най-зрелите и жизненоспособни сперматозоиди за ICSI.

### Инструкции за съхранение и осигуряване на стабилност

Продуктите са асептично обработени и се доставят стерили.

Съхранявайте продукта в оригиналния контейнер при 2-8°C, защитен от светлина.

Не замразявайте.

Извършете излишните (неизползвани) вещества след затопляне.

Продуктът се предоставя във флакони за еднократна употреба.

Когато се съхранява според инструкциите на производителя, продуктът е стабилен до изтичане на срока на годност, указан на етикета на флакона.

### Съдържа

Човешки албуминов разтвор (HAS)

Рекомбинантен човешки инсулин

Гентамицин сулфат 10 µg/ml

### Тестове за контрол на качеството

Тестов за стерилност (Ph.Eur., USP)

Тестов за ендотоксини ≤ 0,1 EU/ml (Ph. Eur., USP)

HSA анализ (Ph.Eur., USP)

Тестов за прехиваемостта на спермата

Тестова продуктивност

Бележка: Резултатите от всяка партида

са посочени в Сертификат за анализ, който можете да намерите на [www.origio.com](http://www.origio.com).

### Внимание: Продуктът е за еднократна употреба и не трябва да се използва повторно поради риск от заразяване.

### Внимание: Всички кръвни продукти

трява да бъде видно от боядисаните сперматозоиди, които попадат в триизмерната мрежа от хиалуронат. Внимателно изберете зрял сперматозоид, изразяващи HA рецептори, ще бъдат прикрепени към хиалуронат в SpermSlow™ и се идентифицират лесно по своята пулисирана опашка, но ограничено придвижване напред. Сперматозоидите, движещи се свободно в капката SpermSlow™, са незрели и не трябва да се избират.

Бележка: Най-добре е пипетата за инжектиране ICSI да се измие/изплакне с чисто съдържащо вещество в аспирационна среда в първите 10-20 минути от пипетата в чиста капка. След 1 минута средата може да бъде изпълнена с аспирараща SpermSlow™. Това помага да се избегне прелипването на сперма и SpermSlow™ към вътрешната страна на пипетата за инжектиране.

### cs - чештина

Sloví ke zpomalení pohybu spermí pro umožnění selekce nejrůznejších, živých spermí pro ICSI.

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.

За да извлечете пълна полза от SpermSlow™, моля, следвайте инструкциите внимателно.

### Указания за употреба

1. Уверете се, че Liquid Paraffin е предварително балансиран според стандартния протокол и загрейте предпочитаното съдържащо вещество (Flushing Medium, QA с HEPEs) и ICSI блюдо до 37°C в течение на минимум 30 минути.

2. Разпределете удължена (мостова) капка (5-10 µl) от съдържащото вещество в ICSI блюдо.

3. В зависимост от боядисаните, използвани в ICSI процедура, отделете с пипета съответния брой 5-10 µl капки съдържащо вещество.

4. Отделете с пипета 2 x 10 µl SpermSlow™: първичната капка трябва да бъде в близост до единия край на удължената мостовата капка. Вторичната капка трябва да бъде поставена там, където е удобно (да се използва като капка за манипулация).

5. Използвайте върха на пипетата, за да създадете област на взаимодействие между първичната капка SpermSlow™ и мостовата капка.

6. Поставете малко количество (1-5 µl) подгответена и измита сперматозоидна супензия близо до обратния край на мостовата капка (за нискокачествени проби сперма използването на мостова капка може да се пропусне и директно да се осъществи контакт между капката SpermSlow™ и капката сперматозоида супензия). Използвайте върха на пипетата, за да създадете област на взаимодействие между капката сперма и мостовата капка.

7. Веднага покрийте ICSI блюдо с предварително балансиран Liquid Paraffin и го използвайте незабавно или инкубирайте при 37°C за 15 минути, преди да го използвате.

8. Поставете оцит във всяка капка от съдържащото вещество.

9. Предварително заредете пипетата за инжектиране с SpermSlow™ от капката за манипулация.

10. Открийте първичната капка SpermSlow™ и работете по ръба, докато се достигне до зона на взаимодействие между мостовата капка и капката SpermSlow™. Това трябва да бъде видно от боядисаните сперматозоиди, които попадат в триизмерната мрежа от хиалуронат.

11. Внимателно изберете зрял сп

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

#### Obsahuje

Roztok lidského albuminu (HAS)  
Rekombinantrní lidský inzulin  
Gentamicin sulfát 10 µg/ml

#### Testování v rámci kontroly kvality

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

Analýza HSA (Ph.Eur., USP)

Test přežití spermí

Test účinnosti

**Upozornění:** Výsledky pro každou svásku jsou uvedeny v Osvědčení o analýze, které je k dispozici na [www.origio.com](http://www.origio.com).

#### Pokyny pro skladování a stabilita

Produkty se vyrábí asepticky a dodávají se sterilní.

Uchovávejte v původní lahvičce při teplotě 2-8 °C, chráněte před světlem.

Nezmražujte.

Po zahrátili zlikvidujte přebytečný (nepoužitý) materiál.

Produkt je dodáván v lahvičkách určených pro jedno použití.

Při skladování podle pokynů výrobce je výrobek stabilní do doby použitelnosti uvedeného na štítku.

#### Preventivní opatření a varování

Nepoužívejte produkt, pokud:

1. Je obal produktu poškozený nebo těsněný porušené.

2. Došlo k překročení data použitelnosti.

3. Produkt se odbarvuje, zakaluje se, zahušťuje se nebo vykazuje jakékoli známky mikrobiální kontaminace.

**Pozor:** Produkt je určen pro jedno použití a nelze ho opakově použít vzhledem k riziku 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. Žádne známé testovací metody nemohou poskytnout záruku, že produkty získané z lidské krve nepřenáší infekční látky.

**Upozornění:** SpermSlow™ umožňuje aktivní selekci zralých spermí při provádění intracytoplazmatické injekce spermí (ICSI). SpermSlow™ není obecně immobilizační látkou (jako je PVP) a má proto zcela odlišnou charakteristiku.

Aktivní složkou SpermSlow™ je hyaluronát (HA), který se přirozeně vyskytuje v lidském těle. HA vytváří trojrozměrnou „mřížku“, na kterou se budou vázat zralé spermy vykazující HA receptory. Proto se pomocí přípravku SpermSlow™ zpomalují pouze zralé spermy, zatímco nezralé spermy nebo spermie nevykazující HA receptory se budou pohybovat volněji.

**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.

Plněho využití všechn možností přípravku SpermSlow™ dosáhněte rádným dodržováním pokynů.

#### Pokyny pro použití

1. Ujistěte se, že je přípravek Liquid Paraffin předem vytemperován v souladu se standardním protokolem a zahrzejte preferované médium pro kultivaci oocytů (Flushing Medium, QA s HEPES) a misku pro intracytoplazmatickou injekci spermí (ICSI) na teplotu 37 °C po dobu minimálně 30 minut.

2. Aplikujte protáčenou kapičku (5–10 µl) média pro kultivaci oocytů do misky pro ICSI.

3. Podle počtu oocytů použitých v proceduře ICSI napřejte příslušný počet 5–10 µl kapiček médií pro kultivaci oocytů.

4. Odplijete 2 x 10 µl přípravku SpermSlow™; primární kapička musí být v blízkosti jednoho konče prodloužené kapičky. Sekundární kapičku lze umístit na jakékoli vhodné místo (bude použita jako manipulační kapička).

5. Pomoci špičky pipety vytvořte mezi kapičkou a primární kapičkou přípravku SpermSlow™ spojení.

6. Zavedte malé množství (1–5 µl)

připravené a promýté suspenze spermátu do blízkosti opačného konca kapičky (u

vzorku spermátu s nízkou kvalitou lze použít prodloužené kapičky vynechat a kontakt je možno vytvořit přímo mezi kapičkami přípravku SpermSlow™ a kapičkou suspenze spermátu). Pomoci špičky pipety vytvořte mezi kapičkou spermátu a prodlouženou kapičkou spojení.

7. Okamžitě překryjte misku pro ICSI předem vytemperováním přípravkem Liquid Paraffin-a a buď ji okamžitě použijte nebo ji před použitím vložte do inkubátoru při teplotě 37 °C na 15 minut.
8. Umístěte oocyt do každé kapičky media pro kultivaci oocytů.
9. Nasajte do injekční pipety přípravku SpermSlow™ z manipulační kapičky.
10. Lokalizujte primární kapičku přípravku SpermSlow™ a postupujte podél kraje, dokud nedosáhnete oblasti spojení mezi prodlouženou kapičkou a kapičkou přípravku SpermSlow™. To by mělo být patrné z počtu spermí, které se zachytí v trojrozměrné mřížce hyaluronátu.
11. Opatrně vyberte zralé spermy. Zralé spermy vykazují HA receptory budou v přípravku SpermSlow™ vázány na hyaluronát a budou snadno identifikovatelné pohybující se oocákem a omezeným pohybem vpřed. **Spermie, které se v kapce přípravku SpermSlow™ pohybují volně, jsou nezralé a nejsou určeny pro výber.**
12. Spermie MUSÍ být také vybrány na základě své morfologie, jako u standardní ICSI. Může být snadnější vybrat spermii a následně před inkjeckcí znovu vyhodnotit morfologii v sekundární manipulační kapičce přípravku SpermSlow™.

#### da - dansk

Til at sinke bevægelserne af spermceller for at kunne selektere de mest modne og levedygtige spermatozoer til ICSI.

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

**Indeholder**  
Human albuminoplasning  
Rekombinant human insulin  
Gentamicinsulfat 10 µg/ml

**Kvalitetskontrol**  
Test af sterilitet (Ph.Eur., USP)  
Test af endotoxin ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)  
HSA-analyse (Ph.Eur., USP)

Test af sædcelleoverlevelse

Performance-test

**Bemærk:** Resultaterne for hver batch er anført på et analysecertifikat, der er tilgængeligt på [www.origio.com](http://www.origio.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.

Kasser (ubrugt) overskudsmedie efter opvarming.

Produktet leveres i flasker til engangsbrug. Når produktet opbevares som anvist af producenten, er det stabilt indtil den udlebsdato, der er angivet på etiketten.

**Forsigtighedsregler og advarsler**

Må ikke anvendes, hvis:

1. Produktemballagen er beskadiget, eller hvis forseglingen er brutt.
2. Udlebsdatoen er overskredet.
3. Produktet bliver misfarvet, uklar, grumset eller viser tegn på mikrobiel kontaminerering.

**Advarsel:** Produktet er til engangsbrug og må ikke genbruges på grund af risiko for kontaminerering.

**Advarsel:** Alle blodprodukter skal behandles som potentiel infektiøse. Kildemateriale, 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. Kildemateriale er desuden testet for parvovirus B19 og fundet ikke-forhøjet. Ingen kendte testmetoder kan give garantier for, at produktet, der stammer fra humant blod, ikke overorer smitte.

**Bemærk:** SpermSlow™ giver mulighed for en aktiv udvælgelse af modne spermatozoer, når der foretages ICSI. SpermSlow™ er ikke et almindeligt immobiliseringssmedium (som PVP). Det har derfor helt andre karakteristika.

**Enthält**  
Humanalbuminlösung (HAS)  
Rekombinantes Humaninsulin  
Gentamicinsulfat 10 µg/ml

Det aktive indholdsstoff i SpermSlow™ er hyaluronat (HA), som er naturligt forekomende i kroppen hos mennesker. HA danner et tredimensionelt net, som modne spermatozoer, der udtrykker HA-receptorer, binder sig til. Derfor er det kun modne spermatozoer, der ikke udtrykker HA-receptorer, vil bevæge sig frid.

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

**Vorschriften zu Lagerung und Stabilität**  
Die Produkte werden aseptisch verarbeitet und steril geliefert.

Im Originalbehälter bei 2-8 °C und lichtgeschützt lagern.

Nicht einfrieren.  
Überschüsse (unbenutzte) Medien nach Erwärmung entsorgen.

Das Produkt wird in Einwegfläschchen geliefert.

Bei Lagerung gemäß den Herstellervorschriften ist das Produkt bis zum auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum stabil.

#### Brugsanvisning

1. Sørg for, at Liquid Paraffin er præ-ækvilibreret ifølge standardprotokollen og varm det foretrukne opbevaringsmedie (Flushing Medium, QA med HEPES) og ICSI-skålen til 37 °C i mindst 30 minutter.

2. Dispenser en aflang (broddannende) dråbe (5–10 µl) opbevaringsmedie i ICSI-skålen.

3. Afhængigt af antallet af oocytter, der bruges til ICSI-proceduren, pipetteres et tilsvarende antal 5–10 µl dråber opbevaringsmedie.

4. Pipetter 2 x 10 µl SpermSlow™-en primær dråbe skal være tæt på den ene ende af den afslange, broddannende dråbe. En sekundær dråbe kan anbringes, hvor der er passende (til brug som en håndteringsdråbe).

5. Brug pipettespidsen til at skabe forbindelse mellem den primære SpermSlow™-dråbe og den broddannende dråbe.

6. Introducer en lille mængde (1–5 µl) klargjort og vasket sædsuspension tæt på den modsatte ende af den broddannende dråbe (*Hvis det drejer sig om sæd af lav kvalitet, kan det undlastes at anvende en broddannende dråbe, og der kan oprettes direkte kontakt mellem dråben af SpermSlow™ og sædsuspensionsdråben*). Brug pipettespidsen til at skabe forbindelse mellem sæddråben og den broddannende dråbe.

7. Introducer en lille mængde (1–5 µl) klargjort og vasket sædsuspension tæt på den modsatte ende af den broddannende dråbe (*Hvis det drejer sig om sæd af lav kvalitet, kan det undlastes at anvende en broddannende dråbe, og der kan oprettes direkte kontakt mellem dråben af SpermSlow™ og sædsuspensionsdråben*). Brug pipettespidsen til at skabe forbindelse mellem sæddråben og den broddannende dråbe.

8. Indtaster i en oocyt i hver dråbe opbevaringsmedie.

9. Flyd injektionspipetter med SpermSlow™ fra håndteringsdråben.

10. Lokaliser den primære SpermSlow™-dråbe og arbejd langs kanten, indtil forbindelsesenden mellem den broddannelsende dråbe og SpermSlow™-dråben nás. Dette burde være øbenlyst ud fra antal sæddræller, der bliver fanget i det tredimensionale hyaluronat.

11. Vælg omhyggeligt en moden spermatozoon. Modne spermatozoer, der udtrykker HA-receptorer, bliver bundet til hyaluronat i SpermSlow™ og er nemme at identificere ved deres halebevægelser men begrænsete fremadgående bevægelse. **Spermatozoer, der bevæger sig fri i SpermSlow™-dråben, er umodne spermatozoer, og de bør ikke vælges.**

12. Spermatozoer SKAL også vælges på basis af deres morfologi, som for standard ICSI. Det kan være lettere at vælge spermatozoer og dernæst gevurder morfologien i den sekundære SpermSlow™ håndteringsdråbe før injektion.

**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.

Um die uneingeschränkten Vorteile von SpermSlow™ nutzen zu können, befolgen Sie bitte sorgfältig die Anleitung.

#### Hinweise zum Gebrauch

1. Sicherstellen, dass das Liquid Paraffin gemäß dem Standardprotokoll vorab äquilibriert wird und das vorbereigte Holding Medium (Flushing Medium, QA mit HEPES) und die ICSI-Schale für mindestens 30 Minuten auf 37 °C erwärmen.

2. Einen länglichen (Verbindungs-)Tropfen (5–10 µl) des Holding Mediums in die ICSI-Schale geben.

3. Je nach Anzahl der für die ICSI verwendeten Oozyten entsprechende Anzahl von 5–10 µl Tropfen Holding-Medium pipettieren.

4. 2 x 10 µl SpermSlow™ pipettieren: ein erster Tropfen sollte in der Nähe von einem Ende des länglichen Verbindungs-tropfens platziert werden. Ein zweiter Tropfen kann beliebig platziert werden (zur Nutzung als Aufnahmetropfen).

5. Mit der Pipettenspitze einen Übergang zwischen dem ersten SpermSlow™-Tröpfchen und dem Verbindungs-tropfen herstellen.

6. Eine geringe Menge (ca. 1-5 µl) vorbereite und gewaschene Sperma-Suspension nahe dem gegenüberliegenden Ende des Verbindungs-tropfens einbringen

7. Die Pipettenspitze eine Öffnung für die Pipette schaffen.

8. Das Produkt darf nur von in der ICSI-Schale enthaltenen Personen angewendet werden.

#### de - deutsch

Zur Bewegungsverlangsamung der Spermien und zur Auswahl

## 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:** El producto es de un solo uso y no puede reutilizarse por riesgo de contaminación.

**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-HIV-1/2, VVH-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:** SpermSlow™ permite una selección activa de los espermatozoídes maduros durante la realización del ICSI. SpermSlow™ no es un agente inmovilizante general (como el medio PVP); por tanto, tiene características bastante diferentes.

El componente activo del medio SpermSlow™ es el hialuronato (HA), que se encuentra de forma natural en el cuerpo humano. El HA forma una malla tridimensional a la que se unirán los espermatozoídes maduros con receptores de HA. Por tanto, sólo los espermatozoídes maduros se verán rankeados por el medio SpermSlow™, mientras que los espermatozoídes inmaduros o aquellos que no posean receptores de HA se moverán libremente.

**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.

Para optimizar SpermSlow™, siga minuciosamente las instrucciones.

## Instrucciones de uso

- Asegúrese de que la Liquid Paraffin se ha equilibrado previamente de acuerdo con al protocolo estandar y caliente el medio de mantenimiento de su elección (Flushing Medium, QA con HEPES) y la placa de ICSI a 37 °C durante un mínimo de 30 minutos.
- Añada una gota alargada (puente de unión) de 5-10 µl de medio de mantenimiento en la placa de ICSI.
- En función del número de oocitos utilizados en el ICSI, pipeteé un número igual de gotas de 5-10 µl de medio de mantenimiento.
- Pipeteé dos gotas de 10 µl de SpermSlow™; la primera gota debe situarse cerca de uno de los extremos de la gota alargada del puente de unión. La segunda gota puede colocarse según convenga (para su uso como una gota de manipulación).
- Use la punta de una pipeta para unir la primera gota de SpermSlow™ y la gota del puente de unión.
- Introduzca una pequeña cantidad de suspensión de semen lavado y preparado (1-5 µl) cerca del extremo opuesto de la gota del puente de unión (*en muestras de esperma de baja calidad*, se puede obviar el uso del puente de unión y establecer el contacto entre la gota de semen). Use la punta de una pipeta para unir la gota de semen lavado y la gota del puente de unión.

- Cubra inmediatamente la placa de ICSI con Liquid Paraffin previamente equilibrado y bien, utilicela inmediatamente o incubela a 37 °C durante 15 minutos antes de usarla.
- Coloque un oocito en cada gota de medio de mantenimiento.
- Cargue previamente la pipeta de inyección con SpermSlow™ procedente de la gota de manipulación.
- Localice la primera gota de SpermSlow™ y trabaje con ella por el borde hasta alcanzar la zona de unión entre la gota del puente de unión y la gota de SpermSlow™. Debería ser fácil de reconocer dada la gran cantidad de

espermatozoídes que quedan atrapados en la red tridimensional de hialurono.

- Seleccione minuciosamente un espermatozoide maduro. Los espermatozoídes maduros con receptores de HA se unen al hialuronato del SpermSlow™ y son fáciles de identificar gracias a su latente cola y limitado movimiento hacia delante. *Los espermatozoídes que se muevan libremente en la gota de medio SpermSlow™ serán espermatozoídes inmaduros y no deberán seleccionarse.*
- Se debe también seleccionar esperma en base a su morfología, en cuanto a un ICSI estándar. Debería resultar más sencillo seleccionar esperma y, más tarde, reevaluar la morfología en la segunda gota de manipulación de SpermSlow™ antes de su inyección.

**Nota:** Se recomienda que la pipeta de inyección para ICSI se lave/enjuague con medio de mantenimiento limpio aspirando el medio en los primeros 10-20 mm de la pipeta en una gota limpia. Al cabo de un minuto, se podrá expulsar el medio y, a continuación, sustituirlo aspirando SpermSlow™. De este modo, se evitará que el esperma y SpermSlow™ se adhieran al interior de la pipeta de inyección.

## et - eesti keel

Sperma liikumise aeglustumiseks, et lubada sperma aeglustumist kõige kõrsenuemate valimiseks, elujõuliste spermatozoode, ICSI jaoks.

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

**Koostis**  
Inimese albumiini lahus (HAS)  
Rekombinantne inimese insuliin  
Gentamütsiinsulfat, 10 µg/ml

**Kvaliteedikontroll**  
Steriilsuskontroll (Ph.Eur., USP)  
Endotoksiini analüüs ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)

HSA analüüs (Ph.Eur., USP)  
Spermide ellujäävus kontrollitud  
Sooritus test

**Märkus:** Iga partii analüüsile tulemused on märgitud analüüsile tunnistuses, mis on kättesaadav veebilehel [www.origio.com](http://www.origio.com).

**Hoiutingimused ja stabiilsus**  
Preparaate töödeldakse aseptiliselt ja tarmitakse steriliisena.  
Hoida originaalpakend temperatuuril 2–8 °C, valguse eest kaitstud kohas. Mitte külmutada.  
Visata üleiligne (kasutamata) toode pärast soojendamist ära.  
Preparaat tarmitakse üheksadeks kasutuseks mõeldud viaalides.  
Tootja soovituse kohaselt säilitamise korral on preparaat stabiilne kuni säilivusaja lõppemiseni, mis on märgitud etiketil.

**Ettevaatusabinööd ja hoiatused**  
Ärge kasutage preparaati järgmistel juhtudel:

- Preparaadi pakend näib rikutuna või tiheend on kahjustatud.
- Säilivusaeg on mõodunud.
- Preparaat on muutnud värv, muutunud häiguseks või sogaseks või on nähha mikroobidega saastunud.

**Ettevaatust:** Preparaat on mõeldud ühekordseks kasutamiseks, saastumisohu tõttu ei tohi seda korduskaasutada.

**Ettevaatust:** Kõiki verepreparaate tuleb käsitleda potentsiaalset nakkusuhtlikuna. Antud preparaadi tootmiseks kasutatud lähtematerjal on testimud ja leitud olevat mittereaktiivne HBsAg suhtes ja negatiivne Anti-HIV-1/2, HIV-1, HBV ja HCV suhtes. Lisaks on lähtematerjal katsetatud parvoviruse B19 suhtes ja leitud olevat passiivne. Ükski teadoleval katsemeetod ei saa anda garantii, et inimverest saadud preparaadi ei hakka üle kandma nakkustekitajaid.

**Märkus:** SpermSlow™ lubab küpsete spermatozoide aktiivset valikut, kui sooritatakse ICSI-d. SpermSlow™ ei ole üldlevinud imobiliseeriv wahend (nagu PVP); see töötub on sel külalikku teistiusugust omaduslike.

Toimiv koostisosaga SpermSlow™-is on hialuronat (HA), mis inimkehas ilmneb loomulkult. HA moodustab 3D vörüstikku, mille külge seovad end küpseed, HA-retseptoritega spermatozooidid. Seega aeglustab SpermSlow™ ainult küpseedi spermatozoide, samas kui ebaküpseed, ilma HA-retseptoritega spermatozooidi liiguvad vabamalt.

**Märkus:** Pange tähele, et preparaa peab olema jälgitav. Lisaks võivad sellised valdkonnas kehtida riiklikud juriidilised nõuded.

**Märkus:** Kasutada ainult koos seadmetega, mis on selleks osttarbekas ette nähtud.

**Märkus:** Kõrvvaldage seade vastavalt meditsiiniseadmete kõrvvaldamise kohalikele eeskirjadele.

Selleks, et saada SpermSlow™-st täit kasu, järgige palun hoolikalt juhiseid.

## Kasutusjuhised

- Veenduge, et Liquid Paraffin on eeltasakaalustatud vastavalt standardprotokollile ja soojendage elelistatud hoidmisse keskkonda (Flushing Medium, QA koos HEPES-iga) ning ICSI tassi temperatuurile 37 °C vähemalt 30 minutiks.

2. Se debe también seleccionar esperma en base a su morfología, en cuanto a un ICSI estándar. Debería resultar más sencillo seleccionar esperma y, más tarde, reevaluar la morfología en la segunda gota de manipulación de SpermSlow™ antes de su inyección.

**Attention :** Le produit est à usage unique. En raison des risques de contamination, il ne doit en aucun cas être réutilisé.

**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 :** SpermSlow™ permet une sélection active de spermatozoïdes matures pour l'ICSI. SpermSlow™ n'est pas un agent général d'immobilisation (tel que PVP), ses caractéristiques sont par conséquent assez différentes.

L'élément actif du SpermSlow™ est le hialuronate (HA), présenté naturellement dans le corps humain. L'HA forme un réseau tridimensionnel au sein duquel les spermatozoïdes matures avec des récepteurs HA vont se lier. Par conséquent, seuls des spermatozoïdes matures sont talents par le SpermSlow™, tandis que des spermatozoïdes qui n'ont pas de récepteurs HA se déplacent librement.

6. Si esteve vacío (1-5 µl) ettevalmistaud ja pestud spumasuspensioni ühendava tilga vastastosa lähedale (*madala kvaliteediga spermaproovid puhul võib ühendava tilga kasutamiseks loobuda ning kokkupuute saab luua otse SpermSlow™ tilga ja spumasuspensioni tilga vahel*). Kasutage pipeti otsa, et moodustada ühendus esimese SpermSlow™ tilga ja ühendustilga vahel.

7. Si esteve vacío (1-5 µl) ettevalmistaud ja pestud spumasuspensioni ühendava tilga vastastosa lähedale (*madala kvaliteediga spermaproovid puhul võib ühendava tilga kasutamiseks loobuda ning kokkupuute saab luua otse SpermSlow™ tilga ja spumasuspensioni tilga vahel*). Kasutage pipeti otsa, et moodustada ühendus spumasuspensioni ja ühendustilga vahel.

8. Si esteve vacío (1-5 µl) ettevalmistaud ja pestud spumasuspensioni ühendava tilga vastastosa lähedale (*madala kvaliteediga spermaproovid puhul võib ühendava tilga kasutamiseks loobuda ning kokkupuute saab luua otse SpermSlow™ tilga ja spumasuspensioni tilga vahel*). Kasutage pipeti otsa, et moodustada ühendus spumasuspensioni ja ühendustilga vahel.

9. Si esteve vacío (1-5 µl) ettevalmistaud ja pestud spumasuspensioni ühendava tilga vastastosa lähedale (*madala kvaliteediga spermaproovid puhul võib ühendava tilga kasutamiseks loobuda ning kokkupuute saab luua otse SpermSlow™ tilga ja spumasuspensioni tilga vahel*). Kasutage pipeti otsa, et moodustada ühendus spumasuspensioni ja ühendustilga vahel.

10. Si esteve vacío (1-5 µl) ettevalmistaud ja pestud spumasuspensioni ühendava tilga vastastosa lähedale (*madala kvaliteediga spermaproovid puhul võib ühendava tilga kasutamiseks loobuda ning kokkupuute saab luua otse SpermSlow™ tilga ja spumasuspensioni tilga vahel*). Kasutage pipeti otsa, et moodustada ühendus spumasuspensioni ja ühendustilga vahel.

11. Si esteve vacío (1-5 µl) ettevalmistaud ja pestud spumasuspensioni ühendava tilga vastastosa lähedale (*madala kvaliteediga spermaproovid puhul võib ühendava tilga kasutamiseks loobuda ning kokkupuute saab luua otse SpermSlow™ tilga ja spumasuspensioni tilga vahel*). Kasutage pipeti otsa, et moodustada ühendus spumasuspensioni ja ühendustilga vahel.

12. Si esteve vacío (1-5 µl) ettevalmistaud ja pestud spumasuspensioni ühendava tilga vastastosa lähedale (*madala kvaliteediga spermaproovid puhul võib ühendava tilga kasutamiseks loobuda ning kokkupuute saab luua otse SpermSlow™ tilga ja spumasuspensioni tilga vahel*). Kasutage pipeti otsa, et moodustada ühendus spumasuspensioni ja ühendustilga vahel.

**Remarque :** Ici, 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.

**Remarque :** Suivre attentivement les consignes afin de profiter au maximum des bienfaits du SpermSlow™.

## Mode d'emploi

- S'assurer que la Liquid Paraffin est pré-équilibrée conformément au protocole standard et chauffer le milieu de conservation privilégié (Flushing Medium, QA avec HEPES) et la boîte ICSI à 37 °C pendant au moins 30 minutes.

11. Valige hoolikalt küpse seemnerakk. HA-retseptoriga küpseed seemnerakud seotakse SpermSlow™-s hialuronandi külge ning on lihtsalt arutatud oma liikuma saba, kuid piiratud edasi liikumise poolset. *Spermatozoid, mis vabalt liiguvad SpermSlow™ tilgas, on ebaküpseed spermatozoid ja ei oleid ei tohiks valida*.

12. Spermid TULEB valida ka morfoloogia põhjal, nii nagu standardse ICSI puhul. Võib osutuda lihtsamaks valida spermid, hinnata seejärel teises SpermSlow™ kätlistilgase enne süstimiist uuesti morfoloogiast.

**Märkus:** Soovitataval tuleb ICSI süstimispipetti pesta/lopata puhuta hoidmisse keskkonaga, aspiireerides keskkonda pipeti esimese 10-20 mm jagu puhastatud tilgast. Pärast 1 minuti mõõdumist võib keskkonna väljatuda ning asendada, aspiireerides SpermSlow™-d. See aitab vältida sperma ja SpermSlow™ kleepumist süstimispipeti sisemusse.

## fr - français

Pour ralentir le mouvement du sperme, afin de sélectionner les spermatozoïdes les plus matures et viables pour l'ICSI.

Le 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.

## Contient

Solution d'albumine humaine (SAH)  
Insuline humaine recombinée  
Sulfate de gentamicine 10 µg/ml

## Tests de contrôle de la qualité

Test de stérilité (Ph.Eur., USP)  
Test d'endotoxine ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)  
Test de solution d'albumine humaine (Ph. Eur., USP)

Test de survie des spermatozoïdes

Performance évaluée

**Remarque :** Les résultats d'analyse de chaque lot font l'objet d'un certificat disponible sur le site [www.origio.com](http://www.origio.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.

Le produit est fourni en flacons à usage unique.

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 :

- L'emballage du produit semble endommagé ou le sceau de sécurité est brisé.
- La date de péremption est dépassée.
- Le produit se décolore, devient trouble, turbide ou montre des signes de contamination microbienne.

**Attention :** Le produit est à usage unique. En raison des risques de contamination, il ne doit en aucun cas être réutilisé.

**Attention :** T

- Setja skal langan (tengdan) dropa (5-10 µl) af varðveislaðu í ICSI skál.
- Alt eftir fjöldu eggfrumna sem nota skal í ICSI er samsvarandi fjöldi 5-10 µl dropa af geymslauði pipetteraður.
- Pipetta skal 2 x 10 µl af SpermSlow™: frumdropi skal vera nálgæt örðrum endanum á langa dropum. Setja skal annan dropa á hentugan stað (til meðhöndlunar).
- Nota skal pipettuna til að búa til tengingu milli fyrsta SpermSlow™ dropans og tengidropans.
- Setja skal lítið magn (1-5 µl) af undirbúnum og þvegnum sáðfrumnum við hinn endanum á tengidropum (fyrir léig sáðfrumusýni má sleppa því að nota tengidropa og bú að beina tengingu milli SpermSlow™ dropans og sáðfrumudropanna). Nota skal pipettuna til að bú a til tengingu milli fyrsta SpermSlow™ dropans og tengidropans.
- Hyljó strax ICSI skálina með forjafnægissiltu Liquid Paraffin og setjið hana í hitkassa við 37°C í 15 minútur fyrir notkun.
- Setjið eggfrum í hvern dropa af geymsluðu.
- Forhláða skal pipettuna með SpermSlow™ úr meðhöndlunardropum.
- Komið fyrsta SpermSlow™ dropanum fyrir og vinnið meðfram jáðrunum þar til tengisvöldi milli tengidropans og SpermSlow™ hefur náðst. Þetta ætti að vera greinilegt útrá fjölda sáðfruma sem festast í þriðja netinu af hyaluronum. Veljið vandlega proskoða sáðfrumu. Proskoðar sáðfrumur með HA viðtaka munu festast í hyaluronatini í SpermSlow™ og auðþekjanlegar á halanum sem þær berja en komast ekki án arna. Sáðfrumur sem ferðast um óhindrad í SpermSlow™ dropanum eru óþroska sáðfrumur og þær á ekki að veiða ur.
- Sáðfrumur VERDUR að velja eftir hreyfiteg eins og gert er samkvæmt ICSI. Það getur verið að veldara að velja sáðfrumur og meta svo hreyfitegina í næsta SpermSlow™ meðhöndlunardropa áður en henni er komið fyrir.
- Athugið:** Maðst er til bess að ICSI pipettan sé þrifin með hreinu várðveislaðu með soga æti inn í fyrstu 10-20 mm af pipettunum í hreinum dropa. Eftir 1 minútu má losa ætið og koma SpermSlow™ fyrir. Þetta kemur í veg fyrir að sáðfrumur og SpermSlow™ festist innan í pipettunum.

## it - italiano

Per rallentare il movimento degli spermatozoi e rendere possibile un'accurata selezione degli esemplari idonei più maturi per la ICSI.

Questo prodotto è adatto per il trattamento di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) a prescindere che la causa di infertilità sia maschile o femminile. Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente da professionisti specializzati in trattamenti PMA.

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

**Test di controllo della qualità eseguiti**  
Test della sterilità (Ph.Eur., USP)  
Test delle endotossine ≤0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)  
Analisi HSA (Ph.Eur., USP)  
Test di sopravvivenza degli spermatozoi  
Prestazioni testate

**Nota:** I risultati di ogni lotto sono indicati in un Certificato di analisi disponibile sul sito web www.origio.com.

**Istruzioni per la conservazione e la stabilità**  
I prodotti sono preparati in condizioni aseptiche 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.  
Il prodotto è fornito in flaconi monouso.  
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 colorito, opaco, torbido o presenta segni di contaminazione microbica.

**Attenzione:** Il prodotto è monouso e non riutilizzabile a causa del rischio di contaminazione.

**Attenzione:** Tutti gli emoderivati devono essere trattati come potenzialmente infettivi. I materiali utilizzati per questo prodotto sono stati testati trovati non reattivi per HBsAg e negativi per anticorp anti-HIV 1-2 e antigeni di HIV-1, HBV e HCV. I materiali sono stati anche testati per il parovirus 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:** SpermSlow™ consente la selezione attiva di spermatozoi maturi durante la procedura ICSI. SpermSlow™ non è un agente immobilizzante generico (come il PVP); pertanto, presenta delle caratteristiche piuttosto diverse.

L'ingrediente attivo di SpermSlow™ è il sodio aluronato (HA), naturalmente presente nel corpo umano. HA forma una rete tridimensionale a cui si legano gli spermatozoi maturi che esprimono recettori HA. Pertanto, solo gli spermatozoi maturi vengono rallentati da SpermSlow™, mentre quelli immaturi o che non esprimono recettori HA continueranno a muoversi più liberamente.

**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.

Per cogliere tutti i benefici di SpermSlow™, seguire attentamente le istruzioni.

### Istruzioni per l'uso

- Assicurarsi che Liquid Paraffin sia pre-equilibrata nel rispetto del protocollo standard e riscaldare il terreno di mantenimento preferito (Flushing Medium, QA con HEPES) e la piastra ICSI a 37°C per almeno trenta minuti.
- Erogare una goccia allungata (a ponte) (5-10 µl) di terreno di mantenimento nella piastra ICSI.
- A seconda del numero di ovocita da utilizzare per la procedura ICSI, pipettare un numero corrispondente di gocce di terreno di mantenimento da 5-10 µl.
- Pipettare due volte 10 µl di SpermSlow™. Una goccia primaria deve essere vicina a una estremità della goccia allungata a ponte. Una goccia secondaria può essere posizionata ovunque sia ritenuto comodo (da utilizzare come goccia di maneggiamento).
- Utilizzare una pipetta per creare un collegamento fra la goccia di SpermSlow™ primaria e la goccia a ponte.
- Introdurre una quantità ridotta (1-5 µl) di sospensione dello sperma preparato e lavato vicino all'estremità opposta della goccia a ponte (*per campioni di sperma di bassa qualità, è possibile omettere l'utilizzo della goccia a ponte creando il contatto direttamente fra la goccia di SpermSlow™ e quella di sospensione dello sperma*). Utilizzare una pipetta per creare un collegamento fra la goccia di sperma e la goccia a ponte.
- Stendere immediatamente la piastra ICSI con Liquid Paraffin pre-equilibrata e utilizzare immediatamente oppure incubare a 37°C per quindici minuti prima dell'uso.
- Posizionare un ovocita in ciascuna goccia di terreno di mantenimento.
- Pre-caricare la pipetta di iniezione con SpermSlow™ prelevato dalla goccia di maneggiamento.
- Individuare la goccia primaria di SpermSlow™ e lavorare attorno al bordo fino a quando non viene raggiunta la zona di collegamento fra la goccia a ponte e SpermSlow™. Questa dovrebbe essere evidente al numero di spermatozoi intrappolati nella rete tridimensionale di aluronato.
- Selezionare con cura uno spermatozoo maturo. Gli spermatozoi maturi che esprimono recettori HA si legheranno allo aluronato in SpermSlow™ e sono facilmente identificabili dalla coda in movimento con spostamento in avanti limitato. *Gli spermatozoi che si muovono liberamente nella goccia di SpermSlow™ sono spermatozoi immaturi e non vanno selezionati.*
- Lo spermatozoo DVE essere anche selezionato in base alla sua morfologia, come per ICSI standard. Potrebbe essere più semplice selezionare lo spermatozoo e poi rivalutarne la morfologia nella goccia di maneggiamento secondaria di SpermSlow™ prima dell'iniezione.

**Nota:** Si suggerisce di lavare/sciacquare la pipetta di iniezione ICSI con un terreno di mantenimento pulito aspirando del terreno

nei primi 10-20 mm della pipetta in una goccia pulita. Dopo un minuto, è possibile espellere il terreno e poi aspirare SpermSlow™. In questo modo si evita che gli spermatozoi e SpermSlow™ aderiscono alla parete interna della pipetta di iniezione.

## kk - казақша

ICSI үшін жетілген, өміршіл сперматозоидтер таңдауға мүмкіндік беру үшін сперманың қозғалысын баюлатуға араны.

Бұл өнім ерлер не әйелдер бедеулігін жасанды үркіткенде әдісімен емдеуге арналған. Бұл препаратты жасанды үркіткендегі дайындаған өткен каспікі мамандарға қолданылған.

### Кұрамы

Адам альбумині ерітіндісі (HAS)  
Рекомбинант адам инсулині  
Гентамицин сульфат 10 мкг/мл

### Сапаны бакылау сынағы

Зарарсыздығы сынағланған (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)  
Эндотоксин дәнгейі сынағланған ≤ 0,1 ЕU/мл (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)

HSА таңдауы (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)

Сперматозоидтің өміршіндегі сынағланған Жұмысы

Ескертпе: Әр пәртаяның нәтижелері

www.origio.com сайтынан алуға болатын Талдау қуелігінде көрсетілген.

### Саптау нұсқаулықтары және тұрақтылық

Препараттар аспептикалық едисен өндөледі және зарарсыздандырылған күйде жеткізіледі.

Өз ыдысана салып 2-8°C температурада және күн сәулемесі түспейтін жерде сактау көрек.

Мұздатуға болмайды.

Жылытқаннан кейін артық (пайдаланылған) затты тастау көрек.

Препарат тек бір рет қолдануға арналған

күткілдегі жеткізіледі.

Препарат ендірушісін нұсқаулықтарына сәйкес сактаған жағдайда, препарат жаңырмада көрсетілген соңы қолдану мерзіміне дейін тұрақтылығын сактауды.

### Сәкәтандырулар мен ескертупер

Препараттар мына жағдайларда қолдануға болмайды:

1. Препарат қалтамасында қызылдану белгілері болса немесе мөрзұла.

2. Соңғы қолдану мерзімі өтіп кеткен болса.

3. Препараттың түсі өзгерсе,

былдырылсан, пайланса немесе оңдаңдағы белгілері болса.

5. Utilizzare una pipetta per creare

un collegamento fra la goccia di SpermSlow™ primaria e la goccia a

ponte.

6. Introdurre una quantità ridotta (1-5 µl) di sospensione dello sperma preparato e lavato vicino all'estremità opposta della goccia a ponte (*per campioni di sperma di bassa qualità, è possibile omettere l'utilizzo della goccia a ponte creando il contatto direttamente fra la goccia di SpermSlow™ e quella di sospensione dello sperma*). Utilizzare una pipetta per creare un collegamento fra la goccia di sperma e la goccia a ponte.

7. Стандартты ИКСИ сиякты сперманы

да морфологияны сүйенін

таңдау көрсетілген соңынан

сперматозоидтардың сәйкеси

жұмысындағы қозғалысын жүргізу

жолынан.

8. Стандартты ИКСИ сиякты сперманы

да морфологияны сүйенін

таңдау көрсетілген соңынан

сперматозоидтардың сәйкеси

жұмысындағы қозғалысын жүргізу

жолынан.

9. Пипеттасынан 10 µl SpermSlow™

пайдаланып, 10 µl SpermSlow™

сперматозоид. Зрелите сперматозоиди што изразуваат НА рецептори ќе се врзат со хиалиуронатот во SpermSlow™ и лесно може да се идентификуваат според плачето што им мрда, но и според ограничното движење нанапред.



**Сперматозоидите кои слободно се движеат со калката од SpermSlow™ се незрели сперматозоиди и не треба да се изберат.**

- Исто така, спермата MORA да биде избрана врз основа на морфологијата, како за стандард ICSI. Може да е полесно да се избере сперма, а потоа одново да се процени морфологијата во секундарната калка за ражување на SpermSlow™ пред инјектирањето.

**Заделешка:** Се препорачува пипетата од инјекцијата со ICSI да се измие/ испласке со чист медиум за чување така што ќе се аспираше од медиумот во првите 10-20 mm од пипетата во чиста калка. По 1 минута, медиумот може да се исфрли, а потоа да се замени со аспираирање од SpermSlow™. Вака се избегнува спермата и SpermSlow™ да се припушта на внатрешноста од пипетата на инјекцијата.

## nl - nederland

Voor het afremmen van de beweging van het sperma om de selectie van de rijpste en meest levensvatbare zaadcellen voor ICSI mogelijk te maken.

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 beroepsbeoefenaars met ervaring met behandelingen met medisch geassisteerde voortplantingstechnieken.

**Bevat**  
Humane-albumineoplossing (HAS)  
Rh-insuline (recombinante humane insuline)  
Gentamicinesulfat 10 µg/ml

**Kwaliteitscontroleonderzoek**  
Op steriliteit getest (Ph.Eur., USP)  
Op endotoxine getest ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)  
HSA-analyse (Ph.Eur., USP)  
Op sperma-overleving getest  
Op prestaties getest

**Opmerking:** De resultaten van elke partij staan vermeld op een analysecertificaat dat beschikbaar is op www.origio.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 weggoeden.

Dit product wordt geleverd in flacons voor eenmalig gebruik.

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:

- De verpakking van het product beschadigd lijkt of niet meer is verzegeld.
- De uiterste houdbaarheidsdatum is verlopen.
- Het product verkeerd, troebel of onhelder is, of aanwijzingen van microbiele besmetting vertoont.

**Voorzichtig:** Dit product is bestemd voor eenmalig gebruik en mag niet opnieuw worden gebruikt vanwege de kans op besmetting.

**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 infectiekieren zullen overdragen.

**Opmerking:** SpermSlow™ maakt actieve selectie van rijpe zaadcellen mogelijk bij het uitvoeren van ICSI. SpermSlow™ is geen algemeen immobiliserend middel (zoals PVP)

en heeft daarom heel andere eigenschappen. Het actieve bestanddeel van SpermSlow™ is hyaluronaat (HA), dat van nature in het menselijk lichaam voorkomt. HA voert een driesimensionaal net waarvan rijpe zaadcellen, die HA-receptoren uitdrukken, zullen binden. Daarom worden alleen rijpe zaadcellen afgerekend door SpermSlow™, terwijl onrijpe zaadcellen die geen HA-receptoren uitdrukken vrijer zullen bewegen.

**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 plaatselfijke regelgeving inzake verwerking van medische hulpmiddelen.

Om volledig te kunnen profiteren van SpermSlow™ dienen de instructies zorgvuldig te worden gevuld.

## Gebruiksaanwijzing

1. Zorg ervoor dat de Liquid Paraffin vooraf volgens het standaard protocol is geëquilibreerd en verwarmt het bewaarmedium dat de voorkeur geniet (Flushing Medium, QA met HEPES) en de ICSI-schaal gedurende minimaal 30 minuten tot 37°C.

2. Breng een langgerekte (overbruggende) druppel (5-10 µl) bewaarmedium aan op de ICSI-schaal.

3. Pipetteer afhangelijk van het aantal oocyten dat bij de ICSI-procedure wordt gebruikt, een overeenkomstig aantal druppels van 5-10 µl bewaarmedium.

4. Pipetteer 2 x 10 µl SpermSlow™, een eerste druppel dient dicht bij een uiteinde van de langgerekte overbruggingsdruppel te zijn. Een tweede druppel kan worden geplaatst waar het uitkomt (om te gebruiken als een hanteringsdruppel).

5. Gebruik de punt van de pipet om een verbinding te creëren tussen de eerste druppel SpermSlow™ en de overbruggingsdruppel.

6. Introduceer een kleine hoeveelheid (1-5 µl) van de bereide en gewassen spermensuspensie in de buurt van het andere uiteinde van de overbruggingsdruppel (voor spermamonsters van lage kwaliteit hoeft er geen overbruggingsdruppel gebruikt te worden en kan er rechtstreeks contact worden gemaakt tussen de druppel SpermSlow™ en de druppel spermensuspensie). Gebruik de punt van de pipet om een verbinding te creëren tussen de spermadruppel en de overbruggingsdruppel.

7. Dek de ICSI-schaal onmiddellijk af met vooraf geëquilibreerde Liquid Paraffin en gebruik ofwel onmiddellijk of plaats voorlopig dekking van 5-10 µl bewaarmedium.

8. Plaats in elke druppel bewaarmedium een oocyt.

9. Vul de injectiepiet met SpermSlow™ van de hanteringsdruppel.

10. Werk vanaf de eerste druppel SpermSlow™ langs de rand totdat de verbindingszone tussen de overbruggingsdruppel en de druppel SpermSlow™ is bereikt. Dit zou duidelijk moeten zijn uit het aantal zaadcellen dat vast komt te zitten in het driesimensionale net van hyaluronate.

11. Selecteer zorgvuldig een rijpe zaadcel die HA-receptoren uitdrukken zullen aan het hyaluronaat in SpermSlow™ binden en zijn gemakkelijk te identificeren door hun kronkelende staart maar beperkte voorwaarde beweging. Zaadcellen die vrij bewegen in de druppel SpermSlow™ zijn onrijpe zaadcellen en moeten niet geselecteerd worden.

12. Sperma MOET ook geselecteerd worden op basis van hun morfologie, net als bij standaard ICSI. Het kan makkelijker zijn om sperma te selecteren en vervolgens opnieuw de morfologie te beoordelen in de tweede hanteringsdruppel SpermSlow™ vóór injectie.

**Opmerking:** Het is aanbevolen de ICSI-injectiepiet met schoon bewaarmedium te wassen/spoelen door medium in de eerste 10-20 mm van de pipet in een schone druppel te zuigen. Het medium kan na 1 minuut worden vrijgelaten en vervolgens worden vervangen door SpermSlow™ op te zuigen. Dit voor komt dat sperma en SpermSlow™ aan de binnekant van de injectiepiet hechten.

## no - norsk

Til å redusere bevegeligheten i spermene for å tilate seleksjon av de mest modne og levedyktige spermene til ICSI.

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

## Inneholder

Human albuminlösning (HAS)  
Rekombinant humant insulin  
Gentamicinsulfat 10 µg/ml

## Testing for kvalitetskontroll

Sterilitetstestet (Ph.Eur., USP)  
Endotoksintestet ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)  
HSA-analyse (Ph.Eur., USP)

Overlevelse av sædceller er testet

Ytelses testet

**Merk:** Resultatene av hvert parti er angitt på et analysesertifikat som er tilgjengelig på [www.origio.com](http://www.origio.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 overflødig (ubrukte) medier etter oppvarming.

Produktet leveres i hetteglass som er ment for engangsbruk.

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. Produktet må ikke brukes i følgende tilfeller:

2. Breng en langgerekte (overbruggende) druppel (5-10 µl) bewaarmedium aan op de ICSI-schaal.

3. Pipetteer afhankelijk van het aantal oocyten dat bij de ICSI-procedure wordt gebruikt, een overeenkomstig aantal druppels van 5-10 µl bewaarmedium.

4. Pipetteer 2 x 10 µl SpermSlow™, een eerste druppel dient dicht bij een uiteinde van de langgerekte overbruggingsdruppel te zijn. Een tweede druppel kan worden geplaatst waar het uitkomt (om te gebruiken als een hanteringsdruppel).

5. Gebruik de punt van de pipet om een verbinding te creëren tussen de eerste druppel SpermSlow™ en de overbruggingsdruppel.

6. Introduceer een kleine hoeveelheid (1-5 µl) van de bereide en gewassen spermensuspensie in de buurt van het andere uiteinde van de overbruggingsdruppel (voor spermamonsters van lage kwaliteit hoeft er geen overbruggingsdruppel gebruikt te worden en kan er rechtstreeks contact worden gemaakt tussen de druppel SpermSlow™ en de druppel spermensuspensie).

7. Dek de ICSI-schaal onmiddellijk af met vooraf geëquilibreerde Liquid Paraffin en gebruik ofwel onmiddellijk of plaats voorlopig dekking van 5-10 µl bewaarmedium.

8. Plaats in elke druppel bewaarmedium een oocyt.

9. Vul de injectiepiet met SpermSlow™ van de hanteringsdruppel.

10. Werk vanaf de eerste druppel SpermSlow™ langs de rand totdat de verbindingszone tussen de overbruggingsdruppel en de druppel SpermSlow™ is bereikt. Dit zou duidelijk moeten zijn uit het aantal zaadceller dat vast komt te zitten in het driesimensionale net van hyaluronate.

11. Selecteer zorgvuldig een rijpe zaadcel die HA-receptoren uttdrukkene zullen tilde til hyaluronatet i SpermSlow™ binden og er lett tilgjengelig for å bli identifisert.

12. Sperma MOET også vælges med et sertifikat fra producenten om at det er et korrekt produkt.

13. Oppbevar i originalemballasjen ved 2-8 °C og beskytt mot lys.

14. Skal ikke fryses.

15. Kasser overflødig (ubrukte) medier etter oppvarming.

16. Produktet leveres i et glassflaske som er ment for engangsbruk.

Hvis produktet oppbevares i henhold til produsentens anvisninger, er det stabilt til utløpsdatoen som er angitt på etiketten.

## Forsiktig:

Produktet er kun til engangsbruk

og må ikke brukes på nytt på grunn av risiko for kontaminering.

**Forsiktig:** Alle blodprodukter skal behandles som potensielt smittefarlige. Kildemateriale som er brukt til å fremstille dette produktet er testet og funnet ikke-reaktive for HBsAg og negativ for Anti-HIV-1/2, HIV-1, HBV og HCV. Videre er kildemateriale 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:** SpermSlow™ tillater aktiv seleksjon av modne spermier ved utførelse av ICSI. SpermSlow™ er ikke en generell immobiliseringsagens (som PVP), derfor har den helt andre egenskaper.

**Virkstoffet i SpermSlow™ er:**  
1. Virkestoffet i SpermSlow™ er et medier som er tilpasset til ICSI.

2. Det er et medier som er tilpasset til ICSI.

3. Det er et medier som er tilpasset til ICSI.

4. Det er et medier som er tilpasset til ICSI.

5. Det er et medier som er tilpasset til ICSI.

6. Det er et medier som er tilpasset til ICSI.

7. Det er et medier som er tilpasset til ICSI.

8. Det er et medier som er tilpasset til ICSI.

9. Det er et medier som er tilpasset til ICSI.

10. Det er et medier som er tilpasset til ICSI.

11. Det er et medier som er tilpasset til ICSI.

12. Det er et medier som er tilpasset til ICSI.

13. Det er et medier som er tilpasset til ICSI.

14. Det er et medier som er tilpasset til ICSI.

15. Det er et medier som er tilpasset til ICSI.

16. Det er et medier som er tilpasset til ICSI.

17. Det er et medier som er tilpasset til ICSI.

18. Det er et medier som er tilpasset til ICSI.

19. Det er et medier som er tilpasset til ICSI.

20. Det er et medier som er tilpasset til ICSI.

21. Det er et medier som er tilpasset til ICSI.

22. Det er et medier som er tilpasset til ICSI.

23. Det er et medier som er tilpasset til ICSI.

хвосту и отсутствию прогрессивной подвижности. Сперматозоиды, свободно передвигающиеся в капле SpermSlow™, являются незрелыми, и их не следует выбирать.

12. Сперматозоиды НЕОБХОДИМО также выбирать на основании их морфологии, как для стандарта ИКСИ. Вероятно, выбрать сперматозоиды и провести повторный анализ их морфологии легче из вторичной капли SpermSlow™ для манипуляций перед инъекцией.

**Примечание:** Рекомендация: промойте инъекционную пипетку ИКСИ чистой средой для микроманипуляций путем отбора среды в первые 10–20 мм пипетки из чистой капли. Спустя 1 минуту среду можно выпустить и заменить SpermSlow™. Таким образом, предотвращается прилипание спермы и среды SpermSlow™ к внутренней поверхности инъекционной пипетки.

## sk - slovenčina

Na spomalenie pochu spermii, aby sa umožnil výber najzrelejších, životaschopných spermí pre ICSI.

Tento produkt je určený na liečbu ART (technológiu asistovanéj reprodukcie), bez ohľadu na to, či je príčinou neplodnosti na strane muža alebo ženy. Výrobok môžu používať výhradne profesionálne zdravotníci vyškolení v liečbe ART (technológiu asistovanej reprodukcie).

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

**Testovanie v rámci kontroly kvality**  
Test sterility (Ph.Eur., USP)  
Test endotoxins 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)

Analyze HSA (Ph.Eur., USP)

Test prežitia spermí

Test výkonnosti

**Poznámka:** Výsledky každej zásielky sú uvedené v Osvědčení o analýze. K dispozícii na [www.origio.com](http://www.origio.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 zahrati zlikvidujte prebytočný (nepoužitý) materiál.

Produkt je dodávaný v liejkováčkach určených na jedno použitie.

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 odarbauje, zakaľuje sa, zahustuje a alebo vykazuje akékoľvek známky mikrobiálnej kontaminácie.

**Pozor:** Produkt je určený na jedno použitie a nemožno ho opakovane použiť vzhľadom na riziko kontamínacie.

## si - slovensko

Za upočasnítev gibanja semenic pri izbiri najbolj zrele v gibljive semenice za ICSI.

Preparat je namenjen za OBMP zdravljenje žensk, ne glede na to, kdo in paru – moški ali ženska – je neploden. Ta izdelek naj uporablja samo združevni delavci, ki so usposobljeni za opolditev z biomedicinsko pomočjo.

**Vsebuje**

Raztopina humanega albumina (HAS)  
Rekombinantni človeški inzulin  
Gentamicin sulfat 10 µg/ml

**Preverjanje kakovosti**

Testiranje sterilnosti (Ph.Eur., USP)  
Testiranje na endotoksine ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)

Analiza HSA (Ph.Eur., USP)

Testiranje za preživetje sperme

Preizkus zmogljivosti

**Poznámka:** Rezultati vsake serije so navedeni na analitskem certifikatu, ki je na voljo na [www.origio.com](http://www.origio.com).

**Navodila za shranjevanje in stabilnost**  
Ti izdelek so aseptično obdelani in dobavljeni v sterilni obliku.

Shranjujte v originalnem vsebniku pri 2–8 °C, zaščiteni pred svetlobo.

Ne zamrzujte.

Po segrevanju zavrzite odvečni (neupravljeni) medij.

Ta izdelek je na voljo v vialah za enkratno uporabo.

Če izdelek shranjujete po navodilih

Aby ste získali úplný úžitok z média SpermSlow™, starostliv o si ráďte pokynmi.

**Pokyny na použitie**

1. Zabezpečte, aby bol Liquid Paraffin predvyplňaný podľa štandardného protokolu a zahrejte preferované záchytné médium (Flushing Medium, QA s HEPES) a misku ICSI na 37 °C po dobu aspoň 30 minút.
2. Pipetu preneste predĺženú kvapku (5-10 µl) záchytného média na misku ICSI.
3. V závislosti od počtu oocytov použitých v postupe ICSI pipetu preneste zodpovedajúci počet 5-10 µl kvapôčiek záchytného média.
4. Odipriejte 2 x 10 µl média SpermSlow™, primárna kvapka by mala byť v blízkosti jedného konca predĺženej prepájacej kvapky. Sekundárna kvapku možno umiestniť kde je vhodné (na použitie ako manipulačná kvapka).
5. Použiť špičku pipety na vytvorenie spojenia medzi primárnu kvapkou média SpermSlow™ a prepájacou kvapkou.
6. Zavedte malé množstvo (1-5 µl) pripravených premýtých spermí blízko k očapnému koncu prepájacej kvapky (v prípade vzorku spermí nízkej kvality možno použiť prepájacej kvapky vyniechať a možno vytvoriť kontakt priamo medzi kvapkou média SpermSlow™ a kvapkou spermí).

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.

**Opomba:** SpermSlow™ omogica aktivno selekcijo zrelih semenic v postopku ICSI. SpermSlow™ ni splošno zavarovalno sredstvo (kot na primer PVP); zato ima precej drugačne značilnosti.

Aktivna učinkovina v preparatu SpermSlow™ je hialuronska kislina (HA), ki je naravnopravno prisotna v človeškem telesu. HA oblikuje tridimensionalno mrežo, v katero se zapletejo zrele semenice, ki izražajo HA receptorje.

Zato SpermSlow™ upočasnjuje samo zrele semenice, medtem ko se nedozorele semenice v semenici, ki ne izražajo HA receptorje, svobodno gibljejo.

**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 pripromoček skladno z lokalnimi predpisi za odstranjevanje medicinskih pripromočkov.

Da bi v celoti izkoristili SpermSlow™, natančno upoštevajte navodila.

**Försiktighetsätgärder och varningar**

Använd inte produkten om:

1. Produktförförpackningen verkar vara skadad eller om försigelsen är bruten.
2. Utgångsdatumen har överskrödits.
3. Produkten ser missfärgad, grumlig eller skiktad ut eller visar tecken på mikrobiell kontaminerat.

**Varning:** Produkten är avsedd för engångsbruk och får ej återanvändas på grund av risken för kontaminerat.

**Navodila za uporabu**  
1. Prepriješte se, da je Liquid Paraffin vnaprej ekvilibriran v skladu s standardnim protokolom in ogrete preferiranih zdrževalnih medij (Flushing Medium, QA s pufrrom HEPEŠ) in posodo za ICSI na 37 °C za vsaj 30 minut.

2. Nakajte podaljšano (povezovalno) kapljico (5-10 µl) zdrževalnega medija v posodo za ICSI.

3. Glede na število uporabljenih oocitov v postopku ICSI s pipeto nakajte ustrezno število 5-10 µl kapljic zdrževalnega medija.

4. Pipeta 2 x 10 µl preparata SpermSlow™: primarna kapljica naj bo bližu enega roba podaljšane povezovalne kapljice. Na ustrezno mesto lahko napreti drugo kapljico, ki jo uporabite kot kapljico za rokovanje.

5. S konico pipete povežite primarno kapljico SpermSlow™ in povezovalno kapljico.

6. Dodajte manjšo količino, tj. 1-5 µl pripravljenega in izpranega semena v bližino nasprotnega roba povezovalne kapljice (v primeru uporabe vzorcev semena slabše kakovosti lahko uporabite v isti medij s kapljico izpranega semena izvedete neposredno). S konico pipete povežite kapljico semena in povezovalno kapljico.

7. Tako pokrijte posodo za ICSI z vnaprej ekvilibriranim Liquid Paraffin in jo uporabite takoj ali 15 minut pred uporabo postavite v inkubatorsko okolje pri temperaturi 37 °C.

8. V vsakoj kapljici medija za zadrževanje položite oocit.

9. Pipeto za vbrizgavanje prehodno napolnite s SpermSlow™ in kapljice za rokovanje.

10. Locirajte primarno kapljico preparata SpermSlow™ in jo obdeljute po robu, dokler ne dosežete stičišča med povezovalno kapljico in kapljico preparata SpermSlow™. To je razvidno iz števila semenic, ki se ujemajo v tridimensionalno mrežo hialuronske kisline.

11. Pozorno izberite dozorelo semenico. Zrele semenice, ki izražajo HA receptorje, se bodo ujele na hialuronsko kislino v preparatu SpermSlow™, prepozname po jih po premikajočih repkih, in tem, da se naprej gibljejo le v manjši meri. Semenice, ki se v kapljici medija SpermSlow™ gibljejo sprosto, so nedozorele semenice in jih ne smemo izbrati.

12. Semenice MORATE izbrati na osnovi njihove morfološke, kot dolgojato standardi ICSI. Morda bo lažje, če izberete semenice in nato ponovno ocenite njihovo morfološko v sekundarni

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 piomba poškodenava.
2. Pretekol je rok uporabe.
3. Preparat postane brezbarven, moten, kalan ali kaže znake okužbe z mikrobi.

**Pozor:** Ta izdelek je namenjen enkratni uporabi in ga ne smete znova uporabljati, saj obstaja tveganje kontaminacije.

**sv - svenska**

Används för att sakta ned spermiernas rörelser och därmed underlättar valet av de mest mogna och livsduliga spermierna för ICSI.

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.

**Opomba:** SpermSlow™ ICSI är en aktif spermatozooid selektionsmetod för att minska kontakten mellan den aktiva spermatozoiden och den passiva spermien.

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.

**Opomba:** SpermSlow™ ICSI är en aktif spermatozooid selektionsmetod för att minska kontakten mellan den aktiva spermatozoiden och den passiva spermien.

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.

**Opomba:** SpermSlow™ ICSI är en aktif spermatozooid selektionsmetod för att minska kontakten mellan den aktiva spermatozoiden och den passiva spermien.

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.

**Opomba:** SpermSlow™ ICSI är en aktif spermatozooid selektionsmetod för att minska kontakten mellan den aktiva spermatozoiden och den passiva spermien.

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.

**Opomba:** SpermSlow™ ICSI är en aktif spermatozooid selektionsmetod för att minska kontakten mellan den aktiva spermatozoiden och den passiva spermien.

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.

**Opomba:** SpermSlow™ ICSI är en aktif spermatozooid selektionsmetod för att minska kontakten mellan den aktiva spermatozoiden och den passiva spermien.

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.

**Opomba:** SpermSlow™ ICSI är en aktif spermatozooid selektionsmetod för att minska kontakten mellan den aktiva spermatozoiden och den passiva spermien.

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.

**Opomba:** SpermSlow™ ICSI är en aktif spermatozooid selektionsmetod för att minska kontakten mellan den aktiva spermatozoiden och den passiva spermien.

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.

**Opomba:** SpermSlow™ ICSI är en aktif spermatozooid selektionsmetod för att minska kontakten mellan den aktiva spermatozoiden och den passiva spermien.

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.

**Opomba:** SpermSlow™ ICSI är en aktif spermatozooid selektionsmetod för att minska kontakten mellan den aktiva spermatozoiden och den passiva spermien.

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.

**Opomba:** SpermSlow™ ICSI är en aktif spermatozooid selektionsmetod för att minska kontakten mellan den aktiva spermatozoiden och den passiva spermien.