

Approved by

(Stamp)

origio

Knardrupvej 2 - 2760 Måløv

Phone +45 46 79 02 00

Fax +45 46 79 03 00

CVR No. DK1097 5077

(Signature)

Brith Nordberg

(Name of Responsible Person)

Regulatory Affairs Specialist

(position)

Instruction for use:

ORIGIO ® Sperm processing medium

«ORIGIO® Gradient 40/80»

Manufactured by:

ORIGIO a/s, Denmark

Инструкция по применению

Среда ОРИДЖИО® для обработки спермы

Градиент ОРИДЖИО® Gradient 40/80

Производства «ORIGIO a/s», Дания

The Danish Chamber of Commerce do hereby
confirm that the company is known to us and registered
with the relevant Danish authorities.

27 AUG 2021

Danish Chamber of Commerce
Secretary: Tina Hübig

Для предоставления в ФС Росздравнадзор МЗ РФ
For Russian Roszdravnadzor MOH submission only

Градиент ОРИДЖИО® Gradient 40/80

No.: 8402



ORIGIO a/s

Knardrupvej 2, DK-2760 Måløv, Denmark

www.origio.com

Tel.: +45 46 79 02 00 Fax: +45 46 79 03 00

Обслуживание клиентов:

E-mail: customer.service@origio.com

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

Ver. 2: 2017.Aug.31

origio

a CooperSurgical Company

Наименование

Среда ОРИДЖИО® для обработки спермы

Градиент ОРИДЖИО® Gradient 40/80

в вариантах исполнения:

- Градиент ОРИДЖИО® Gradient 40/80 (84022060A), в составе:
Градиент ОРИДЖИО® Gradient 40 (60 мл) – 1 шт.
Градиент ОРИДЖИО® Gradient 80 (60 мл) – 1 шт.
- Градиент ОРИДЖИО® Gradient 40/80 (84022010A), в составе:
Градиент ОРИДЖИО® Gradient 40 (10 мл) – 1 шт.
Градиент ОРИДЖИО® Gradient 80 (10 мл) – 1 шт.
- Градиент ОРИДЖИО® Gradient 40/80 (84021210A), в составе:
Градиент ОРИДЖИО® Gradient 40 (10 мл) – 6 шт.
Градиент ОРИДЖИО® Gradient 80 (10 мл) – 6 шт.

Далее по тексту: Градиент ОРИДЖИО® Gradient 40/80, либо Gradient 40/80;

Градиент ОРИДЖИО® Gradient 40 - Gradient 40;

Градиент ОРИДЖИО® Gradient 80 - Gradient 80.

Назначение

Среда ОРИДЖИО® для обработки спермы предназначена для выделения фракции прогрессивно-подвижных сперматозоидов для проведения оплодотворения методами вспомогательных репродуктивных технологий.

Принцип использования

Среда ОРИДЖИО® для обработки спермы предназначена для процедур вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ).

Градиенты ОРИДЖИО® разработаны для обеспечения оптимальных физиологических условий для сперматозоидов при промывке и выделении для последующего проведения процедур внутриматочной инсеминации, ЭКО и ИКСИ.

Заданное применение Градиентов ОРИДЖИО® – эффективное отделение подвижной части спермы от эякулята методом градиента плотности.

Метод центрифугирования в градиенте плотности основан на наслаивании нативного эякулята на один или несколько слоёв плотной среды-градиента и последующего центрифугирования и отмывки. После центрифугирования фракция прогрессивно-подвижных сперматозоидов оседает на дне пробирки в виде пеллета, а дебрис остаётся на границе раздела сред (эякулята и слоя градиента, двух слоёв градиента). Отработанный градиент и дебрис необходимо осторожно удалить из пробирки, и перенести пеллет в чистую пробирку, ресуспендировать в среде для отмывки спермы и отмыть сперматозоиды от остатков градиента с помощью центрифугирования.

Градиент ОРИДЖИО® Gradient 40/80 состоит из двух флаконов среды с различной концентрацией частиц коллоидного диоксида кремния, покрытых силаном (40% и 80%). Оба слоя градиента наслаивают друг на друга в конической центрифужной пробирке так, чтобы образовалась чёткая граница раздела фаз (слой 80% градиента располагается внизу, а слой 40% - вверху, сперму наслаивают на верхний слой градиента). Фракция прогрессивно-подвижных сперматозоидов осаждается на дно пробирки, а дебрис

задерживается на границе раздела сред между спермой и 40% градиентом, а также между 40% и 80% градиентом.

Возможно применение вне CO₂-инкубатора

Показания к применению

Для эффективного отделения подвижных сперматозоидов от эякулята методом градиента плотности, для дальнейшего использования при внутриматочной инсеминации, ЭКО и ИКСИ.

Среда используется на лабораторном этапе лечения бесплодия методами вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ) у пациентов, имеющих показания к такому лечению, в клиниках репродуктивной медицины. Продукт должен использоваться только квалифицированными специалистами, владеющими методами работы с гаметам и эмбрионами человека.

Противопоказания к применению медицинского изделия и предупреждения

- Среду не используют, если на момент доставки флакон или упаковка открыта или повреждена.
- Среду не используют, если она изменила цвет, помутнела или имеет любые признаки микробной контаминации.
- Среду не используют, если флакон повреждён и подтекает.
- Среду не используют, если срок годности истёк.

Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска медицинского изделия: 3.

Потенциальные потребители продукта

Данное медицинское изделие предназначено для применения только профессионалами, например, эмбриологами, гинекологами и лаборантами, прошедшими обучение по проведению процедур ВМИ, ЭКО и ИКСИ, в специализированных медицинских учреждениях – клиниках и центрах ЭКО.

Категории пациентов - пациенты, проходящие лечение бесплодия методами вспомогательных репродуктивных технологий

Состав:

Солевой раствор частиц диоксида кремния с силановым покрытием, раствор человеческого сывороточного альбумина (HSA), вода, хлорид натрия (NaCl), ХЕПЕС (HEPES), глюкоза, гентамицина сульфат (10 мкг/мл), хлорид калия (KCl), хлорид кальция (CaCl₂), бикарбонат натрия (NaHCO₃), таурин, пируват натрия, натрий фосфорнокислый однозамещенный (NaH₂PO₄), магний сернокислый (MgSO₄), тринатрий цитрат, этилендиаминтетрауксусная кислота (ЭДТА).

Маркировка медицинского изделия

Информация, поставляемая вместе с изделием Градиент ОРИДЖИО® Gradient 40/80, состоит из ограниченной информации на упаковке и этикетке флакона, а также детальных инструкций по использованию в виде листовки-вкладыша в упаковке. Среда поставляется в стерильных флаконах с этикетками, помещенных в запечатанные коробки, также содержащие листовки-вкладыши. Этикетки и листовки-вкладыши поставляются с каждой единицей изделия.

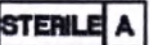
Упаковка маркирована следующим образом:

8403 - Градиент ОРИДЖИО® Gradient 40 - серая полоска на этикетке,

8404 - Градиент ОРИДЖИО® Gradient 80 - синяя полоска на этикетке.

Коробки и флаконы относительно небольшие по размеру, и поэтому основная часть информации на них изложена в форме символов. Используются символы международного стандарта EN ISO 15223-1 или символы, разработанные компанией ORIGIO.

Расшифровка символов на маркировке медицинского изделия

	Изготовитель
	Использовать до указанной даты
	Номер лота (код партии)
	Стерилизация с применением методов асептической обработки
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не допускать воздействия солнечного света
	Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкции по применению
	Внимание! Обратитесь к инструкции по применению
	Использовать в течение 28 дней после вскрытия флакона (разработанный ORIGIO символ)
	После нагревания неиспользованную среду необходимо утилизировать (разработанный ORIGIO символ)
	Содержит раствор человеческого альбумина (разработанный ORIGIO символ)

Листовка-вкладыш содержит:

- детальные инструкции,
- предупреждения и предостережения,
- инструкции по хранению и обращению,
- объяснение символов на коробке и этикетках флаконов, разработанных компаниями ORIGIO
- название компании и адрес,
- другая контактная информация компании,
- номер идентификации продукта.

Упаковка медицинского изделия

Изделие стерилизуют путем фильтрации и асептически разливают в стерильные флаконы. Градиент ОРИДЖИО® Gradient 40/80 поставляется в стерилизованных прозрачных флаконах объемом 10 мл либо 60 мл из полиэтилентерефталатгликоля (ПЭТГ), снабженных этикеткой, которые закрываются с помощью завинчивающихся крышек из полиэтилена высокой плотности (ПЭНД). Флаконы размещаются в картонной коробке в зависимости от комплектации.

Упаковка, комплектация:

84022060: Градиент ОРИДЖИО® Gradient 40/80 (84022060A):

Gradient 40 (60 мл) – 1 шт., Gradient 80 (60 мл) – 1 шт.

84022010: Градиент ОРИДЖИО® Gradient 40/80 (84022010A):

Gradient 40 (10 мл) – 1 шт.; Gradient 80 (10 мл) – 1 шт.

84021210: Градиент ОРИДЖИО® Gradient 40/80 (84021210A):

Gradient 40 (10 мл) – 6 шт.; Gradient 80 (10 мл) – 6 шт.

Стерильность наполнения, закрытие флакона крышкой, предупреждающей утечку и создающей противомикробный барьер, валидируется ORIGIO для всех процессов закрытия флаконов.

Изделия, упакованные для передачи клиентам, поступают напрямую из холодной комнаты. Их помещают в специальные транспортные коробки ORIGIO из пенополистирола, в которые вкладывают хладоэлементы на основе льда, антифриз-элементы и материал с переходом фазы, препятствующий образованию наледи. Продукт хранят при 2-8 °С до тех пор, пока он не будет упакован для передачи клиенту.

Характеристики изделия

Внешний вид: Прозрачная, бесцветная жидкость

Буферная система:

Градиент ОРИДЖИО® Gradient 40/80 является средой с полноценным содержанием буфера HEPES и бикарбоната натрия, и ее не требуется прединкубировать перед использованием. Буферная система обеспечивает поддержание pH 7,95 - 8,495 при комнатной температуре (20-25 °С).

Плотность: для Gradient 40 - 1.052-1.057 г/мл; для Gradient 80 - 1.101-1.106 г/мл.

Осмоляльность: для Gradient 40 - 317-333 мОсм/кг; для Gradient 80 - 297-313 мОсм/кг. Эта осмоляльность имитирует физиологическую среду, свойственную эякуляту (между 280-355 мОсм/кг).

Выпускающий контроль качества

Стерильность протестирована (Ph.Eur*, USP*)

Осмоляльность протестирована (Ph.Eur., USP)

pH протестирован (Ph.Eur., USP)

Уровень эндотоксина $\leq 0,8$ ЕЭ/мл (Ph.Eur., USP)

Проведено тестирование на содержание человеческого сывороточного альбумина (HSA) (Ph.Eur., USP)

Проведено тестирование на выживаемость сперматозоидов

*Ph.Eur. - Европейская фармакопея

**USP - Фармакопея США

Примечание: Результаты каждой партии указаны в сертификате анализа, который доступен на веб-сайте www.origio.com.

Условия применения, транспортирования и хранения

Продукты асептически обрабатываются и поставляются стерильными.

Транспортировать и хранить необходимо в оригинальной упаковке при температуре от +2°C до +8°C, избегая воздействия прямых солнечных лучей.

Не замораживать.

После нагревания неиспользованную среду необходимо утилизировать.

Среду необходимо использовать в течение 28 дней после вскрытия флакона.

Стабильность и срок хранения

При хранении в соответствии с указаниями производителя продукт сохраняет стабильность вплоть до даты истечения срока годности, указанного на этикетке флакона.

Срок хранения среды составляет 52 недели.

Побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия

При использовании данного медицинского изделия по назначению, побочных эффектов выявлено не было.

Информация о наличии в медицинском изделии лекарственных веществ

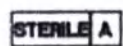
В состав данного медицинского изделия не входит никаких неизвестных химических соединений или лекарственных средств, которые не были бы уже представлены в коммерческих культуральных средах для ЭКО с той же сферой применения.

Концентрации содержащихся лекарственных ингредиентов очень малы по сравнению с терапевтической дозой, и лекарственные ингредиенты не используются, как показано, для лечения заболеваний. В состав входит сульфат гентамицина 10 мкг/мл.

Информация о наличии материалов животного и (или) человеческого происхождения

Данное медицинское изделие содержит в своём составе человеческий сывороточный альбумин (HSA) в концентрации 5 мг/мл. Основными функциями альбумина в среде являются стабилизация среды и защита клеток.

Стерилизация медицинского изделия



Градиент ОРИДЖИО® Gradient 40/80 поставляется в стерилизованных флаконах объемом 10 мл и 60 мл. Флаконы и крышки стерилизуются гамма-радиацией.

Стерилизация отвечает требованиям ANSI/AAMI/ISO 11137, согласно которым уровень облучения должен поддерживать SAL 10^{-6} .

Среду стерилизуют путем фильтрации и асептически переносят в стерильные флаконы, обеспечивая уровень стерильности SAL 10^{-3} . Для фильтрации используют предварительно стерилизованные мембранные фильтры и капсульные фильтры фармацевтической степени чистоты с размером пор мембраны 0,2 мкм.

Информация о порядке обработки медицинского изделия для повторного использования

Данное медицинское изделие не предназначено для повторного применения.

Меры предосторожности

Среду не используют, если на момент доставки флакон или упаковка открыта или повреждена.

- Среду не используют, если она изменила цвет, помутнела или имеет любые признаки микробной контаминации.
- Среду не используют, если флакон повреждён и подтекает.
- Среду не используют, если срок годности истёк.

Осторожно: Продукт содержит человеческий сывороточный альбумин (HSA). Все продукты-производные крови являются потенциально инфекционными. Сырье, используемое для производства данного продукта, прошло соответствующий контроль, который показал отсутствие поверхностного антигена вируса гепатита В - HBsAg и отсутствие антител к ВИЧ-1/2, ВИЧ-1, вирусам гепатита В и С. Кроме того, сырье было исследовано на парвовирус В19 и установлено отсутствие этого вируса. Ни один из известных методов не может гарантировать отсутствие передачи возбудителей инфекций с препаратами на базе крови человека.

Примечание: Учтите, пожалуйста, возможность преципитации (образования агрегатов коллоидных частиц). В случае преципитации рекомендуется декантировать среду от осадка.

Примечание: Необходимо обеспечить возможность контроля над такими продуктами. Кроме того, в вашей стране могут существовать национальные правовые требования регулирования в этой области.

Примечание: Иная продукция, оборудование и расходные материалы, применяемые в сочетании с данной средой, должны быть предназначены для такого вида использования.

Утилизация

Утилизация производится в соответствии с местными/национальными нормативами по утилизации и санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами (инфицированные и потенциально инфицированные отходы). Неспользованные изделия, изделия с истекшим сроком годности, отходы после использования изделия следует утилизировать в соответствии с применимыми и соответствующими муниципальными/ правительственными нормами, действующими в стране применения этого изделия, на территории РФ - как материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью или другими биологическими жидкостями (отходы класса Б) – в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Рекомендуемые дополнительные материалы и оборудование при работе со средами для обработки спермы

- Центрифуга с угловым или горизонтальным (расходящимся) ротором, со стаканами для центрифугирования пробирок объемом 12-15 мл и возможностью установки скорости вращения в диапазоне 300-400-500 g в течение 30 минут;
- прямой микроскоп для спермоанализа, оснащённый объективами 4x, 10x, 20x и 100x, с рабочим расстоянием, позволяющим установку на предметный столик камеры Маклера или гемоцитометра;
- камера Маклера или гемоцитометр или иные специальные камеры для проведения оценки эякулята и подсчета сперматозоидов;

- пластиковые стерильные одноразовые конические пробирки объемом 12-15 мл, проверенные на эндотоксин и эмбриотоксичность;
- контейнер для сбора биоматериала, стерильный, оптимально – тестированный на эндотоксин и эмбриотоксичность;
- стеклянные или пластиковые пипетки Пастера, стерильные, тестированные на эндотоксин и эмбриотоксичность, объемом 2-3,5 мл или шприцы стерильные с иглой, позволяющие манипулировать объемами 2-7 мл
- одноканальные дозаторы переменного объема (автоматические микропипетки), позволяющие манипулировать объемами жидкости в диапазоне 1-1000 мкл;
- наконечники одноразовые стерильные для дозаторов (автоматических микропипеток), протестированные на отсутствие ДНК/РНК;
- штатив для пробирок объемом 12-15 мл;
- нагревательный блок для размещения пробирок 12-15мл под наклоном 45°;
- термостат или CO₂-инкубатор/трехгазовый инкубатор для поддержания стабильных условий (температура 37 °С, равномерное распределение температуры), с возможностью размещения внутри него штатива/нагревательного блока с пробирками объемом до 15 мл (при работе методом флотации);
- оптимально - биологический бокс 2 класса защиты, обеспечивающий защиту оператора, объекта и окружающей среды;
- катетер для переноса эмбрионов в полость матки стерильный, двусоставной, с метками длины, тестирован MEA и тестом на эндотоксины (Wallace/Cook/Kitazato);
- Среда ОРИДЖИО® для отмывки спермы;
- среды для манипуляций со спермой, процедур ЭКО / ИКСИ стерильные, апиrogenные, тестированные на отсутствие эмбриотоксичности с помощью исследования на мышинных эмбрионах (MEA-тест).

Каждая лаборатория должна самостоятельно определить оптимальные протоколы работы, перечень необходимого оборудования, расходных материалов и культуральных сред осуществления манипуляций с гаметам и эмбрионами человека в рамках лабораторного этапа лечения бесплодия методами вспомогательной репродукции.

Требования к охране окружающей среды

При правильном транспортировании, хранении и эксплуатации, данное медицинское изделие не наносит вреда организму человека и окружающей среде.

Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником.

Не применимо для данного медицинского изделия, так как оно предназначено для использования только специально обученным и высококвалифицированным медицинским персоналом.

Краткое описание анализа и контроля рисков

Вся совокупность рисков медицинского изделия была проверена в соответствии с EN ISO 14971. ORIGIO использует процедуру оценки степени тяжести клинических рисков по шкале от незначительных до критических рисков для определения и регистрации потенциальных или известных опасностей, связанных со средой для вспомогательных репродуктивных технологий (BPT) и требует, чтобы все риски, по возможности, входили в категорию "Приемлемые", а риски, подпадающие под категорию "Минимальный

практически приемлемый уровень риска" (МППУР) были снижены до допустимых уровней и не представляли выявленного риска для гамет/эмбриона или пациента.

Опасности, отнесенные к разряду МППУР, связаны с использованием человеческого сывороточного альбумина, имеющего биологическое происхождение (из человеческой крови), что представляет собой теоретический риск вирусного заражения, который нельзя исключить. Благодаря принятым мерам, вероятность передачи вируса оценивается как очень низкая. В инструкции по применению содержится предостережение для пользователя, что все препараты крови должны рассматриваться как потенциально инфекционные. Таким образом, Градиент ОРИДЖИО® Gradient 40/80 не представляет необоснованных рисков ни в исполнении/составе, ни в отношении сферы применения, и считается безопасным для использования.

Производитель и разработчик медицинского изделия

ORIGIO a/s (ОРИДЖИО a/c);

Адрес: Knardrupvej 2, DK-2760 Måløv, Denmark (Дания);

Телефон/факс: +4546790200/+4546790300;

Эл. Адрес: origio@origio.com.

Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «ОРИДЖИО» (ООО «ОРИДЖИО»)

Адрес: 196158, г. Санкт-Петербург, Пулковское шоссе, д.40, корп.4, литер А;

Телефон/факс: Тел.: +7 812 3180290; факс: +7 812 3180290;

Эл. адрес: info-ru@origio.com.

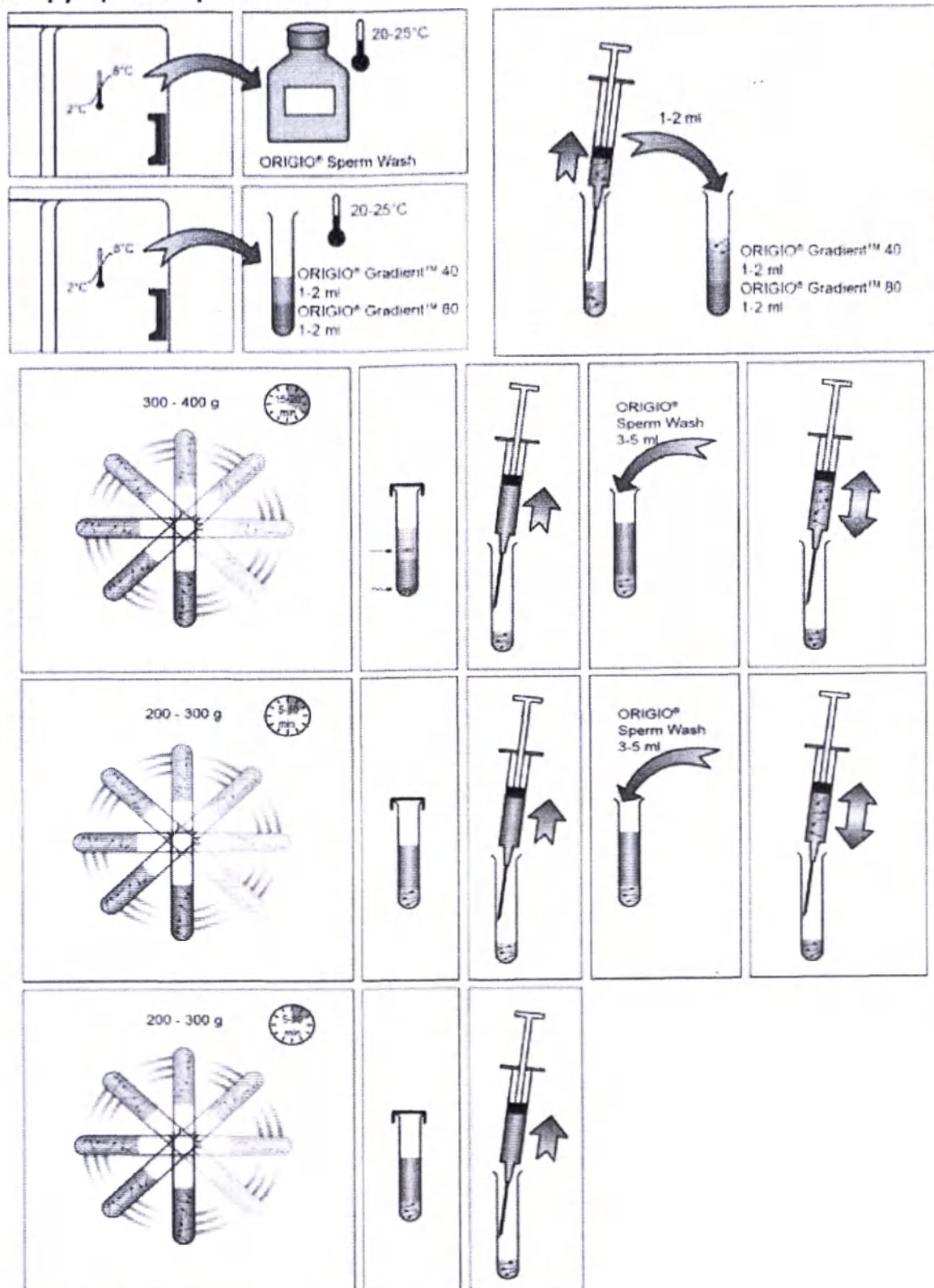
Рекламации и гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствия медицинского изделия установленным требованиям стандартов и документации производителя при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, до истечения срока годности, указанного на упаковке.

По вопросам качества и при возникновении рекламаций обращаться в ООО «ОРИДЖИО», 196158, г. Санкт-Петербург, Пулковское шоссе, д.40 корп.4, литер А.

Тел.: +7 812 3180290; факс: +7 812 3180290. e-mail: info-ru@origio.com

Инструкция по применению



ORIGIO® Sperm Wash - Среда ОРИДЖИО® для отмывки спермы

ORIGIO® Gradient 40, 1-2 ml – Градиент ОРИДЖИО® Gradient 40, 1-2 мл

ORIGIO® Gradient 80, 1-2 ml – Градиент ОРИДЖИО® Gradient 80, 1-2 мл

ORIGIO® Sperm Wash, 3-5 ml - Среда ОРИДЖИО® для отмывки спермы, 3-5 мл

200-300 g, 300-400 g – центрифугирование с центробежным ускорением 200-300 g, 300-400 g

1. Перед использованием предварительно нагрейте все компоненты до комнатной температуры (20 – 25 °C).

2. Для каждых 1 – 2 мл используемого образца спермы приготовьте отдельный градиент следующим образом: аккуратно наслоите 1 – 2 мл Градиент ОРИДЖИО® Gradient 40 на 1 – 2 мл Градиент ОРИДЖИО® Gradient 80. Для достижения оптимальных результатов градиенты необходимо приготавливать непосредственно перед использованием.

3. Осторожно наслоите до 2 мл разжиженной спермы на поверхность приготовленного градиента. Необходимо соблюдать осторожность и не перегрузить градиент, иначе выход спермы будет низким.

4. Отцентрифугируйте градиент при ускорении 300 – 400 g в течение 15 – 20 минут. Скорость и продолжительность центрифугирования можно изменять с целью повышения качества и/или объема собранной спермы в зависимости от ее изначальных характеристик.

5. Удалите супернатант и перенесите осадок новым стерильным капилляром в чистую коническую центрифужную пробирку, содержащую 3 – 5 мл Среды ОРИДЖИО® для отмывки спермы (ORIGIO Sperm Wash).

6. Центрифугируйте при 200 – 300 g в течение 5 – 10 минут. Отберите и снимите большую часть супернатанта. Повторите процедуру отмывки.

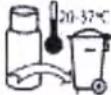
7. Наконец, ресуспендируйте осадок в подходящей среде, выбранной в соответствии с последующей процедурой; определите подвижность и концентрацию сперматозоидов.

8. При необходимости разбавьте ресуспендированный осадок спермы еще раз, чтобы получить необходимую концентрацию сперматозоидов.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для процедур ЭКО при ресуспендировании осадка (шаг 7/8) рекомендуется использовать специальную уравновешенную среду для оплодотворения

ПРИМЕЧАНИЕ: При продолжительном хранении ресуспендированных осадков спермы перед использованием может увеличиться индекс фрагментации ДНК в сперме, особенно в случаях бесплодия мужской этиологии.

Обозначения

СИМВОЛ				
описание	После нагревания неиспользованную среду необходимо утилизировать.	Использовать в течение 28 дней после открывания.	Не использовать, если упаковка повреждена.	Содержит: раствор человеческого сывороточного альбумина.

0744-02
Ver. 2: 2017.Aug.31

Приложение 1

Перечень применяемых производителем медицинского изделия стандартов

Стандарт	Год	Наименование	Гармонизированный	Используемый
Системы качества				
EN ISO 13485	2016	Медицинские изделия - Системы менеджмента качества - требования для целей регулирования	Да	Да
Продукция				
EN ISO 10993-1	2009	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 1: Оценка и испытания в процессе управления рисками	Да	Да
EN ISO 10993-1/AC	2010	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 1: Оценка и испытания в процессе управления рисками	Да	Да
EN ISO 22442-1	2015	Медицинские изделия, использующие ткани животных и их производные - Часть 1: Применение менеджмента риска	Да	Да
EN ISO 11737-1	2006	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1: Оценка популяции микроорганизмов на продукции	Да	Да
EN ISO 11737-1/AC	2009	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1: Оценка популяции микроорганизмов на продукции	Да	Да
EN ISO 14644-1	2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 1: Классификация чистоты воздуха	Нет	Да
EN ISO 14644-2	2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 2: Требования к контролю и мониторингу для подтверждения непрерывного соответствия стандарту ISO 14644-1	Нет	Да
EN ISO 14644-5	2004	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 5: Эксплуатация	Нет	Да
Стерилизация				
EN 556-2	2015	Стерилизация медицинских изделий - Требования к медицинским изделиям с обозначением Стерильные - Часть 2: Требования к медицинским изделиям, произведенным в условиях асептического производства	Да	Да
EN ISO 13408-1	2015	Асептическое производство медицинской продукции - часть 1: общие требования	Да	Да
EN ISO 13408-2	2011	Асептическое производство медицинской продукции - часть 2: фильтрация	Да	Да
Оценка рисков				
EN ISO 14971	2012	Медицинские изделия - применение менеджмента риска к медицинским изделиям	Да	Да
EN 62366	2008	Медицинские изделия - Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности	Да	Да
Маркировка и ИПП				
EN 1041 + A1	2013	Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские изделия	Да	Да
EN 15223 Bil.1	2016	Медицинские изделия - Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации - Часть 1: Общие требования – Факт-лист 1: Графические символы в электронном формате	Да	Да
EN ISO 15223-1	2016	Медицинские изделия - Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации	Да	Да

Перевод с английского языка на русский язык

Утверждено

Штамп: ОРИДЖИО

Кнардрупвей 2-2760 Малов

Телефон + 45 46 79 02 00

Факс +45 46 79 03 00

Регистрационный № DK1097 5077

(Штамп)

/подпись/

(Подпись)

Брит Нордберг

(Имя ответственного лица)

Специалист отдела нормативно-правового регулирования
(должность)

Инструкция по применению:

ОРИДЖИО® для обработки спермы

«Градиент ОРИДЖИО® Gradient 40/80»

Произведено:

ОРИДЖИО а/с, Дания

Штамп: Торговая палата Дании настоящим подтверждает,
что компания нам известна и зарегистрирована
соответствующими органами Дании.

20 АВГУСТА 2021 г.

/подпись/

Торговая палата Дании

Секретарь: Тина Хюсиг

[оттиск печати: Торговая палата Дании]

переводчик Яйлоян Давид Георгиевич

Российская Федерация

Город Москва

Десятого сентября две тысячи двадцать первого года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яйлоян Давида Георгиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.



Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2021- 16-2638

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

[Handwritten signature of L.V. Moiseeva]

Л.В.Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 14 лист(-а, -ов).

[Handwritten signature of L.V. Moiseeva]

Л.В.Моисеева



Approved by
(Stamp)

origio

origio

Brith Nordberg
(Signature)
Knardrupvej 2 - 2760 Måløv
Phone + 45 46 79 02 00
CVR No. DK1097 5077

a CooperSurgical Company

Brith Nordberg

(Name of Responsible Person)

Regulatory Affairs Specialist

(position)

Instruction for use

ORIGIO® Gradient 100

Manufactured by: ORIGIO a/s, Denmark

No.: 8400

Confederation of Danish Industry
do hereby certify that the above
company is a member of our
organization and known to us as
worthy of confidence.

CONFEDERATION OF DANISH INDUSTRY
(DI)
CHAMBER OF INDUSTRY AND COMMERCE SECTION

24 MAR 2022
Mette R. Dahl
METTE R. DAHL

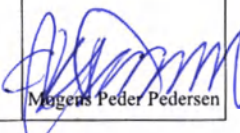


ORIGIO a/s

Knardrupvej 2, DK-2760 Måløv, Denmark

www.origio.com

Tel.: +45 46 79 02 00 Fax: +45 46 79 03 00

APOSTILLE (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)			
1. Country: Land:		Denmark Danmark	
This public document Dette offentlige dokument			
2. has been signed by er underskrevet af		Mette R. Dahl	
3. acting in the capacity of i egenskab af		Secretary Sekretær	
4. bears the seal/stamp of er forsynet med segl/stempel af		Confederation of Danish Industry Dansk Industri	
Certified Attesteret			
5. at i		Copenhagen København	6. the den
			24 Mar 2022 24 mar 2022
7. by af		Ministry of Foreign Affairs of Denmark Udenrigsministeriet	
8. No nr.		70E05BF1	
9. Seal/stamp: Segl/stempel:			10. Signature: Underskrift:  Mogens Peder Pedersen



This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears. This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.

To verify the issuance of this Apostille, scan the QR code or visit the following website:

<https://e-register.um.dk>





a CooperSurgical Company

Инструкция по применению Градиент ОРИДЖИО® Gradient 100

Производства «ORIGIO a/s», Дания



No.: 8400



ORIGIO a/s

Knardrupvej 2, DK-2760 Måløv, Denmark

www.origio.com

Tel.: +45 46 79 02 00 Fax: +45 46 79 03 00

Контактная информация:

E-mail: customer.service@origio.com

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

0746-03

Ver. 3: 2017.Aug.30

Наименование

Данная инструкция распространяется на Набор Сред ОРИДЖИО® для обработки спермы, **Градиент ОРИДЖИО® Gradient 100**

Варианты исполнения:

- Градиент ОРИДЖИО® Gradient 100 (60 мл) (84000060A) – 1 шт./уп.
- Градиент ОРИДЖИО® Gradient 100 (60 мл) (84002060A) – 2 шт./уп.
- Градиент ОРИДЖИО® Gradient 100 (125 мл) (84004125A) – 4 шт./уп.

Далее по тексту: **Градиент ОРИДЖИО® Gradient 100** либо **Gradient 100**.

Назначение

Медицинское изделие предназначено для выделения фракции прогрессивно-подвижных сперматозоидов для проведения оплодотворения методами вспомогательных репродуктивных технологий.

Принцип использования

Среды ОРИДЖИО® для обработки спермы предназначены для процедур вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ).

Градиенты ОРИДЖИО® разработаны для обеспечения оптимальных физиологических условий для сперматозоидов при промывке и выделении для дальнейшего использования при внутриматочной инсеминации, ЭКО и ИКСИ.

Заданное применение Градиентов ОРИДЖИО® – эффективное отделение подвижной части спермы от эякулята методом градиента плотности.

Метод центрифугирования в градиенте плотности основан на наслаивании нативного эякулята на один или несколько слоёв плотной среды-градиента и последующего центрифугирования и отмывки. После центрифугирования фракция прогрессивно-подвижных сперматозоидов оседает на дне пробирки в виде пеллета, а дебрис остаётся на границе раздела сред (эякулята и слоя градиента, либо двух слоёв градиента). Отработанный градиент и дебрис необходимо осторожно удалить из пробирки, и перенести пеллет в чистую пробирку, ресуспендировать в Среде ОРИДЖИО® для отмывки спермы и отмыть от остатков градиента с помощью центрифугирования.

Градиент ОРИДЖИО® Gradient 100 представляет собой 100%-ный раствор частиц коллоидного диоксида кремния, покрытых силаном, предназначенный для самостоятельного изготовления пользователем растворов градиента требуемой концентрации путём разбавления Средой ОРИДЖИО® для отмывки спермы.

Возможно применение вне CO₂-инкубатора.

Показания к применению

Для эффективного отделения подвижных сперматозоидов от эякулята методом градиента плотности, для дальнейшего использования при внутриматочной инсеминации, ЭКО и ИКСИ.

Среда используется на лабораторном этапе лечения бесплодия методами вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ) у пациентов, имеющих показания к такому лечению, в клиниках репродуктивной медицины. Продукт должен использоваться только квалифицированными специалистами, владеющими методами работы с гаметам и эмбрионами человека.

Противопоказания к применению медицинского изделия и предупреждения

- Среду не используют, если на момент доставки флакон или упаковка открыта или повреждена.
- Среду не используют, если она изменила цвет, помутнела или имеет любые признаки микробной контаминации.
- Среду не используют, если флакон повреждён и подтекает.
- Среду не используют, если срок годности истёк.

Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска медицинского изделия: 3.

Потенциальные потребители продукта

Данное медицинское изделие предназначено для применения только профессионалами, например, эмбриологами, гинекологами и лаборантами, прошедшими обучение по проведению процедур ВМИ, ЭКО и ИКСИ, в специализированных медицинских учреждениях – клиниках и центрах ЭКО.

Категории пациентов - пациенты, проходящие лечение бесплодия методами вспомогательных репродуктивных технологий

Состав:

Солевой раствор частиц диоксида кремния с силановым покрытием, вода, хлорид натрия (NaCl), ХЕПЕС (HEPES), глюкоза, хлорид калия (KCl), хлорид кальция (CaCl_2), бикарбонат натрия (NaHCO_3), таурин, пируват натрия, натрий фосфорнокислый однозамещенный (NaH_2PO_4), магний сернокислый (MgSO_4), тринатрий цитрат, этилендиаминтетрауксусная кислота (ЭДТА).

Маркировка медицинского изделия

Информация, поставляемая вместе с изделием Градиент ОРИДЖИО® Gradient 100, состоит из ограниченной информации на упаковке и этикетке флакона, а также детальных инструкций по использованию в виде листовки-вкладыша в упаковке. Среда поставляется в стерильных флаконах с этикетками, помещенных в запечатанные коробки, также содержащие листовки-вкладыши. Этикетки и листовки-вкладыши поставляются с каждой единицей изделия.

Коробки и флаконы относительно небольшие по размеру, и поэтому основная часть информации на них изложена в форме символов. Используются символы международного стандарта EN ISO 15223-1 или символы, разработанные компанией ORIGIO.

Расшифровка символов на маркировке медицинского изделия

	Изготовитель
	Использовать до указанной даты
	Номер лота (код партии)
	Стерилизация с применением методов асептической обработки

	Не использовать при повреждении упаковки
	Не допускать воздействия солнечного света
	Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкции по применению
	Внимание! Обратитесь к инструкции по применению
	Использовать в течение 28 дней после вскрытия флакона (разработанный ORIGIO символ)
	После нагревания неиспользованную среду необходимо утилизировать (разработанный ORIGIO символ)

Листовка-вкладыш содержит:

- детальные инструкции,
- предупреждения и предостережения,
- инструкции по хранению и обращению,
- объяснение символов на коробке и этикетках флаконов, разработанных компанией ORIGIO
- название компании и адрес,
- другая контактная информация компании,
- номер идентификации продукта.

Упаковка медицинского изделия

Градиент ОРИДЖИО® Gradient 100 стерилизуют путем фильтрации и асептически разливают в стерильные флаконы. Градиент ОРИДЖИО® Gradient 100 поставляется в стерилизованных прозрачных 60/125 мл флаконах из полиэтилентерефталатгликоля (ПЭТГ), снабженных этикеткой, которые закрываются с помощью закручивающихся крышек из полиэтилена высокой плотности (ПЭНД). Флаконы размещаются в картонной коробке по 1/2/4 штуки (в зависимости от комплектации).

Стерильность наполнения, закрытие флакона крышкой, предупреждающей утечку и создающей противомикробный барьер, валидируется ORIGIO для всех процессов закрытия флаконов.

Изделия, упакованные для передачи клиентам, поступают напрямую из холодной комнаты. Их помещают в специальные транспортные коробки ORIGIO из пенополистирола, в которые вкладывают хладоэлементы на основе льда, антифриз-элементы и материал с переходом фазы, препятствующий образованию наледи. Продукт хранят при 2-8 °С до тех пор, пока он не будет упакован для передачи клиенту.

Характеристики изделия

Внешний вид: Прозрачная, бесцветная жидкость

Буферная система:

Градиент ОРИДЖИО® Gradient 100 является средой с полноценным содержанием буфера HEPES и бикарбоната натрия, и ее не требуется прединкубировать перед использованием. Буферная система обеспечивает поддержание pH 7,95 - 8,495 при комнатной температуре (20-25 °C).

Плотность составляет 1,125-1,130 г/мл.

Осмоляльность составляет 297-313 мОсм/кг. Эта осмоляльность имитирует физиологическую среду, свойственную эякуляту (между 280-355 мОсм/кг)

Выпускающий контроль качества

Стерильность протестирована (Ph.Eur*, USP*)

Осмоляльность протестирована (Ph.Eur., USP)

pH протестирован (Ph.Eur., USP)

Уровень эндотоксина $\leq 0,8$ ЕЭ/мл (Ph.Eur., USP)

Проведено тестирование на выживаемость сперматозоидов

*Ph.Eur. - Европейская фармакопея

**USP - Фармакопея США

Примечание: Результаты каждой партии указаны в сертификате анализа, который доступен на веб-сайте www.origio.com.

Условия применения, транспортирования и хранения

Продукты асептически обрабатываются и поставляются стерильными.

Транспортировать и хранить необходимо в оригинальной упаковке при температуре от +2°C до +8°C, избегая воздействия прямых солнечных лучей.

Не замораживать.

После нагревания неиспользованную среду необходимо утилизировать.

Среду необходимо использовать в течение 28 дней после вскрытия флакона.

Стабильность и срок хранения

При хранении в соответствии с указаниями производителя продукт сохраняет стабильность вплоть до даты истечения срока годности, указанного на этикетке флакона.

Срок хранения среды составляет 104 недели.

Побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия

При использовании данного медицинского изделия по назначению, побочных эффектов выявлено не было.

Информация о наличии в медицинском изделии лекарственных веществ

В состав данного медицинского изделия не входит никаких неизвестных химических соединений или лекарственных средств, которые не были бы уже представлены в коммерческих культуральных средах для ЭКО с той же сферой применения.

Концентрации содержащихся лекарственных ингредиентов очень малы по сравнению с терапевтической дозой, и лекарственные ингредиенты не используются, как показано, для лечения заболеваний.

Информация о наличии материалов животного и (или) человеческого происхождения
Градиент ОРИДЖИО® Gradient 100 не содержит в своём составе материалов животного и человеческого происхождения.

Стерилизация медицинского изделия



Градиент ОРИДЖИО® Gradient 100 поставляется в стерилизованных флаконах объемом 60 или 125 мл. Флаконы и крышки стерилизуются гамма-радиацией. Стерилизация отвечает требованиям ANSI/AAMI/ISO 11137, согласно которым уровень облучения должен поддерживать SAL 10^{-6} .

Среду стерилизуют путем фильтрации и асептически переносят в стерильные флаконы, обеспечивая уровень стерильности SAL 10^{-3} . Для фильтрации используют предварительно стерилизованные мембранные фильтры и капсульные фильтры фармацевтической степени чистоты с размером пор мембраны 0,2 мкм.

Информация о порядке обработки медицинского изделия для повторного использования

Данное медицинское изделие не предназначено для повторного применения.

Меры предосторожности

Среду не используют, если на момент доставки флакон или упаковка открыта или повреждена.

- Среду не используют, если она изменила цвет, помутнела или имеет любые признаки микробной контаминации.
- Среду не используют, если флакон повреждён и подтекает.
- Среду не используют, если срок годности истёк.

Примечание: Учтите, пожалуйста, возможность преципитации (образования агрегатов коллоидных частиц). В случае преципитации рекомендуется декантировать среду от осадка.

Примечание: Необходимо обеспечить возможность контроля над такими продуктами. Кроме того, в вашей стране могут существовать национальные правовые требования регулирования в этой области.

Примечание: Иная продукция, оборудование и расходные материалы, применяемые в сочетании с данной средой, должны быть предназначены для такого вида использования.

Примечание: При приготовлении градиентов совместно с Градиент ОРИДЖИО® Gradient 100 используется Среда ОРИДЖИО® для отмывки спермы, содержащая человеческий сывороточный альбумин (HSA), имеющий биологическое происхождение (из человеческой крови). Сырьё, используемое для производства данного продукта, прошло соответствующий контроль, который показал отсутствие поверхностного антигена вируса гепатита В - HBsAg и отсутствие антител к ВИЧ-1/2, ВИЧ-1, вирусам гепатита В и С. Благодаря принятым мерам, вероятность передачи вируса оценивается как очень низкая, но теоретический риск вирусного заражения нельзя исключать. Все препараты – производные крови – должны рассматриваться как потенциально инфекционные.

Утилизация

Утилизация производится в соответствии с местными/национальными нормативами по утилизации и санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с

медицинскими отходами (инфицированные и потенциально инфицированные отходы). Отходы после использования изделия следует утилизировать в соответствии с применимыми и соответствующими муниципальными/ правительственными нормами, действующими в стране применения этого изделия, на территории РФ - как материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью или другими биологическими жидкостями (отходы класса Б) – в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Рекомендуемые дополнительные материалы и оборудование при работе со средами для обработки спермы

- Центрифуга с угловым или горизонтальным (расходящимся) ротором, со стаканами для центрифугирования пробирок объемом 12-15 мл и возможностью установки скорости вращения в диапазоне 300-400-500 g в течение 30 минут;
- прямой микроскоп для спермоанализа, оснащенный объективами 4x, 10x, 20x и 100x, с рабочим расстоянием, позволяющим установку на предметный столик камеры Маклера или гемоцитометра;
- камера Маклера или гемоцитометр или иные специальные камеры для проведения оценки эякулята и подсчета сперматозоидов;
- пластиковые стерильные одноразовые конические пробирки объемом 12-15 мл, проверенные на эндотоксин и эмбриотоксичность;
- контейнер для сбора биоматериала, стерильный, оптимально – тестированный на эндотоксин и эмбриотоксичность;
- стеклянные или пластиковые пипетки Пастера, стерильные, тестированные на эндотоксин и эмбриотоксичность, объемом 2-3,5 мл или шприцы стерильные с иглой, позволяющие манипулировать объемами 2-7 мл
- одноканальные дозаторы переменного объема (автоматические микропипетки), позволяющие манипулировать объемами жидкости в диапазоне 1-1000 мкл;
- наконечники одноразовые стерильные для дозаторов (автоматических микропипеток), протестированные на отсутствие ДНК/РНК;
- штатив для пробирок объемом 12-15 мл;
- нагревательный блок для размещения пробирок 12-15 мл под наклоном 45°;
- оптимально - биологический бокс 2 класса защиты, обеспечивающий защиту оператора, объекта и окружающей среды;
- Среда ОРИДЖИО® для отмывки спермы;
- среды для манипуляций со спермой, процедур ЭКО / ИКСИ стерильные, тестированные на эндотоксин и на отсутствие эмбриотоксичности с помощью исследования на мышинных эмбрионах (МЕА-тест).

Каждая лаборатория должна самостоятельно определить оптимальные протоколы работы, перечень необходимого оборудования, расходных материалов и культуральных сред осуществления манипуляций с гаметам и эмбрионами человека в рамках лабораторного этапа лечения бесплодия методами вспомогательной репродукции.

Требования к охране окружающей среды

При правильном транспортировании, хранении и эксплуатации, данное медицинское изделие не наносит вреда организму человека и окружающей среде.

Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником.

Не применимо для данного медицинского изделия, так как оно предназначено для использования только специально обученным и высококвалифицированным медицинским персоналом.

Краткое описание анализа и контроля рисков

Вся совокупность рисков медицинского изделия была проверена в соответствии с EN ISO 14971. ORIGIO использует процедуру оценки степени тяжести клинических рисков по шкале от незначительных до критических рисков для определения и регистрации потенциальных или известных опасностей, связанных со средой для вспомогательных репродуктивных технологий (BPT) и требует, чтобы все риски, по возможности, входили в категорию "Приемлемые", а риски, подпадающие под категорию "Минимальный практически приемлемый уровень риска" (МППУР) были снижены до допустимых уровней и не представляют выявленного риска для гамет/эмбриона или пациента.

Опасности, отнесенные к разряду МППУР, связаны с наличием в совместно используемой среде для разведения градиента человеческого сывороточного альбумина (HSA), имеющего биологическое происхождение (из человеческой крови), что представляет собой теоретический риск вирусного заражения, который нельзя исключать. Благодаря принятым мерам, вероятность передачи вируса оценивается как очень низкая. В инструкции по применению содержится предостережение для пользователя, что все препараты крови должны рассматриваться как потенциально инфекционные. Таким образом, Градиент ОРИДЖИО® Gradient 100 не представляет необоснованных рисков ни в исполнении/составе, ни в отношении сферы применения, и считается безопасным для использования.

Производитель и разработчик медицинского изделия

ORIGIO a/s (ОРИДЖИО а/с);

Адрес: Knardrupvej 2, DK-2760 Måløv, Denmark (Дания);

Телефон/факс: +4546790200/+4546790300;

Эл. Адрес: origio@origio.com.

Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «ОРИДЖИО» (ООО «ОРИДЖИО»)

Адрес: 196158, г. Санкт-Петербург, Пулковское шоссе, д.40, корп.4, литер А;

Телефон/факс: Тел.: +7 812 3180290; факс: +7 812 3180290;

Эл. адрес: info-ru@origio.com.

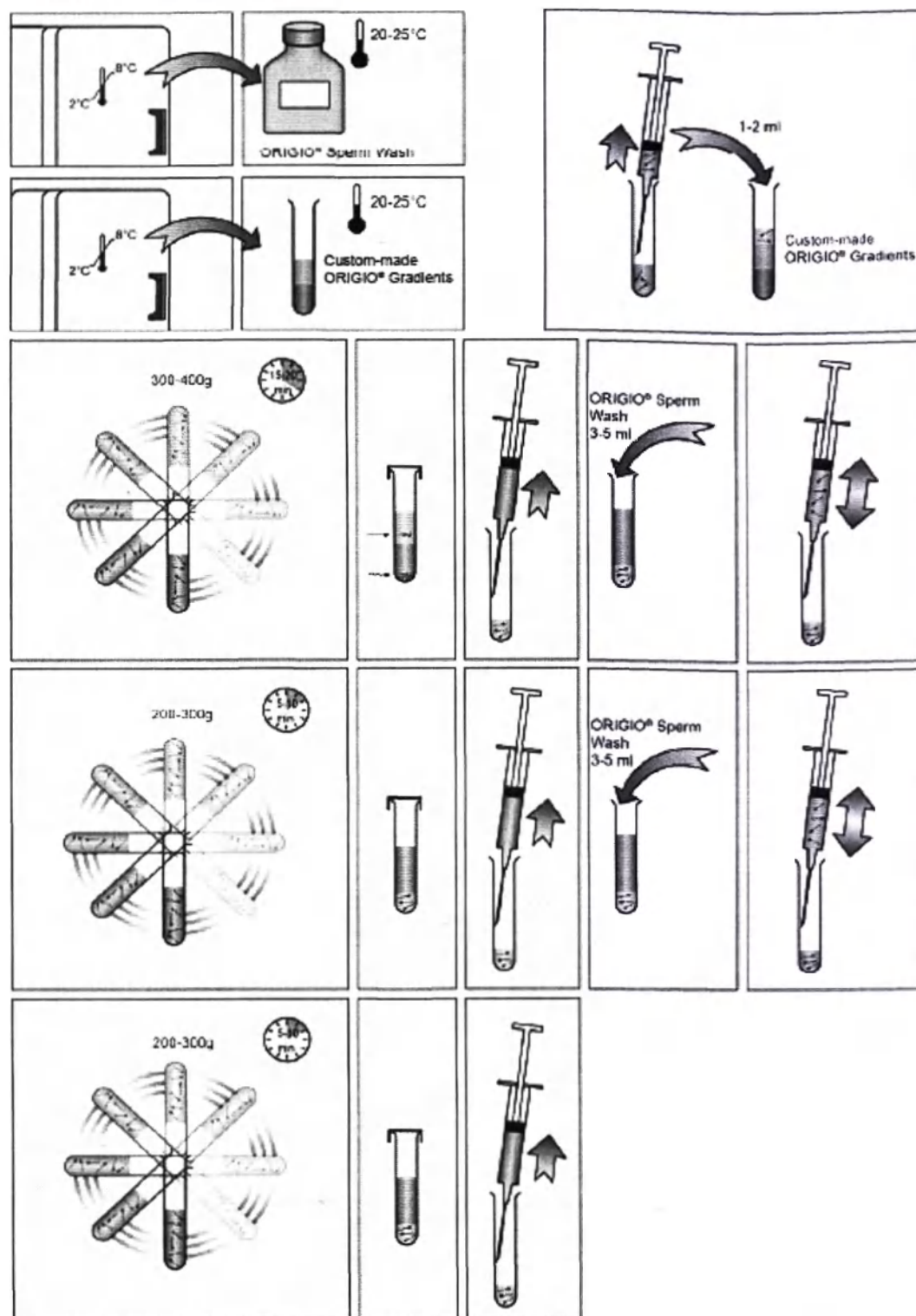
Рекламации и гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствия медицинского изделия установленным требованиям стандартов и документации производителя при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, до истечения срока годности, указанного на упаковке.

По вопросам качества и при возникновении рекламаций обращаться в ООО «ОРИДЖИО», 196158, г. Санкт-Петербург, Пулковское шоссе, д.40 корп.4, литер А.

Тел.: +7 812 3180290; факс: +7 812 3180290. e-mail: info-ru@origio.com

Инструкция по применению



ORIGIO® Sperm Wash - Среда ОРИДЖИО® для отмывки спермы

Custom made ORIGIO®gradients – Приготовленные пользователем градиенты ОРИДЖИО® ORIGIO®

Sperm Wash, 3-5 ml - Среда ОРИДЖИО® для отмывки спермы, 3-5 мл

200-300 g, 300-400 g – центрифугирование с центробежным ускорением 200-300 g, 300-400 g

1. Для приготовления нужного градиента посредством Градиента ОРИДЖИО® Gradient 100 и Среды ОРИДЖИО® для отмывки спермы (ORIGIO® Sperm Wash) используйте приведенную ниже таблицу.

Градиент ОРИДЖИО® Gradient 100	Среда ОРИДЖИО® для отмывки спермы (ORIGIO® Sperm Wash)	Конечный результат
8 мл	2 мл	= 10 мл 80% раствора низшей фазы
4 мл	6 мл	= 10 мл 40% раствора высшей фазы

2. Перед использованием предварительно нагрейте все компоненты до комнатной температуры (20 – 25 °C).

3. Для каждых 1 – 2 мл используемого образца спермы приготовьте отдельный градиент следующим образом: аккуратно наслоите 1 – 2 мл высшей фазы (40 %-ный раствор) на 1 – 2 мл низшей фазы (80 %-ный раствор). Для достижения оптимальных результатов градиенты необходимо подготавливать непосредственно перед использованием.

4. Осторожно наслоите до 2 мл разжиженной спермы на поверхность приготовленного градиента. Необходимо соблюдать осторожность и не перегрузить градиент, иначе выход спермы будет низким.

5. Отцентрифугируйте градиент при ускорении 300 – 400 g в течение 15 – 20 минут. Скорость и продолжительность центрифугирования можно изменять с целью повышения качества и/или объема собранной спермы в зависимости от ее изначальных характеристик.

6. Удалите супернатант и перенесите осадок новым стерильным капилляром в чистую коническую центрифужную пробирку, содержащую 3 – 5 мл Среды ОРИДЖИО® для отмывки спермы (ORIGIO® Sperm Wash).

7. Центрифугируйте при ускорении 200 – 300 g в течение 5 – 10 минут. Отберите и снимите большую часть супернатанта. Повторите процедуру отмывки.

8. Наконец, ресуспендируйте осадок в подходящей среде, выбранной в соответствии со следующей процедурой; определите подвижность и концентрацию сперматозоидов.

9. При необходимости разбавьте ресуспендированный осадок спермы еще раз, чтобы получить необходимую концентрацию сперматозоидов.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для процедур ЭКО при ресуспендировании осадка (шаг 8/9) рекомендуется использовать специальную уравновешенную среду для оплодотворения (например, Среда для проведения оплодотворения яйцеклеток ОРИДЖИО Сиквеншиал Ферт или Среда Квина усовершенствованная для оплодотворения ооцитов – Quinn's Advantage Fertilization Medium).

Для процедур ИКСИ, где для отбора спермы не используется иммобилизующая среда (например, Среда FVP, Среда СпермСлоу), при ресуспендировании осадка (шаг 8/9) рекомендуется использовать альтернативную среду для микроманипуляций.

ПРИМЕЧАНИЕ: При продолжительном хранении ресуспендированных осадков спермы перед использованием может увеличиться индекс фрагментации ДНК в сперме, особенно в случаях бесплодия мужской этиологии.

Обозначения

Символ			
описание	После нагревания неиспользованную среду необходимо утилизировать.	Использовать в течение 28 дней после открывания.	Не использовать, если упаковка повреждена.

0746-03
Ver. 3: 2017.Aug.30

Приложение 1

Перечень применяемых производителем медицинского изделия стандартов

Стандарт	Год	Наименование	Гармонизированный	Используемый
Системы качества				
EN ISO 13485	2016	Медицинские изделия - Системы менеджмента качества - требования для целей регулирования	Да	Да
Производство				
EN ISO 10993-1	2009	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 1: Оценка и испытания в процессе управления рисками	Да	Да
EN ISO 10993-1/AC	2010	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 1: Оценка и испытания в процессе управления рисками	Да	Да
EN ISO 22442-1	2015	Медицинские изделия, использующие ткани животных и их производные - Часть 1: Применение менеджмента риска	Да	Да
EN ISO 11737-1	2006	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1: Оценка популяции микроорганизмов на продукции	Да	Да
EN ISO 11737-1/AC	2009	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1: Оценка популяции микроорганизмов на продукции	Да	Да
EN ISO 14644-1	2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 1: Классификация чистоты воздуха	Нет	Да
EN ISO 14644-2	2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 2: Требования к контролю и мониторингу для подтверждения непрерывного соответствия стандарту ISO 14644-1	Нет	Да
EN ISO 14644-5	2004	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 5: Эксплуатация	Нет	Да
Стерилизация				
EN 556-2	2015	Стерилизация медицинских изделий - Требования к медицинским изделиям с обозначением Стерильные - Часть 2: Требования к медицинским изделиям, произведенным в условиях асептического производства	Да	Да
EN ISO 13408-1	2015	Асептическое производство медицинской продукции - часть 1: общие требования	Да	Да
EN ISO 13408-2	2011	Асептическое производство медицинской продукции - часть 2: фильтрация	Да	Да
Оценка рисков				
EN ISO 14971	2012	Медицинские изделия - применение менеджмента риска к медицинским изделиям	Да	Да
EN 62366	2008	Медицинские изделия - Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности	Да	Да
Маркировка и ИПП				
EN 1041 + A1	2013	Информация, подаваемая изготовителем, сопровождающая медицинские изделия	Да	Да
EN 15223 Bil.1	2016	Медицинские изделия - Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации - Часть 1: Общие требования - Факт-лист 1: Графические символы в электронном формате	Да	Да
EN ISO 15223-1	2016	Медицинские изделия - Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации	Да	Да

Перевод с английского языка на русский язык

Утверждено

Штамп: origio

Кнардрупвей 2-2760 Малов

(Knardrupvej 2-2760 Måløv)

Телефон + 45 46 79 02 00

Регистрационный № DK1097 5077

origio
a CooperSurgical Company

(Штамп)

/подпись/

(Подпись)

Брит Нордберг,

(Имя ответственного лица)

Специалист отдела нормативно-правового регулирования

(должность)

Инструкция по применению Градиент ОРИДЖИО® Gradient 100

Производство: ORIGIO a/s, Дания

№.: 8400

Штамп: Конфедерация Датской промышленности настоящим удостоверяет, что вышеуказанная компания является членом нашей организации и известна нам как заслуживающая доверия.

Штамп: КОНФЕДЕРАЦИЯ ДАТСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ
(DI)
ОТДЕЛ ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННОЙ ПАЛАТЫ
24 марта 2022г.
[подпись]
МЕТТЕ Р. ДАЛЬ



ORIGIO a/s

Кнардрупвей 2-2760 Малов, Дания

(Knardrupvej 2-2760 Måløv)

www.origio.com

Телефон + 45 46 79 02 00, факс: +45 46 79 03 00

АПОСТИЛЬ (Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)			
1. Страна:		Дания	
Настоящий официальный документ			
2. был подписан		Метте Р. Даль	
3. выступающим в качестве		Секретаря	
4. скреплен печатью/штампом		Конфедерации Датской промышленности	
Удостоверено			
5. в	г. Копенгагене	6.	24 марта 2022 г.
7.		Министерством иностранных дел Дании	
8. за №		70E05BF1	
9. Печать/штамп:	Печать: Министерство иностранных дел Дании	10. Подпись:	[Подпись] Могенс Педер Педерсон

Печать: Министерство иностранных дел Дании

Настоящий Апостиль свидетельствует только подпись и полномочия лица, подписавшего официальный документ, а также, при необходимости, печать или штамп на официальном документе. Настоящий Апостиль не подтверждает содержание документа, для которого он был выдан. /QR-код/

Для подтверждения подлинности настоящего Апостиля, отсканируйте этот QR-код или посетите следующий веб-сайт:
<https://e-register.um.dk>

ММ
Перевод данного текста выполнен переводчиком Марковым Иваном Николаевичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать девятого апреля две тысячи двадцать второго года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Ивана Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2022-18- *2470*

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

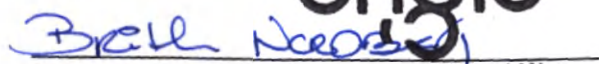
Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 10 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

Родина У.А. Родина



Approved by
(Stamp)


(Signature) **origio**
Knardrupvej 2 - 2760 Måløv
Phone +45 46 79 02 00
CVR No. DK1097 5077

Brith Nordberg

(Name of Responsible Person)

Regulatory Affairs Specialist

(position)

origio

a CooperSurgical Company

Instruction for use

ORIGIO® Gradient 90

Manufactured by: ORIGIO a/s, Denmark

No.: 8401



ORIGIO a/s

Knardrupvej 2, DK-2760 Måløv, Denmark

www.origio.com

Tel.: +45 46 79 02 00 Fax: +45 46 79 03 00

Confederation of Danish Industry
do hereby certify that the above
company is a member of our
organization and known to us as
worthy of confidence.



APOSTILLE (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)			
1. Country: Land:		Denmark Danmark	
This public document Dette offentlige dokument			
2. has been signed by er underskrevet af		Mette R. Dahl	
3. acting in the capacity of i egenskab af		Secretary Sekretær	
4. bears the seal/stamp of er forsynet med segl/stempel af		Confederation of Danish Industry Dansk Industri	
Certified Attesteret			
5. at i		Copenhagen København	6. the den
			24 Mar 2022 24 mar 2022
7. by af		Ministry of Foreign Affairs of Denmark Udenrigsministeriet	
8. No nr.		57A2EFEF	
9. Seal/stamp: Segl/stempel:			10. Signature: Underskrift:  Mogens Peder Pedersen



This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears. This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.

To verify the issuance of this Apostille, scan the QR code or visit the following website:

<https://e-register.um.dk>





a CooperSurgical Company

Инструкция по применению Градиент ОРИДЖИО® Gradient 90

Производства «ORIGIO a/s», Дания



No.: 8401



ORIGIO a/s

Knardrupvej 2, DK-2760 Måløv, Denmark

www.origio.com

Tel.: +45 46 79 02 00 Fax: +45 46 79 03 00

Контактная информация:

E-mail: customer.service@origio.com

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

0745-02

Ver. 2: 2017.Aug.31

Наименование

Данная инструкция распространяется на Набор Сред ОРИДЖИО® для обработки спермы, Градиент ОРИДЖИО® Gradient 90

- Градиент ОРИДЖИО® Gradient 90 (60мл) (84010060A) – 1 шт./уп.

Далее по тексту: Градиент ОРИДЖИО® Gradient 90 либо Gradient 90.

Назначение

Медицинское изделие предназначено для выделения фракции прогрессивно-подвижных сперматозоидов для проведения оплодотворения методами вспомогательных репродуктивных технологий.

Принцип использования

Среды ОРИДЖИО® для обработки спермы предназначены для процедур вспомогательных репродуктивных технологий (BPT).

Градиенты ОРИДЖИО® разработаны для обеспечения оптимальных физиологических условий для сперматозоидов при промывке и выделении для последующего проведения процедур внутриматочной инсеминации, ЭКО и ИКСИ.

Заданное применение Градиентов ОРИДЖИО® – эффективное отделение подвижной части спермы от эякулята методом градиента плотности

Метод центрифугирования в градиенте плотности основан на наслаивании нативного эякулята на один или несколько слоёв плотной среды-градиента и последующего центрифугирования и отмывки. После центрифугирования фракция прогрессивно-подвижных сперматозоидов оседает на дне пробирки в виде пеллета, а дебрис остаётся на границе раздела сред (эякулята и слоя градиента, либо двух слоёв градиента). Отработанный градиент и дебрис необходимо осторожно удалить из пробирки, и перенести пеллет в чистую пробирку, ресуспендировать в Среде ОРИДЖИО® для отмывки спермы и отмыть сперматозоиды от остатков градиента с помощью центрифугирования.

Градиент ОРИДЖИО® Gradient 90 представляет собой 90%-ный раствор частиц коллоидного диоксида кремния, покрытых силаном, предназначенный для самостоятельного изготовления пользователем растворов градиента требуемой концентрации путём разбавления Средой ОРИДЖИО® для отмывки спермы или непосредственного наслаивания спермы на неразбавленный Градиент ОРИДЖИО® Gradient 90.

Возможно применение вне CO2-инкубатора.

Показания к применению

Для эффективного отделения подвижных сперматозоидов от эякулята методом градиента плотности, для дальнейшего использования при внутриматочной инсеминации, ЭКО и ИКСИ.

Среда используется на лабораторном этапе лечения бесплодия методами вспомогательных репродуктивных технологий (BPT) у пациентов, имеющих показания к такому лечению, в клиниках репродуктивной медицины. Продукт должен использоваться только квалифицированными специалистами, владеющими методами работы с гаметам и эмбрионами человека.

Противопоказания к применению медицинского изделия и предупреждения

- Среду не используют, если на момент доставки флакон или упаковка открыта или повреждена.
- Среду не используют, если она изменила цвет, помутнела или имеет любые признаки микробной контаминации.
- Среду не используют, если флакон повреждён и подтекает.
- Среду не используют, если срок годности истёк.

Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска медицинского изделия: 3.

Потенциальные потребители продукта

Данное медицинское изделие предназначено для применения только профессионалами, например, эмбриологами, гинекологами и лаборантами, прошедшими обучение по проведению процедур ВМИ, ЭКО и ИКСИ, в специализированных медицинских учреждениях – клиниках и центрах ЭКО.

Категории пациентов - пациенты, проходящие лечение бесплодия методами вспомогательных репродуктивных технологий

Состав:

Солевой раствор частиц диоксида кремния с силановым покрытием, раствор человеческого сывороточного альбумина (HSA), вода, хлорид натрия (NaCl), ХЕПЕС (HEPES), глюкоза, гентамицина сульфат (10 мкг/мл), хлорид калия (KCl), хлорид кальция (CaCl₂), бикарбонат натрия (NaHCO₃), таурин, пируват натрия, натрий фосфорнокислый однозамещенный (NaH₂PO₄), магний сернокислый (MgSO₄), тринатрий цитрат, этилендиаминтетрауксусная кислота (ЭДТА).

Маркировка медицинского изделия

Информация, поставляемая вместе с изделием Градиент ОРИДЖИО® Gradient 90, состоит из ограниченной информации на упаковке и этикетке флакона, а также детальных инструкций по использованию в виде листовки-вкладыша в упаковке. Среда поставляется в стерильных флаконах с этикетками, помещенных в запечатанные коробки, также содержащие листовки-вкладыши. Этикетки и листовки-вкладыши поставляются с каждой единицей изделия.

Коробки и флаконы относительно небольшие по размеру, и поэтому основная часть информации на них изложена в форме символов. Используются символы международного стандарта EN ISO 15223-1 или символы, разработанные компанией ORIGIO.

Расшифровка символов на маркировке медицинского изделия

	Изготовитель
	Использовать до указанной даты
	Номер лота (код партии)
	Стерилизация с применением методов асептической обработки
	Не использовать при повреждении упаковки

	Не допускать воздействия солнечного света
	Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкции по применению
	Внимание! Обратитесь к инструкции по применению
	Использовать в течение 28 дней после вскрытия флакона (разработанный ORIGIO символ)
	После нагревания неиспользованную среду необходимо утилизировать (разработанный ORIGIO символ)
	Содержит раствор человеческого альбумина (разработанный ORIGIO символ)

Листовка-вкладыш содержит:

- детальные инструкции,
- предупреждения и предостережения,
- инструкции по хранению и обращению,
- объяснение символов на коробке и этикетках флаконов, разработанных компанией ORIGIO
- название компании и адрес,
- другая контактная информация компании,
- номер идентификации продукта.

Упаковка медицинского изделия

Градиент ОРИДЖИО® Gradient 90 стерилизуют путем фильтрации и асептически разливают в стерильные флаконы. Градиент ОРИДЖИО® Gradient 90 поставляется в стерилизованных прозрачных 60 мл флаконах из полиэтилентерефталатгликоля (ПЭТГ), снабженных этикеткой, которые закрываются с помощью завинчивающихся крышек из полиэтилена высокой плотности (ПЭНД). Флаконы размещаются в картонной коробке по 1 штуке.

Стерильность наполнения, закрытие флакона крышкой, предупреждающей утечку и создающей противомикробный барьер, валидируется ORIGIO для всех процессов закрытия флаконов.

Изделия, упакованные для передачи клиентам, поступают напрямую из холодной комнаты. Их помещают в специальные транспортные коробки ORIGIO из пенополистирола, в которые вкладывают хладоэлементы на основе льда, антифриз-элементы ORIGIO и материал с переходом фазы, препятствующий образованию наледи. Продукт хранят при 2-8 °С до тех пор, пока он не будет упакован для передачи клиенту.

Характеристики изделия

Внешний вид: Прозрачная, бесцветная жидкость

Буферная система:

Градиент ОРИДЖИО® Gradient 90 является средой с полноценным содержанием буфера

HEPES и бикарбоната натрия, и ее не требуется прединкубировать перед использованием. Буферная система обеспечивает поддержание pH 7,95 - 8,495 при комнатной температуре (20-25 °C).

Плотность составляет 1.110 -1.115 г/мл.

Осмоляльность составляет 297-313 мОсм/кг. Эта осмоляльность имитирует физиологическую среду, свойственную эякуляту (между 280-355 мОсм/кг)

Выпускающий контроль качества

Стерильность протестирована (Ph.Eur*, USP*)

Осмоляльность протестирована (Ph.Eur., USP)

pH протестирован (Ph.Eur., USP)

Уровень эндотоксина $\leq 0,8$ ЕЭ/мл (Ph.Eur., USP)

Проведено тестирование на содержание человеческого сывороточного альбумина (HSA) (Ph.Eur., USP)

Проведено тестирование на выживаемость сперматозоидов

**Ph.Eur. - Европейская фармакопея*

***USP - Фармакопея США*

Примечание: Результаты каждой партии указаны в сертификате анализа, который доступен на веб-сайте www.origio.com.

Условия применения, транспортирования и хранения

Продукты асептически обрабатываются и поставляются стерильными.

Транспортировать и хранить необходимо в оригинальной упаковке при температуре от +2°C до +8°C, избегая воздействия прямых солнечных лучей.

Не замораживать.

После нагревания неиспользованную среду необходимо утилизировать.

Среду необходимо использовать в течение 28 дней после вскрытия флакона.

Стабильность и срок хранения

При хранении в соответствии с указаниями производителя продукт сохраняет стабильность вплоть до даты истечения срока годности, указанного на этикетке флакона.

Срок хранения среды составляет 52 недели.

Побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия

При использовании данного медицинского изделия по назначению, побочных эффектов выявлено не было.

Информация о наличии в медицинском изделии лекарственных веществ

В состав данного медицинского изделия не входит никаких неизвестных химических соединений или лекарственных средств, которые не были бы уже представлены в коммерческих культуральных средах для ЭКО с той же сферой применения.

Концентрации содержащихся лекарственных ингредиентов очень малы по сравнению с терапевтической дозой, и лекарственные ингредиенты не используются, как показано, для лечения заболеваний. В состав входит сульфат гентамицина 10 мкг/мл.

Информация о наличии материалов животного и (или) человеческого происхождения

Данное медицинское изделие содержит в своём составе человеческий сывороточный альбумин (HSA) в концентрации 5 мг/мл. Основными функциями альбумина в среде являются стабилизация среды и защита клеток.

Стерилизация медицинского изделия

СТАВА А Градиент ОРИДЖИО® Gradient 90 поставляется в стерилизованных флаконах объемом 60 мл. Флаконы и крышки стерилизуются гамма-радиацией.

Стерилизация отвечает требованиям ANSI/AAMI/ISO 11137, согласно которым уровень облучения должен поддерживать SAL 10^{-6} .

Среду стерилизуют путем фильтрации и асептически переносят в стерильные флаконы, обеспечивая уровень стерильности SAL 10^{-3} . Для фильтрации используют предварительно стерилизованные мембранные фильтры и капсульные фильтры фармацевтической степени чистоты с размером пор мембраны 0,2 мкм.

Информация о порядке обработки медицинского изделия для повторного использования

Данное медицинское изделие не предназначено для повторного применения.

Меры предосторожности

Среду не используют, если на момент доставки флакон или упаковка открыта или повреждена.

- Среду не используют, если она изменила цвет, помутнела или имеет любые признаки микробной контаминации.
- Среду не используют, если флакон поврежден и подтекает.
- Среду не используют, если срок годности истек.

Осторожно: Продукт содержит человеческий сывороточный альбумин (HSA). Все продукты-производные крови являются потенциально инфекционными. Сырье, используемое для производства данного продукта, прошло соответствующий контроль, который показал отсутствие поверхностного антигена вируса гепатита В - HBsAg и отсутствие антител к ВИЧ-1/2, ВИЧ-1, вирусам гепатита В и С. Кроме того, сырье было исследовано на парвовирус В19 и установлено отсутствие этого вируса. Ни один из известных методов не может гарантировать отсутствие передачи возбудителей инфекций с препаратами на базе крови человека.

Примечание: Учтите, пожалуйста, возможность преципитации (образования агрегатов коллоидных частиц). В случае преципитации рекомендуется декантировать среду от осадка.

Примечание: Необходимо обеспечить возможность контроля над такими продуктами. Кроме того, в вашей стране могут существовать национальные правовые требования регулирования в этой области.

Примечание: Иная продукция, оборудование и расходные материалы, применяемые в сочетании с данной средой, должны быть предназначены для такого вида использования.

Утилизация

Утилизация производится в соответствии с местными/национальными нормативами по утилизации и санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами (инфицированные и потенциально инфицированные отходы). Неспользованные изделия, изделия с истекшим сроком годности, отходы после использования изделия следует утилизировать в соответствии с применимыми и соответствующими муниципальными/ правительственными нормами, действующими в стране применения этого изделия, на территории РФ - как материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью или другими биологическими жидкостями (отходы класса Б) – в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Рекомендуемые дополнительные материалы и оборудование при работе со средами для обработки спермы

- Центрифуга с угловым или горизонтальным (расходящимся) ротором, со стаканами для центрифугирования пробирок объемом 12-15 мл и возможностью установки скорости вращения в диапазоне 300-400-500 g в течение 30 минут;
- прямой микроскоп для спермоанализа, оснащенный объективами 4x, 10x, 20x и 100x, с рабочим расстоянием, позволяющим установку на предметный столик камеры Маклера или гемоцитометра;
- камера Маклера или гемоцитометр или иные специальные камеры для проведения оценки эякулята и подсчета сперматозоидов;
- пластиковые стерильные одноразовые конические пробирки объемом 12-15 мл, проверенные на эндотоксин и эмбриотоксичность;
- контейнер для сбора биоматериала, стерильный, оптимально – тестированный на эндотоксин и эмбриотоксичность;
- стеклянные или пластиковые пипетки Пастера, стерильные, тестированные на эндотоксин и эмбриотоксичность, объемом 2-3,5 мл или шприцы стерильные с иглой, позволяющие манипулировать объемами 2-7 мл
- одноканальные дозаторы переменного объема (автоматические микропипетки), позволяющие манипулировать объемами жидкости в диапазоне 1-1000 мкл;
- наконечники одноразовые стерильные для дозаторов (автоматических микропипеток), протестированные на отсутствие ДНК/РНК;
- штатив для пробирок объемом 12-15 мл;
- нагревательный блок для размещения пробирок 12-15мл под наклоном 45°;
- термостат или CO₂-инкубатор/трехгазовый инкубатор для поддержания стабильных условий (температура 37 °C, равномерное распределение температуры), с возможностью размещения внутри него штатива/нагревательного блока с пробирками объемом до 15 мл (при работе методом флотации);
- оптимально - биологический бокс 2 класса защиты, обеспечивающий защиту оператора, объекта и окружающей среды;
- катетер для переноса эмбрионов в полость матки стерильный, двусоставной, с метками длины, тестирован MEA и тестом на эндотоксины (Wallace/Cook/Kitazato);
- Среда ОРИДЖИО® для отмывки спермы;
- среды для манипуляций со спермой, процедур ЭКО / ИКСИ стерильные, тестированные на эндотоксин и на отсутствие эмбриотоксичности с помощью исследования на мышинных эмбрионах (MEA-тест).

Каждая лаборатория должна самостоятельно определить оптимальные протоколы работы, перечень необходимого оборудования, расходных материалов и культуральных сред осуществления манипуляций с гаметам и эмбрионами человека в рамках лабораторного этапа лечения бесплодия методами вспомогательной репродукции.

Требования к охране окружающей среды

При правильном транспортировании, хранении и эксплуатации, данное медицинское изделие не наносит вреда организму человека и окружающей среде.

Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником.

Не применимо для данного медицинского изделия, так как оно предназначено для использования только специально обученным и высококвалифицированным медицинским персоналом.

Краткое описание анализа и контроля рисков

Вся совокупность рисков медицинского изделия была проверена в соответствии с EN ISO 14971. ORIGIO использует процедуру оценки степени тяжести клинических рисков по шкале от незначительных до критических рисков для определения и регистрации потенциальных или известных опасностей, связанных со средой для вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ) и требует, чтобы все риски, по возможности, входили в категорию "Приемлемые", а риски, подпадающие под категорию "Минимальный практически приемлемый уровень риска" (МППУР) были снижены до допустимых уровней и не представляли выявленного риска для гамет/эмбриона или пациента.

Опасности, отнесенные к разряду МППУР, связаны с использованием человеческого сывороточного альбумина, имеющего биологическое происхождение (из человеческой крови), что представляет собой теоретический риск вирусного заражения, который нельзя исключить. Благодаря предпринятым мерам, вероятность передачи вируса оценивается как очень низкая. В инструкции по применению содержится предостережение для пользователя, что все препараты крови должны рассматриваться как потенциально инфекционные. Таким образом, Градиент ОРИДЖИО® Gradient 90 не представляет необоснованных рисков ни в исполнении/составе, ни в отношении сферы применения, и считается безопасным для использования.

Производитель и разработчик медицинского изделия

ORIGIO a/s (ОРИДЖИО а/с);

Адрес: Knardrupvej 2, DK-2760 Måløv, Denmark (Дания);

Телефон/факс: +4546790200/+4546790300;

Эл. Адрес: origio@origio.com.

Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «ОРИДЖИО» (ООО «ОРИДЖИО»)

Адрес: 196158, г. Санкт-Петербург, Пулковское шоссе, д.40, корп.4, литер А;

Телефон/факс: Тел.: +7 812 3180290; факс: +7 812 3180290;

Эл. адрес: info-ru@origio.com.

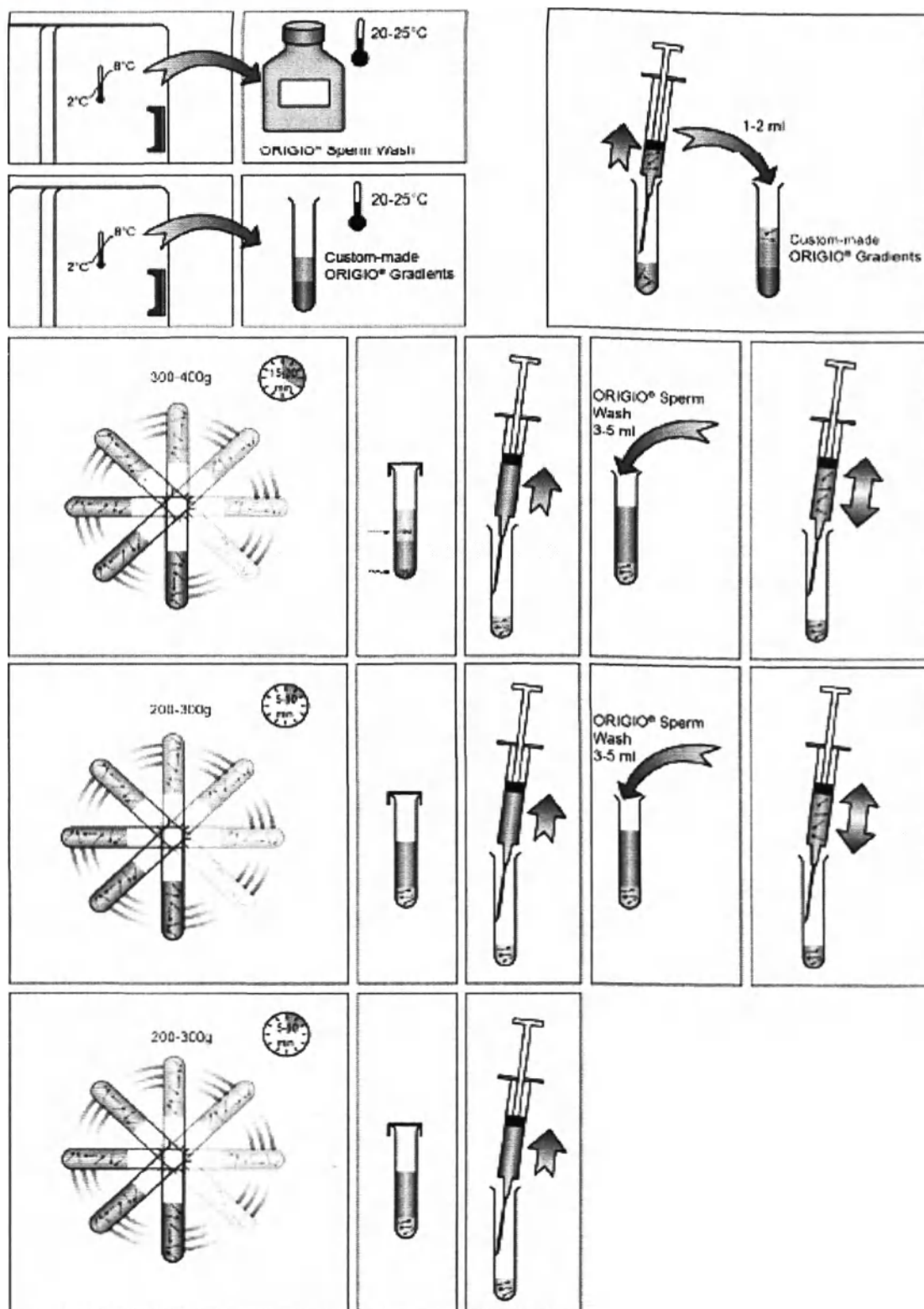
Рекламации и гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствия медицинского изделия установленным требованиям стандартов и документации производителя при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, до истечения срока годности, указанного на упаковке.

По вопросам качества и при возникновении рекламаций обращаться в ООО «ОРИДЖИО», 196158, г. Санкт-Петербург, Пулковское шоссе, д.40 корп.4, литер А.

Тел.: +7 812 3180290; факс: +7 812 3180290. e-mail: info-ru@origio.com

Инструкция по применению



ORIGIO® Sperm Wash - Среда ОРИДЖИО® для отмывки спермы

Custom made ORIGIO®gradients – Приготовленные пользователем градиенты ОРИДЖИО® ORIGIO®

Sperm Wash, 3-5 ml - Среда ОРИДЖИО® для отмывки спермы, 3-5 мл

200-300 g, 300-400 g – центрифугирование с центробежным ускорением 200-300 g, 300-400 g

Для приготовления нужного градиента посредством Градиента ОРИДЖИО® Gradient 90 и Среды ОРИДЖИО® для отмывки спермы (ORIGIO® Sperm Wash), чтобы получить правильные концентрации раствора, используемого для градиента плотности, применяют следующую формулу:

$$\text{Градиент \%} = \frac{X}{X + Y} \times 1,0 \times 90 \%$$

X - мл ORIGIO® Gradient 90 (90 % (объем/объем))

Y - мл ORIGIO® Sperm Wash

1. Перед использованием предварительно нагрейте все компоненты до комнатной температуры (20 – 25 °C).

2. Для каждых 1 – 2 мл используемого образца спермы приготовьте отдельный градиент следующим образом: аккуратно наслоите 1 – 2 мл нужного градиента высшей фазы (например, Gradient 90, разбавленный до 45 %) на 1 – 2 мл низшей фазы Gradient 90. Для достижения оптимальных результатов градиенты необходимо приготавливать непосредственно перед использованием.

3. Осторожно наслоите до 2 мл разжиженной спермы на поверхность приготовленного градиента. Необходимо соблюдать осторожность и не перегрузить градиент, иначе выход спермы будет низким.

4. Отцентрифугируйте градиент при ускорении 300 – 400 g в течение 15 – 20 минут. Скорость и продолжительность центрифугирования можно изменять с целью повышения качества и/или объема собранной спермы в зависимости от ее изначальных характеристик.

5. Удалите супернатант и перенесите осадок новым стерильным капилляром в чистую коническую центрифужную пробирку, содержащую 3 – 5 мл Среды ОРИДЖИО® для отмывки спермы (ORIGIO® Sperm Wash).

6. Центрифугируйте при ускорении 200 – 300 g в течение 5 – 10 минут. Отберите и снимите большую часть супернатанта. Повторите процедуру отмывки.

7. Наконец, ресуспендируйте осадок в подходящей среде, выбранной в соответствии со следующей процедурой; определите подвижность и концентрацию сперматозоидов.

8. При необходимости разбавьте ресуспендированный осадок спермы еще раз, чтобы получить необходимую концентрацию сперматозоидов.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для процедур ЭКО при ресуспендировании осадка (шаг 7/8) рекомендуется использовать специальную уравновешенную среду для оплодотворения (например, Среда для проведения оплодотворения яйцеклеток ОРИДЖИО Сиквеншиал Ферт или Среда Квина усовершенствованная для оплодотворения ооцитов – Quinn's Advantage Fertilization Medium).

Для процедур ИКСИ, где для отбора спермы не используется иммобилизующая среда (например, Среда PVP, Среда СпермСлоу), при ресуспендировании осадка (шаг 7/8) рекомендуется использовать альтернативную среду для микроманипуляций.

ПРИМЕЧАНИЕ: При продолжительном хранении ресуспендированных осадков спермы перед использованием может увеличиться индекс фрагментации ДНК в сперме, особенно в случаях бесплодия мужской этиологии.

Обозначения

символ				
описание	После нагревания неиспользованную среду необходимо утилизировать.	Использовать в течение 28 дней после открывания.	Не использовать, если упаковка повреждена.	Содержит: раствор человеческого сывороточного альбумина.

0745-02
Ver. 2: 2017.Aug.31

Приложение 1.

Перечень применяемых производителем медицинского изделия стандартов

Стандарт	Год	Наименование	Гармонизированный	Используемый
Системы качества				
EN ISO 13485	2016	Медицинские изделия - Системы менеджмента качества - требования для целей регулирования	Да	Да
Продукция				
EN ISO 10993-1	2009	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 1: Оценка и испытания в процессе управления рисками	Да	Да
EN ISO 10993-1/AC	2010	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 1: Оценка и испытания в процессе управления рисками	Да	Да
EN ISO 22442-1	2015	Медицинские изделия, использующие ткани животных и их производные - Часть 1: Применение менеджмента риска	Да	Да
EN ISO 11737-1	2006	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1: Оценка популяции микроорганизмов на продукции	Да	Да
EN ISO 11737-1/AC	2009	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1: Оценка популяции микроорганизмов на продукции	Да	Да
EN ISO 14644-1	2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 1: Классификация чистоты воздуха	Нет	Да
EN ISO 14644-2	2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 2: Требования к контролю и мониторингу для подтверждения непрерывного соответствия стандарту ISO 14644-1	Нет	Да
EN ISO 14644-5	2004	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 5: Эксплуатация	Нет	Да
Стерилизация				
EN 556-2	2015	Стерилизация медицинских изделий - Требования к медицинским изделиям с обозначением Стерильные - Часть 2: Требования к медицинским изделиям, произведенным в условиях асептического производства	Да	Да
EN ISO 13408-1	2015	Асептическое производство медицинской продукции - часть 1: общие требования	Да	Да
EN ISO 13408-2	2011	Асептическое производство медицинской продукции - часть 2: фильтрация	Да	Да
Оценка рисков				
EN ISO 14971	2012	Медицинские изделия - применение менеджмента риска к медицинским изделиям	Да	Да
EN 62366	2008	Медицинские изделия - Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности	Да	Да
Маркировка и ИПП				
EN 1041 + A1	2013	Информация, предоставляемая изготовителем, сопровождающая медицинские изделия	Да	Да
EN 15223 Bil.1	2016	Медицинские изделия - Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации - Часть 1: Общие требования – Факт-лист 1: Графические символы в электронном формате	Да	Да
EN ISO 15223-1	2016	Медицинские изделия - Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации	Да	Да

Перевод с английского языка на русский язык

Утверждено

Штамп: origio

Кнардрупвей 2-2760 Малов
(Knardrupvej 2-2760 Måløv)
Телефон + 45 46 79 02 00
Регистрационный № DK1097 5077

origio
a CooperSurgical Company

(Штамп)

/подпись/

(Подпись)

Брит Нордберг,

(Имя ответственного лица)

Специалист отдела нормативно-правового регулирования

(должность)

Инструкция по применению

Градиент ОРИДЖИО® Gradient 90

Производство: ORIGIO a/s, Дания

№.: 8401



ORIGIO a/s

Кнардрупвей 2-2760 Малов, Дания
(Knardrupvej 2-2760 Måløv)

www.origio.com

Телефон + 45 46 79 02 00, факс: +45 46 79 03 00

Штамп:

Конфедерация Датской промышленности
настоящим удостоверяет, что вышеуказанная
компания является членом нашей организации и
известна нам как заслуживающая доверия.

Штамп:

КОНФЕДЕРАЦИЯ ДАТСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ
(DI)
ОТДЕЛ ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННОЙ ПАЛАТЫ
24 марта 2022г.
[подпись]
МЕТТЕ Р. ДАЛЬ

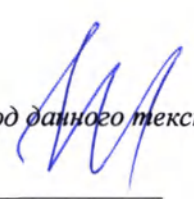
АПОСТИЛЬ (Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)			
1. Страна:		Дания	
Настоящий официальный документ			
2. был подписан		Метте Р. Даль	
3. выступающим в качестве		Секретаря	
4. скреплен печатью/штампом		Конфедерации Датской промышленности	
Удостоверено			
5. в	г. Копенгагене	6.	24 марта 2022 г.
7.		Министерством иностранных дел Дании	
8. за №		57A2EFEF	
9. Печать/штамп:	Печать: Министерство иностранных дел Дании	10. Подпись:	[Подпись] Могенс Педер Педерсон

Печать: Министерство иностранных дел Дании

Настоящий Апостиль свидетельствует только подпись и полномочия лица, подписавшего официальный документ, а также, при необходимости, печать или штамп на официальном документе. Настоящий Апостиль не подтверждает содержание документа, для которого он был выдан. /QR-код/

Для подтверждения подлинности настоящего Апостиля, отсканируйте этот QR-код или посетите следующий веб-сайт:

<https://e-register.um.dk>


Перевод данного текста выполнен переводчиком Марковым Иваном Николаевичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать девятого апреля две тысячи двадцать второго года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Ивана Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2022-18-2468

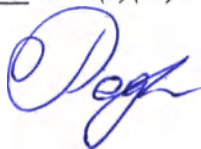
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 10 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

 У.А. Родина





Approved by
(Stamp)

origio

origio

Brith Nordberg
(Signature)

Knardrupvej 2 - 2760 Måløv
Phone + 45 46 79 02 00
CVR No. DK1097 5077

a CooperSurgical Company

Brith Nordberg

(Name of Responsible Person)

Regulatory Affairs Specialist

(position)

Instruction for use

ORIGIO® Gradient 40/80

Manufactured by: ORIGIO a/s, Denmark

No.: 8402



ORIGIO a/s

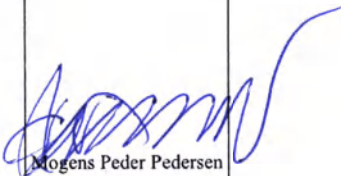
Knardrupvej 2, DK-2760 Måløv, Denmark

www.origio.com

Tel.: +45 46 79 02 00 Fax: +45 46 79 03 00

Confederation of Danish Industry
do hereby certify that the above
company is a member of our
organization and known to us as
worthy of confidence.



APOSTILLE (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)			
1. Country: Land:	Denmark Danmark		
This public document Dette offentlige dokument			
2. has been signed by er underskrevet af	Mette R. Dahl		
3. acting in the capacity of i egenskab af	Secretary Sekretær		
4. bears the seal/stamp of er forsynet med segl/stempel af	Confederation of Danish Industry Dansk Industri		
Certified Attesteret			
5. at i	Copenhagen København	6. the den	24 Mar 2022 24 mar 2022
7. by af	Ministry of Foreign Affairs of Denmark Udenrigsministeriet		
8. No nr.	F2539B1B		
9. Seal/stamp: Segl/stempel:			
	10. Signature: Underskrift:  Mogens Peder Pedersen		



This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears. This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.

To verify the issuance of this Apostille, scan the QR code or visit the following website:

<https://e-register.um.dk>





a CooperSurgical Company

Инструкция по применению

Градиент ОРИДЖИО® Gradient 40/80

Производства «ORIGIO a/s», Дания



No.: 8402



ORIGIO a/s

Knardrupvej 2, DK-2760 Måløv, Denmark

www.origio.com

Tel.: +45 46 79 02 00 Fax: +45 46 79 03 00

Контактная информация:

E-mail: customer.service@origio.com

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

Ver. 2: 2017.Aug.31

Наименование

Данная инструкция распространяется на Набор Сред ОРИДЖИО® для обработки спермы,

Градиент ОРИДЖИО® Gradient 40/80

в вариантах исполнения:

- Градиент ОРИДЖИО® Gradient 40/80 (84022060A), в составе:

Градиент ОРИДЖИО® Gradient 40 (60 мл) – 1 шт.

Градиент ОРИДЖИО® Gradient 80 (60 мл) – 1 шт.

- Градиент ОРИДЖИО® Gradient 40/80 (84022010A), в составе:

Градиент ОРИДЖИО® Gradient 40 (10 мл) – 1 шт.

Градиент ОРИДЖИО® Gradient 80 (10 мл) – 1 шт.

- Градиент ОРИДЖИО® Gradient 40/80 (84021210A), в составе:

Градиент ОРИДЖИО® Gradient 40 (10 мл) – 6 шт.

Градиент ОРИДЖИО® Gradient 80 (10 мл) – 6 шт.

Далее по тексту: Градиент ОРИДЖИО® Gradient 40/80, либо Gradient 40/80;

Градиент ОРИДЖИО® Gradient 40 - Gradient 40;

Градиент ОРИДЖИО® Gradient 80 - Gradient 80.

Назначение

Медицинское изделие предназначено для выделения фракции прогрессивно-подвижных сперматозоидов для проведения оплодотворения методами вспомогательных репродуктивных технологий.

Принцип использования

Среды ОРИДЖИО® для обработки спермы предназначены для процедур вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ).

Градиенты ОРИДЖИО® разработаны для обеспечения оптимальных физиологических условий для сперматозоидов при промывке и выделении для последующего проведения процедур внутриматочной инсеминации, ЭКО и ИКСИ.

Заданное применение Градиентов ОРИДЖИО® – эффективное отделение подвижной части спермы от эякулята методом градиента плотности.

Метод центрифугирования в градиенте плотности основан на наслаивании нативного эякулята на один или несколько слоёв плотной среды-градиента и последующего центрифугирования и отмывки. После центрифугирования фракция прогрессивно-подвижных сперматозоидов оседает на дне пробирки в виде пеллета, а дебрис остаётся на границе раздела сред (эякулята и слоя градиента, двух слоёв градиента). Отработанный градиент и дебрис необходимо осторожно удалить из пробирки, и перенести пеллет в чистую пробирку, ресуспендировать в Среде ОРИДЖИО® для отмывки спермы и отмыть сперматозоиды от остатков градиента с помощью центрифугирования.

Градиент ОРИДЖИО® Gradient 40/80 состоит из двух флаконов среды с различной концентрацией частиц коллоидного диоксида кремния, покрытых силаном (40% и 80%). Оба слоя градиента наслаивают друг на друга в конической центрифужной пробирке так, чтобы образовалась чёткая граница раздела фаз (слой 80% градиента располагается внизу, а слой 40% - вверху, сперму наслаивают на верхний слой градиента). Фракция прогрессивно-подвижных сперматозоидов осаждается на дно пробирки, а дебрис

задерживается на границе раздела сред между спермой и 40% градиентом, а также между 40% и 80% градиентом.

Возможно применение вне CO₂-инкубатора

Показания к применению

Для эффективного отделения подвижных сперматозоидов от эякулята методом градиента плотности, для дальнейшего использования при внутриматочной инсеминации, ЭКО и ИКСИ.

Среда используется на лабораторном этапе лечения бесплодия методами вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ) у пациентов, имеющих показания к такому лечению, в клиниках репродуктивной медицины. Продукт должен использоваться только квалифицированными специалистами, владеющими методами работы с гаметам и эмбрионами человека.

Противопоказания к применению медицинского изделия и предупреждения

- Среду не используют, если на момент доставки флакон или упаковка открыта или повреждена.
- Среду не используют, если она изменила цвет, помутнела или имеет любые признаки микробной контаминации.
- Среду не используют, если флакон повреждён и подтекает.
- Среду не используют, если срок годности истёк.

Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска медицинского изделия: 3.

Потенциальные потребители продукта

Данное медицинское изделие предназначено для применения только профессионалами, например, эмбриологами, гинекологами и лаборантами, прошедшими обучение по проведению процедур ВМИ, ЭКО и ИКСИ, в специализированных медицинских учреждениях – клиниках и центрах ЭКО.

Категории пациентов - пациенты, проходящие лечение бесплодия методами вспомогательных репродуктивных технологий

Состав:

Солевой раствор частиц диоксида кремния с силановым покрытием, раствор человеческого сывороточного альбумина (HSA), вода, хлорид натрия (NaCl), ХЕПЕС (HEPES), глюкоза, гентамицина сульфат (10 мкг/мл), хлорид калия (KCl), хлорид кальция (CaCl₂), бикарбонат натрия (NaHCO₃), таурин, пируват натрия, натрий фосфорнокислый однозамещенный (NaH₂PO₄), магний сернокислый (MgSO₄), тринатрий цитрат, этилендиаминтетрауксусная кислота (ЭДТА).

Маркировка медицинского изделия

Информация, поставляемая вместе с изделием Градиент ОРИДЖИО® Gradient 40/80, состоит из ограниченной информации на упаковке и этикетке флакона, а также детальных инструкций по использованию в виде листовки-вкладыша в упаковке. Среда поставляется в стерильных флаконах с этикетками, помещенных в запечатанные коробки, также содержащие листовки-вкладыши. Этикетки и листовки-вкладыши поставляются с каждой единицей изделия.

Упаковка маркирована следующим образом:

8403 - Градиент ОРИДЖИО® Gradient 40 - серая полоска на этикетке,

8404 - Градиент ОРИДЖИО® Gradient 80 - синяя полоска на этикетке.

Коробки и флаконы относительно небольшие по размеру, и поэтому основная часть информации на них изложена в форме символов. Используются символы международного стандарта EN ISO 15223-1 или символы, разработанные компанией ORIGIO.

Расшифровка символов на маркировке медицинского изделия

	Изготовитель
	Использовать до указанной даты
	Номер лота (код партии)
	Стерилизация с применением методов асептической обработки
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не допускать воздействия солнечного света
	Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкции по применению
	Внимание! Обратитесь к инструкции по применению
	Использовать в течение 28 дней после вскрытия флакона (разработанный ORIGIO символ)
	После нагревания неиспользованную среду необходимо утилизировать (разработанный ORIGIO символ)
	Содержит раствор человеческого альбумина (разработанный ORIGIO символ)

Листовка-вкладыш содержит:

- детальные инструкции,
- предупреждения и предостережения,
- инструкции по хранению и обращению,
- объяснение символов на коробке и этикетках флаконов, разработанных компанией ORIGIO
- название компании и адрес,
- другая контактная информация компании,
- номер идентификации продукта.

Упаковка медицинского изделия

Изделие стерилизуют путем фильтрации и асептически разливают в стерильные флаконы. Градиент ОРИДЖИО® Gradient 40/80 поставляется в стерилизованных прозрачных флаконах объемом 10 мл либо 60 мл из полиэтилентерефталатгликоля (ПЭТГ), снабженных этикеткой, которые закрываются с помощью заворачивающихся крышек из полиэтилена высокой плотности (ПЭНД). Флаконы размещаются в картонной коробке в зависимости от комплектации.

Упаковка, комплектация:

84022060: Градиент ОРИДЖИО® Gradient 40/80 (84022060A):

Gradient 40 (60 мл) – 1 шт., Gradient 80 (60 мл) – 1 шт.

84022010: Градиент ОРИДЖИО® Gradient 40/80 (84022010A):

Gradient 40 (10 мл) – 1 шт.; Gradient 80 (10 мл) – 1 шт.

84021210: Градиент ОРИДЖИО® Gradient 40/80 (84021210A):

Gradient 40 (10 мл) – 6 шт.; Gradient 80 (10 мл) – 6 шт.

Стерильность наполнения, закрытие флакона крышкой, предупреждающей утечку и создающей противомикробный барьер, валидируется ORIGIO для всех процессов закрытия флаконов.

Изделия, упакованные для передачи клиентам, поступают напрямую из холодной комнаты. Их помещают в специальные транспортные коробки ORIGIO из пенополистирола, в которые вкладывают хладоэлементы на основе льда, антифриз-элементы и материал с переходом фазы, препятствующий образованию наледи. Продукт хранят при 2-8 °C до тех пор, пока он не будет упакован для передачи клиенту.

Характеристики изделия

Внешний вид: Прозрачная, бесцветная жидкость

Буферная система:

Градиент ОРИДЖИО® Gradient 40/80 является средой с полноценным содержанием буфера HEPES и бикарбоната натрия, и ее не требуется прединкубировать перед использованием. Буферная система обеспечивает поддержание pH 7,95 - 8,495 при комнатной температуре (20-25 °C).

Плотность: для Gradient 40 - 1.052-1.057 г/мл; для Gradient 80 - 1.101-1.106 г/мл.

Осмоляльность: для Gradient 40 - 317-333 мОсм/кг; для Gradient 80 - 297-313 мОсм/кг. Эта осмоляльность имитирует физиологическую среду, свойственную эякуляту (между 280-355 мОсм/кг).

Выпускающий контроль качества

Стерильность протестирована (Ph.Eur*, USP*)

Осмоляльность протестирована (Ph.Eur., USP)

pH протестирован (Ph.Eur., USP)

Уровень эндотоксина ≤0,8 ЕЭ/мл (Ph.Eur., USP)

Проведено тестирование на содержание человеческого сывороточного альбумина (HSA) (Ph.Eur., USP)

Проведено тестирование на выживаемость сперматозоидов

*Ph.Eur. - Европейская фармакопея

**USP - Фармакопея США

Примечание: Результаты каждой партии указаны в сертификате анализа, который доступен на веб-сайте www.origio.com.

Условия применения, транспортирования и хранения

Продукты асептически обрабатываются и поставляются стерильными.

Транспортировать и хранить необходимо в оригинальной упаковке при температуре от +2°C до +8°C, избегая воздействия прямых солнечных лучей.

Не замораживать.

После нагревания неиспользованную среду необходимо утилизировать.

Среду необходимо использовать в течение 28 дней после вскрытия флакона.

Стабильность и срок хранения

При хранении в соответствии с указаниями производителя продукт сохраняет стабильность вплоть до даты истечения срока годности, указанного на этикетке флакона.

Срок хранения среды составляет 52 недели.

Побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия

При использовании данного медицинского изделия по назначению, побочных эффектов выявлено не было.

Информация о наличии в медицинском изделии лекарственных веществ

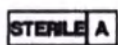
В состав данного медицинского изделия не входит никаких неизвестных химических соединений или лекарственных средств, которые не были бы уже представлены в коммерческих культуральных средах для ЭКО с той же сферой применения.

Концентрации содержащихся лекарственных ингредиентов очень малы по сравнению с терапевтической дозой, и лекарственные ингредиенты не используются, как показано, для лечения заболеваний. В состав входит сульфат гентамицина 10 мкг/мл.

Информация о наличии материалов животного и (или) человеческого происхождения

Данное медицинское изделие содержит в своём составе человеческий сывороточный альбумин (HSA) в концентрации 5 мг/мл. Основными функциями альбумина в среде являются стабилизация среды и защита клеток.

Стерилизация медицинского изделия



Градиент ОРИДЖИО® Gradient 40/80 поставляется в стерилизованных флаконах объемом 10 мл и 60 мл. Флаконы и крышки стерилизуются гамма-радиацией.

Стерилизация отвечает требованиям ANSI/AAMI/ISO 11137, согласно которым уровень облучения должен поддерживать SAL 10^{-6} .

Среду стерилизуют путем фильтрации и асептически переносят в стерильные флаконы, обеспечивая уровень стерильности SAL 10^{-3} . Для фильтрации используют предварительно стерилизованные мембранные фильтры и капсульные фильтры фармацевтической степени чистоты с размером пор мембраны 0,2 мкм.

Информация о порядке обработки медицинского изделия для повторного использования

Данное медицинское изделие не предназначено для повторного применения.

Меры предосторожности

Среду не используют, если на момент доставки флакон или упаковка открыта или повреждена.

- Среду не используют, если она изменила цвет, помутнела или имеет любые признаки микробной контаминации.
- Среду не используют, если флакон повреждён и подтекает.
- Среду не используют, если срок годности истёк.

Осторожно: Продукт содержит человеческий сывороточный альбумин (HSA). Все продукты-производные крови являются потенциально инфекционными. Сырьё, используемое для производства данного продукта, прошло соответствующий контроль, который показал отсутствие поверхностного антигена вируса гепатита В - HBsAg и отсутствие антител к ВИЧ-1/2, ВИЧ-1, вирусам гепатита В и С. Кроме того, сырьё было исследовано на парвовирус В19 и установлено отсутствие этого вируса. Ни один из известных методов не может гарантировать отсутствие передачи возбудителей инфекций с препаратами на базе крови человека.

Примечание: Учтите, пожалуйста, возможность преципитации (образования агрегатов коллоидных частиц). В случае преципитации рекомендуется декантировать среду от осадка.

Примечание: Необходимо обеспечить возможность контроля над такими продуктами. Кроме того, в вашей стране могут существовать национальные правовые требования регулирования в этой области.

Примечание: Иная продукция, оборудование и расходные материалы, применяемые в сочетании с данной средой, должны быть предназначены для такого вида использования.

Утилизация

Утилизация производится в соответствии с местными/национальными нормативами по утилизации и санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами (инфицированные и потенциально инфицированные отходы). Непользованные изделия, изделия с истекшим сроком годности, отходы после использования изделия следует утилизировать в соответствии с применимыми и соответствующими муниципальными/ правительственными нормами, действующими в стране применения этого изделия, на территории РФ - как материалы и инструменты, предметы, загрязнённые кровью или другими биологическими жидкостями (отходы класса Б) – в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Рекомендуемые дополнительные материалы и оборудование при работе со средами для обработки спермы

- Центрифуга с угловым или горизонтальным (расходящимся) ротором, со стаканами для центрифугирования пробирок объёмом 12-15 мл и возможностью установки скорости вращения в диапазоне 300-400-500 g в течение 30 минут;
- прямой микроскоп для спермоанализа, оснащённый объективами 4x, 10x, 20x и 100x, с рабочим расстоянием, позволяющим установку на предметный столик камеры Маклера или гемоцитометра;
- камера Маклера или гемоцитометр или иные специальные камеры для проведения оценки эякулята и подсчёта сперматозоидов;

- пластиковые стерильные одноразовые конические пробирки объемом 12-15 мл, проверенные на эндотоксин и эмбриотоксичность;
- контейнер для сбора биоматериала, стерильный, оптимально – тестированный на эндотоксин и эмбриотоксичность;
- стеклянные или пластиковые пипетки Пастера, стерильные, тестированные на эндотоксин и эмбриотоксичность, объемом 2-3,5 мл или шприцы стерильные с иглой, позволяющие манипулировать объемами 2-7 мл
- одноканальные дозаторы переменного объема (автоматические микропипетки), позволяющие манипулировать объемами жидкости в диапазоне 1-1000 мкл;
- наконечники одноразовые стерильные для дозаторов (автоматических микропипеток), протестированные на отсутствие ДНК/РНК;
- штатив для пробирок объемом 12-15 мл;
- нагревательный блок для размещения пробирок 12-15мл под наклоном 45°;
- термостат или CO₂-инкубатор/трехгазовый инкубатор для поддержания стабильных условий (температура 37 °С, равномерное распределение температуры), с возможностью размещения внутри него штатива/нагревательного блока с пробирками объемом до 15 мл (при работе методом флотации);
- оптимально - биологический бокс 2 класса защиты, обеспечивающий защиту оператора, объекта и окружающей среды;
- катетер для переноса эмбрионов в полость матки стерильный, двусоставной, с метками длины, тестирован MEA и тестом на эндотоксины (Wallace/Cook/Kitazato);
- Среда ОРИДЖИО® для отмывки спермы;
- среды для манипуляций со спермой, процедур ЭКО / ИКСИ стерильные, апиrogenные, тестированные на отсутствие эмбриотоксичности с помощью исследования на мышинных эмбрионах (MEA-тест).

Каждая лаборатория должна самостоятельно определить оптимальные протоколы работы, перечень необходимого оборудования, расходных материалов и культуральных сред осуществления манипуляций с гаметам и эмбрионами человека в рамках лабораторного этапа лечения бесплодия методами вспомогательной репродукции.

Требования к охране окружающей среды

При правильном транспортировании, хранении и эксплуатации, данное медицинское изделие не наносит вреда организму человека и окружающей среде.

Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником.

Не применимо для данного медицинского изделия, так как оно предназначено для использования только специально обученным и высококвалифицированным медицинским персоналом.

Краткое описание анализа и контроля рисков

Вся совокупность рисков медицинского изделия была проверена в соответствии с EN ISO 14971. ORIGIO использует процедуру оценки степени тяжести клинических рисков по шкале от незначительных до критических рисков для определения и регистрации потенциальных или известных опасностей, связанных со средой для вспомогательных репродуктивных технологий (BPT) и требует, чтобы все риски, по возможности, входили в категорию "Приемлемые", а риски, подпадающие под категорию "Минимальный

практически приемлемый уровень риска" (МППУР) были снижены до допустимых уровней и не представляли выявленного риска для гамет/эмбриона или пациента.

Опасности, отнесенные к разряду МППУР, связаны с использованием человеческого сывороточного альбумина, имеющего биологическое происхождение (из человеческой крови), что представляет собой теоретический риск вирусного заражения, который нельзя исключить. Благодаря предпринятым мерам, вероятность передачи вируса оценивается как очень низкая. В инструкции по применению содержится предостережение для пользователя, что все препараты крови должны рассматриваться как потенциально инфекционные. Таким образом, Градиент ОРИДЖИО® Gradient 40/80 не представляет необоснованных рисков ни в исполнении/составе, ни в отношении сферы применения, и считается безопасным для использования.

Производитель и разработчик медицинского изделия

ORIGIO a/s (ОРИДЖИО а/с);

Адрес: Knardrupvej 2, DK-2760 Måløv, Denmark (Дания);

Телефон/факс: +4546790200/+4546790300;

Эл. Адрес: origio@origio.com.

Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «ОРИДЖИО» (ООО «ОРИДЖИО»)

Адрес: 196158, г. Санкт-Петербург, Пулковское шоссе, д.40, корп.4, литер А;

Телефон/факс: Тел.: +7 812 3180290; факс: +7 812 3180290;

Эл. адрес: info-ru@origio.com.

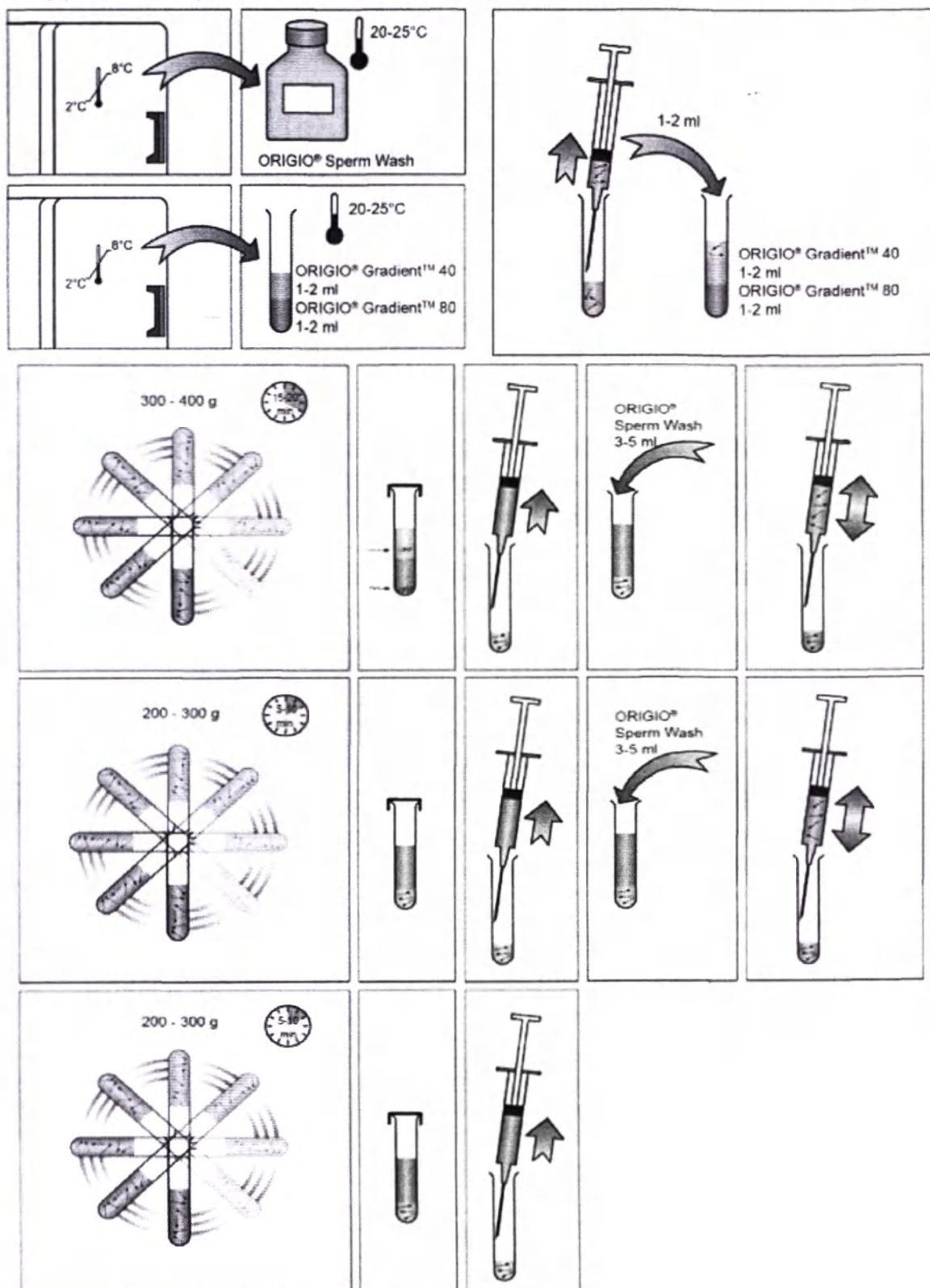
Рекламации и гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствия медицинского изделия установленным требованиям стандартов и документации производителя при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, до истечения срока годности, указанного на упаковке.

По вопросам качества и при возникновении рекламаций обращаться в ООО «ОРИДЖИО», 196158, г. Санкт-Петербург, Пулковское шоссе, д.40 корп.4, литер А.

Тел.: +7 812 3180290; факс: +7 812 3180290. e-mail: info-ru@origio.com

Инструкция по применению



ORIGIO® Sperm Wash - Среда ОРИДЖИО® для отмывки спермы

ORIGIO® Gradient 40, 1-2 ml – Градиент ОРИДЖИО® Gradient 40, 1-2 мл

ORIGIO® Gradient 80, 1-2 ml – Градиент ОРИДЖИО® Gradient 80, 1-2 мл

ORIGIO® Sperm Wash, 3-5 ml - Среда ОРИДЖИО® для отмывки спермы, 3-5 мл

200-300 g, 300-400 g – центрифугирование с центробежным ускорением 200-300 g, 300-400 g

1. Перед использованием предварительно нагрейте все компоненты до комнатной температуры (20 – 25 °C).
2. Для каждых 1 – 2 мл используемого образца спермы приготовьте отдельный градиент следующим образом: аккуратно наложите 1 – 2 мл Градиент ОРИДЖИО® Gradient 40 на 1 – 2 мл Градиент ОРИДЖИО® Gradient 80. Для достижения оптимальных результатов градиенты необходимо приготавливать непосредственно перед использованием.
3. Осторожно наложите до 2 мл разжиженной спермы на поверхность приготовленного градиента. Необходимо соблюдать осторожность и не перегрузить градиент, иначе выход спермы будет низким.
4. Отцентрифугируйте градиент при ускорении 300 – 400 g в течение 15 – 20 минут. Скорость и продолжительность центрифугирования можно изменять с целью повышения качества и/или объема собранной спермы в зависимости от ее изначальных характеристик.
5. Удалите супернатант и перенесите осадок новым стерильным капилляром в чистую коническую центрифужную пробирку, содержащую 3 – 5 мл Среды ОРИДЖИО® для отмывки спермы (ORIGIO Sperm Wash).
6. Центрифугируйте при 200 – 300 g в течение 5 – 10 минут. Отберите и снимите большую часть супернатанта. Повторите процедуру отмывки.
7. Наконец, ресуспендируйте осадок в подходящей среде, выбранной в соответствии с последующей процедурой; определите подвижность и концентрацию сперматозоидов.
8. При необходимости разбавьте ресуспендированный осадок спермы еще раз, чтобы получить необходимую концентрацию сперматозоидов.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для процедур ЭКО при ресуспендировании осадка (шаг 7/8) рекомендуется использовать специальную уравновешенную среду для оплодотворения

ПРИМЕЧАНИЕ: При продолжительном хранении ресуспендированных осадков спермы перед использованием может увеличиться индекс фрагментации ДНК в сперме, особенно в случаях бесплодия мужской этиологии.

Обозначения

символ				
описание	После нагревания неиспользованную среду необходимо утилизировать.	Использовать в течение 28 дней после открывания.	Не использовать, если упаковка повреждена.	Содержит: раствор человеческого сывороточного альбумина.

0744-02
Ver. 2: 2017.Aug.31

Приложение 1

Перечень применяемых производителем медицинского изделия стандартов

Стандарт	Год	Наименование	Гармонизированный	Используемый
Системы качества				
EN ISO 13485	2016	Медицинские изделия - Системы менеджмента качества - требования для целей регулирования	Да	Да
Продукция				
EN ISO 10993-1	2009	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 1: Оценка и испытания в процессе управления рисками	Да	Да
EN ISO 10993-1/AC	2010	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 1: Оценка и испытания в процессе управления рисками	Да	Да
EN ISO 22442-1	2015	Медицинские изделия, использующие ткани животных и их производные - Часть 1: Применение менеджмента риска	Да	Да
EN ISO 11737-1	2006	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1: Оценка популяции микроорганизмов на продукции	Да	Да
EN ISO 11737-1/AC	2009	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1: Оценка популяции микроорганизмов на продукции	Да	Да
EN ISO 14644-1	2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 1: Классификация чистоты воздуха	Нет	Да
EN ISO 14644-2	2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 2: Требования к контролю и мониторингу для подтверждения непрерывного соответствия стандарту ISO 14644-1	Нет	Да
EN ISO 14644-5	2004	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 5: Эксплуатация	Нет	Да
Стерилизация				
EN 556-2	2015	Стерилизация медицинских изделий - Требования к медицинским изделиям с обозначением Стерильные - Часть 2: Требования к медицинским изделиям, произведенным в условиях асептического производства	Да	Да
EN ISO 13408-1	2015	Асептическое производство медицинской продукции - часть 1: общие требования	Да	Да
EN ISO 13408-2	2011	Асептическое производство медицинской продукции - часть 2: фильтрация	Да	Да
Оценка рисков				
EN ISO 14971	2012	Медицинские изделия - применение менеджмента риска к медицинским изделиям	Да	Да
EN 62366	2008	Медицинские изделия - Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности	Да	Да
Маркировка и ИПП				
EN 1041 + A1	2013	Информация, подаваемая изготовителем, сопровождающая медицинские изделия	Да	Да
EN 15223 Bil.1	2016	Медицинские изделия - Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации - Часть 1: Общие требования – Факт-лист 1: Графические символы в электронном формате	Да	Да
EN ISO 15223-1	2016	Медицинские изделия - Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации	Да	Да

Перевод с английского языка на русский язык

Утверждено

Штамп: origio

Кнардрупвей 2-2760 Малов

(Knardrupvej 2-2760 Måløv)

Телефон + 45 46 79 02 00

Регистрационный № DK1097 5077

origio
a CooperSurgical Company

(Штамп)

/подпись/

(Подпись)

Брит Нордберг,

(Имя ответственного лица)

Специалист отдела нормативно-правового регулирования

(должность)

Инструкция по применению

Градиент ОРИДЖИО® Gradient 40/80

Производство: ORIGIO a/s, Дания

№.: 8402



ORIGIO a/s

Кнардрупвей 2-2760 Малов, Дания

(Knardrupvej 2-2760 Måløv)

www.origio.com

Телефон + 45 46 79 02 00, факс: +45 46 79 03 00

Штамп: Конфедерация Датской промышленности настоящим удостоверяет, что вышеуказанная компания является членом нашей организации и известна нам как заслуживающая доверия.

Штамп: КОНФЕДЕРАЦИЯ ДАТСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ
(DI)
ОТДЕЛ ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННОЙ ПАЛАТЫ
24 марта 2022г.
[подпись]
МЕТТЕ Р. ДАЛЬ

АПОСТИЛЬ (Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)			
1. Страна:		Дания	
Настоящий официальный документ			
2. был подписан		Метте Р. Даль	
3. выступающим в качестве		Секретаря	
4. скреплен печатью/штампом		Конфедерации Датской промышленности	
Удостоверено			
5. в	г. Копенгагене	6.	24 марта 2022 г.
7.		Министерством иностранных дел Дании	
8. за №		F2539B1B	
9. Печать/штамп:	Печать: Министерство иностранных дел Дании	10. Подпись:	[Подпись] Могенс Педер Педерсон

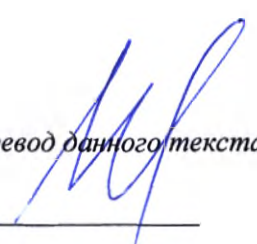
Печать: Министерство иностранных дел Дании

Настоящий Апостиль свидетельствует только подпись и полномочия лица, подписавшего официальный документ, а также, при необходимости, печать или штамп на официальном документе. Настоящий Апостиль не подтверждает содержание документа, для которого он был выдан.

/QR-код/

Для подтверждения подлинности настоящего Апостиля, отсканируйте этот QR-код или посетите следующий веб-сайт:

<https://e-register.um.dk>


Перевод данного текста выполнен переводчиком Марковым Иваном Николаевичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать девятого апреля две тысячи двадцать второго года

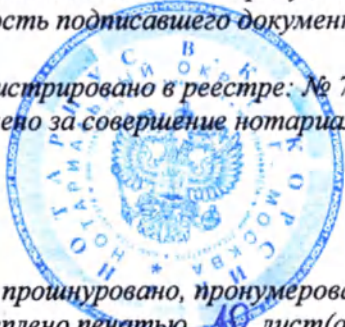
Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Ивана Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2022-18-2466

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.





У.А. Родина

Всего проинуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 10 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса





Approved by
(Stamp)

JD

origio

a CooperSurgical Company

Brith Nordberg
(Signature)

origio

Knardrupvej 2 - 2760 Måløv
Phone + 45 46 79 02 00
CVR No. DK1097 5077

Brith Nordberg
(Name of Responsible Person)

Regulatory Affairs Specialist

(position)

Instruction for use:
«ORIGIO ® Sperm Wash»
Manufactured by:
ORIGIO a/s, Denmark

Instruction for use

ORIGIO ® Sperm Wash

Manufactured by: ORIGIO a/s, Denmark

No.: 8405

Confederation of Danish Industries
do hereby certify that the above
company is a member of our
organization and known to us as
worthy of confidence.



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

APOSTILLE (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)			
1. Country: Land:		Denmark Danmark	
This public document Dette offentlige dokument			
2. has been signed by er underskrevet af		Mette R. Dahl	
3. acting in the capacity of i egenskab af		Secretary Sekretær	
4. bears the seal/stamp of er forsynet med segl/stempel af		Confederation of Danish Industry Dansk Industri	
Certified Attesteret			
5. at i	Copenhagen København	6. the den	24 Mar 2022 24 mar 2022
7. by af	Ministry of Foreign Affairs of Denmark Udenrigsministeriet		
8. No nr.	AB61B367		
9. Seal/stamp: Segl/stempel:		10. Signature: Underskrift:	 Mogens Peder Pedersen



This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears. This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.

To verify the issuance of this Apostille, scan the QR code or visit the following website:

<https://e-register.um.dk>





a CooperSurgical Company

Инструкция по применению

Среда ОРИДЖИО® для отмывки спермы

Производства «ORIGIO a/s», Дания



No.: 8405



ORIGIO a/s

Knardrupvej 2, DK-2760 Måløv, Denmark

www.origio.com

Tel.: +45 46 79 02 00 Fax: +45 46 79 03 00

Контактная информация:

E-mail: customer.service@origio.com

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

0747-03

Ver. 3: 2017.Apr.05

Наименование

Данная инструкция распространяется на Набор Сред ОРИДЖИО® для обработки спермы, Среда ОРИДЖИО® для отмывки спермы в вариантах исполнения:

- Среда ОРИДЖИО® для отмывки спермы (60 мл) (84050060A) – 1 шт./уп.
- Среда ОРИДЖИО® для отмывки спермы (60 мл) (84055060A) – 5 шт./уп.
- Среда ОРИДЖИО® для отмывки спермы (10 мл) (84051010A) – 10 шт./уп.

Далее по тексту: Среда ОРИДЖИО® для отмывки спермы либо ORIGIO® Sperm Wash

Назначение

Медицинское изделие предназначено для выделения фракции прогрессивно-подвижных сперматозоидов для проведения оплодотворения методами вспомогательных репродуктивных технологий.

Принцип использования

Среды ОРИДЖИО® для обработки спермы предназначены для процедур вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ).

Среда ОРИДЖИО® для отмывки спермы и Градиенты ОРИДЖИО® разработаны для обеспечения оптимальных физиологических условий для сперматозоидов при промывке и выделении для дальнейшего использования при внутриматочной инсеминации, ЭКО и ИКСИ.

Среда ОРИДЖИО® для отмывки спермы используется для отмывки спермы, для разбавления Градиентов ОРИДЖИО® Gradient, для выделения фракции прогрессивно-подвижных сперматозоидов методом флотации, и как рабочая среда при подготовке спермы к внутриматочной инсеминации.

Выделение фракции прогрессивно-подвижных сперматозоидов методом центрифугирования в градиенте плотности основано на наслаивании нативного эякулята на один или несколько слоёв плотной среды-градиента и последующего центрифугирования и отмывки. После центрифугирования фракция прогрессивно-подвижных сперматозоидов оседает на дне пробирки в виде пеллета, а дебрис остаётся на границе раздела сред (эякулята и слоя градиента, двух слоёв градиента). Отработанный градиент и дебрис необходимо осторожно удалить из пробирки, и перенести пеллет в чистую пробирку, ресуспендировать в среде для отмывки спермы и отмыть сперматозоиды от остатков градиента с помощью центрифугирования.

Метод флотации основан на внесении необходимого объёма нативной спермы на дно наклонно установленной пробирки со средой для отмывки спермы. С течением времени подвижные сперматозоиды всплывают к поверхности среды, где их отбирают и используют для проведения процедур экстракорпорального оплодотворения, в то время, как неподвижные сперматозоиды и дебрис остаются на дне пробирки.

Выделение фракции прогрессивно-подвижных сперматозоидов из эякулята методами градиента плотности, флотации, отмывки центрифугированием или сочетанием методов осуществляется для последующего проведения процедур внутриматочной инсеминации, ЭКО и ИКСИ.

Возможно применение сред вне CO₂-инкубатора.

Показания к применению

Для эффективного отделения подвижных сперматозоидов от эякулята методом градиента плотности/ методом флотации для дальнейшего использования при внутриматочной инсеминации, ЭКО и ИКСИ.

Среда используется на лабораторном этапе лечения бесплодия методами вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ) у пациентов, имеющих показания к такому лечению, в клиниках репродуктивной медицины. Продукт должен использоваться только квалифицированными специалистами, владеющими методами работы с гаметам и эмбрионами человека.

Противопоказания к применению медицинского изделия и предупреждения

- Среду не используют, если на момент доставки флакон или упаковка открыта или повреждена.
- Среду не используют, если она изменила цвет, помутнела или имеет любые признаки микробной контаминации.
- Среду не используют, если флакон повреждён и подтекает.
- Среду не используют, если срок годности истёк.

Среда содержит гентамицин и не должна применяться для пациенток с выявленной аллергией на гентамицин или аналогичные антибиотики (при ВМИ).

Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска медицинского изделия: 3.

Потенциальные потребители продукта

Данное медицинское изделие предназначено для применения только профессионалами, например, эмбриологами, гинекологами и лаборантами, прошедшими обучение по проведению процедур ВМИ, ЭКО и ИКСИ, в специализированных медицинских учреждениях – клиниках и центрах ЭКО.

Категории пациентов - пациенты, проходящие лечение бесплодия методами вспомогательных репродуктивных технологий.

Состав:

Вода, раствор человеческого сывороточного альбумина (HSA), хлорид натрия (NaCl), ХЕПЕС (HEPES), глюкоза, гентамицина сульфат (10 мкг/мл), хлорид калия (KCl), хлорид кальция (CaCl_2), бикарбонат натрия (NaHCO_3), таурин, пируват натрия, натрий фосфорноокислый однозамещенный (NaH_2PO_4), магний серноокислый (MgSO_4), тринатрий цитрат, этилендиаминтетрауксусная кислота (ЭДТА).

Содержит: Раствор альбумина человека (HSA) и Гентамицина сульфат 10 мкг/мл

Маркировка медицинского изделия

Информация, поставляемая вместе с изделием Среда ОРИДЖИО® для отмывки спермы, состоит из ограниченной информации на упаковке и этикетке флакона, а также детальных инструкций по использованию в виде листовки-вкладыша в упаковке. Среда поставляется в стерильных флаконах с этикетками, помещенных в запечатанные коробки, также содержащие листовки-вкладыши. Этикетки и листовки-вкладыши поставляются с каждой единицей изделия.

Коробки и флаконы относительно небольшие по размеру, и поэтому основная часть информации на них изложена в форме символов. Используются символы международного

стандарта EN ISO 15223-1 или символы, разработанные компанией ORIGIO.

Расшифровка символов на маркировке медицинского изделия

	Изготовитель
	Использовать до указанной даты
	Номер лота (код партии)
	Стерилизация с применением методов асептической обработки
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не допускать воздействия солнечного света
	Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкции по применению
	Внимание! Обратитесь к инструкции по применению
	Использовать в течение 28 дней после вскрытия флакона (разработанный ORIGIO символ)
	После нагревания неиспользованную среду необходимо утилизировать (разработанный ORIGIO символ)
	Содержит раствор человеческого альбумина (разработанный ORIGIO символ)

Листовка-вкладыш содержит:

- детальные инструкции,
- предупреждения и предостережения,
- инструкции по хранению и обращению,
- объяснение символов на коробке и этикетках флаконов, разработанных компанией ORIGIO
- название компании и адрес,
- другая контактная информация компании,
- номер идентификации продукта.

Упаковка медицинского изделия

Изделие стерилизуют путем фильтрации и асептически разливают в стерильные флаконы.

Среда ОРИДЖИО® для отмывки спермы поставляется в стерилизованных прозрачных флаконах объемом 10 мл либо 60 мл из полиэтилентерефталатгликоля (ПЭТГ), снабженных этикеткой, которые закрываются с помощью завинчивающихся крышек из полиэтилена высокой плотности (ПЭНД). Флаконы размещаются в картонной коробке в зависимости от комплектации.

Упаковка, комплектация:

84050060: Среда ОРИДЖИО® для отмывки спермы (60 мл) (84050060A) – 1 шт./уп.

84055060: Среда ОРИДЖИО® для отмывки спермы (60 мл) (84055060A) – 5 шт./уп.

84051010: Среда ОРИДЖИО® для отмывки спермы (10 мл) (84051010A) – 10 шт./уп.

Стерильность наполнения, закрытие флакона крышкой, предупреждающей утечку и создающей противомикробный барьер, валидируется ORIGIO для всех процессов закрытия флаконов.

Изделия, упакованные для передачи клиентам, поступают напрямую из холодной комнаты. Их помещают в специальные транспортные коробки ORIGIO из пенополистирола, в которые вкладывают хладоэлементы на основе льда, антифриз-элементы ORIGIO и материал с переходом фазы, препятствующий образованию наледи. Продукт хранят при 2-8 °C до тех пор, пока он не будет упакован для передачи клиенту.

Характеристики изделия

Внешний вид: Прозрачная, бесцветная жидкость

Буферная система:

Среда ОРИДЖИО® для отмывки спермы является средой с полноценным содержанием буфера HEPES и бикарбоната натрия, и ее не требуется прединкубировать перед использованием. Буферная система обеспечивает поддержание pH 7,95 - 8,495 при комнатной температуре (20-25 °C).

Осмоляльность: 272-288 мОсм/кг. Такая осмоляльность имитирует физиологическое состояние фолликулярной жидкости, что обеспечит оптимальную окружающую среду для сохранения сперматозоидов

Выпускающий контроль качества

Стерильность протестирована (Ph.Eur*, USP*)

Осмоляльность протестирована (Ph.Eur., USP)

pH протестирован (Ph.Eur., USP)

Уровень эндотоксина $\leq 0,1499$ ЕЭ/мл (Ph.Eur., USP)

Проведено тестирование на содержание человеческого сывороточного альбумина (HSA) (Ph.Eur., USP)

Проведено тестирование на выживаемость сперматозоидов

*Ph.Eur. - Европейская фармакопея

**USP - Фармакопея США

Примечание: Результаты каждой партии указаны в сертификате анализа, который доступен на веб-сайте www.origio.com.

Условия применения, транспортирования и хранения

Продукты асептически обрабатываются и поставляются стерильными.

Транспортировать и хранить необходимо в оригинальной упаковке при температуре от

+2°C до +8°C, избегая воздействия прямых солнечных лучей.

Не замораживать.

После нагревания неиспользованную среду необходимо утилизировать.

Среду необходимо использовать в течение 28 дней после вскрытия флакона.

Стабильность и срок хранения

При хранении в соответствии с указаниями производителя продукт сохраняет стабильность вплоть до даты истечения срока годности, указанного на этикетке флакона.

Срок хранения среды составляет 52 недели.

Побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия

При использовании данного медицинского изделия по назначению, побочных эффектов выявлено не было.

Информация о наличии в медицинском изделии лекарственных веществ

В состав данного медицинского изделия не входит никаких неизвестных химических соединений или лекарственных средств, которые не были бы уже представлены в коммерческих культуральных средах для ЭКО с той же сферой применения.

Концентрации содержащихся лекарственных ингредиентов очень малы по сравнению с терапевтической дозой, и лекарственные ингредиенты не используются, как показано, для лечения заболеваний. В состав входит сульфат гентамицина 10 мкг/мл.

Информация о наличии материалов животного и (или) человеческого происхождения

Данное медицинское изделие содержит в своём составе человеческий сывороточный альбумин (HSA) в концентрации 10 мг/мл. Основными функциями альбумина в среде являются стабилизация среды и защита клеток.

Стерилизация медицинского изделия

Этап А Среда ОРИДЖИО® для отмывки спермы поставляется в стерилизованных флаконах объемом 10 мл и 60 мл. Флаконы и крышки стерилизуются гамма-радиацией. Стерилизация отвечает требованиям ANSI/AAMI/ISO 11137, согласно которым уровень облучения должен поддерживать SAL 10^{-6} .

Среду стерилизуют путем фильтрации и асептически переносят в стерильные флаконы, обеспечивая уровень стерильности SAL 10^{-3} . Для фильтрации используют предварительно стерилизованные мембранные фильтры и капсульные фильтры фармацевтической степени чистоты с размером пор мембраны 0,2 мкм.

Информация о порядке обработки медицинского изделия для повторного использования

Данное медицинское изделие не предназначено для повторного применения.

Меры предосторожности

Среду не используют, если на момент доставки флакон или упаковка открыта или повреждена.

- Среду не используют, если она изменила цвет, помутнела или имеет любые признаки микробной контаминации.
- Среду не используют, если флакон повреждён и подтекает.
- Среду не используют, если срок годности истёк.

Осторожно: Продукт содержит человеческий сывороточный альбумин (HSA). Все

продукты-производные крови являются потенциально инфекционными. Сырье, используемое для производства данного продукта, прошло соответствующий контроль, который показал отсутствие поверхностного антигена вируса гепатита В - HBsAg и отсутствие антител к ВИЧ-1/2, ВИЧ-1, вирусам гепатита В и С. Кроме того, сырье было исследовано на парвовирус В19 и установлено отсутствие этого вируса. Ни один из известных методов не может гарантировать отсутствие передачи возбудителей инфекций с препаратами на базе крови человека.

Примечание: Необходимо обеспечить возможность контроля над такими продуктами. Кроме того, в вашей стране могут существовать национальные правовые требования регулирования в этой области.

Примечание: Иная продукция, оборудование и расходные материалы, применяемые в сочетании с данной средой, должны быть предназначены для такого вида использования.

Утилизация

Утилизация производится в соответствии с местными/национальными нормативами по утилизации и санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами (инфицированные и потенциально инфицированные отходы). Непользованные изделия, изделия с истекшим сроком годности, отходы после использования изделия следует утилизировать в соответствии с применимыми и соответствующими муниципальными/ правительственными нормами, действующими в стране применения этого изделия, на территории РФ - как материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью или другими биологическими жидкостями (отходы класса Б) – в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Рекомендуемые дополнительные материалы и оборудование при работе со средами для обработки спермы

- Центрифуга с угловым или горизонтальным (расходящимся) ротором, со стаканами для центрифугирования пробирок объемом 12-15 мл и возможностью установки скорости вращения в диапазоне 300-400-500 g в течение 30 минут;
- прямой микроскоп для спермоанализа, оснащенный объективами 4x, 10x, 20x и 100x, с рабочим расстоянием, позволяющим установку на предметный столик камеры Маклера или гемоцитометра;
- камера Маклера или гемоцитометр или иные специальные камеры для проведения оценки эякулята и подсчета сперматозоидов;
- пластиковые стерильные одноразовые конические пробирки объемом 12-15 мл, проверенные на эндотоксин и эмбриотоксичность;
- контейнер для сбора биоматериала, стерильный, оптимально – тестированный на эндотоксин и эмбриотоксичность;
- стеклянные или пластиковые пипетки Пастера, стерильные, тестированные на эндотоксин и эмбриотоксичность, объемом 2-3,5 мл или шприцы стерильные с иглой, позволяющие манипулировать объемами 2-7 мл
- одноканальные дозаторы переменного объема (автоматические микропипетки), позволяющие манипулировать объемами жидкости в диапазоне 1-1000 мкл;
- наконечники одноразовые стерильные для дозаторов (автоматических микропипеток), протестированные на отсутствие ДНК/РНК;
- штатив для пробирок объемом 12-15 мл;

- нагревательный блок для размещения пробирок 12-15мл под наклоном 45°;
- термостат или CO₂-инкубатор/трехгазовый инкубатор для поддержания стабильных условий (температура 37 °С, равномерное распределение температуры), с возможностью размещения внутри него штатива/нагревательного блока с пробирками объемом до 15 мл (при работе методом флотации);
- оптимально - биологический бокс 2 класса защиты, обеспечивающий защиту оператора, объекта и окружающей среды;
- катетер для переноса эмбрионов в полость матки стерильный, двусоставной, с метками длины, тестирован MEA и тестом на эндотоксины (Wallace/Cook/Kitazato);
- Градиенты ОРИДЖИО® Gradient для обработки спермы;
- среды для манипуляций со спермой, процедур ЭКО / ИКСИ стерильные, тестированные на эндотоксин, на отсутствие эмбриотоксичности с помощью исследования на мышиных эмбрионах (MEA-тест).

Каждая лаборатория должна самостоятельно определить оптимальные протоколы работы, перечень необходимого оборудования, расходных материалов и культуральных сред осуществления манипуляций с гаметам и эмбрионами человека в рамках лабораторного этапа лечения бесплодия методами вспомогательной репродукции.

Требования к охране окружающей среды

При правильном транспортировании, хранении и эксплуатации, данное медицинское изделие не наносит вреда организму человека и окружающей среде.

Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником.

Не применимо для данного медицинского изделия, так как оно предназначено для использования только специально обученным и высококвалифицированным медицинским персоналом.

Краткое описание анализа и контроля рисков

Вся совокупность рисков медицинского изделия была проверена в соответствии с EN ISO 14971. ORIGIO использует процедуру оценки степени тяжести клинических рисков по шкале от незначительных до критических рисков для определения и регистрации потенциальных или известных опасностей, связанных со средой для вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ) и требует, чтобы все риски, по возможности, входили в категорию "Приемлемые", а риски, подпадающие под категорию "Минимальный практически приемлемый уровень риска" (МППУР) были снижены до допустимых уровней и не представляли выявленного риска для гаметы/эмбриона или пациента.

Опасности, отнесенные к разряду МППУР, связаны с использованием человеческого сывороточного альбумина, имеющего биологическое происхождение (из человеческой крови), что представляет собой теоретический риск вирусного заражения, который нельзя исключать. Благодаря предпринятым мерам, вероятность передачи вируса оценивается как очень низкая. В инструкции по применению содержится предостережение для пользователя, что все препараты крови должны рассматриваться как потенциально инфекционные. Таким образом, Среда ОРИДЖИО® для отмывки спермы не представляет необоснованных рисков ни в исполнении/составе, ни в отношении сферы применения, и считается безопасным для использования.

Производитель и разработчик медицинского изделия

ORIGIO a/s (ОРИДЖИО а/с);

Адрес: Knardrupvej 2, DK-2760 Måløv, Denmark (Дания);

Телефон/факс: +4546790200/+4546790300;

Эл. Адрес: origio@origio.com.

Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «ОРИДЖИО» (ООО «ОРИДЖИО»)

Адрес: 196158, г. Санкт-Петербург, Пулковское шоссе, д.40, корп.4, литер А;

Телефон/факс: Тел.: +7 812 3180290; факс: +7 812 3180290;

Эл. адрес: info-ru@origio.com.

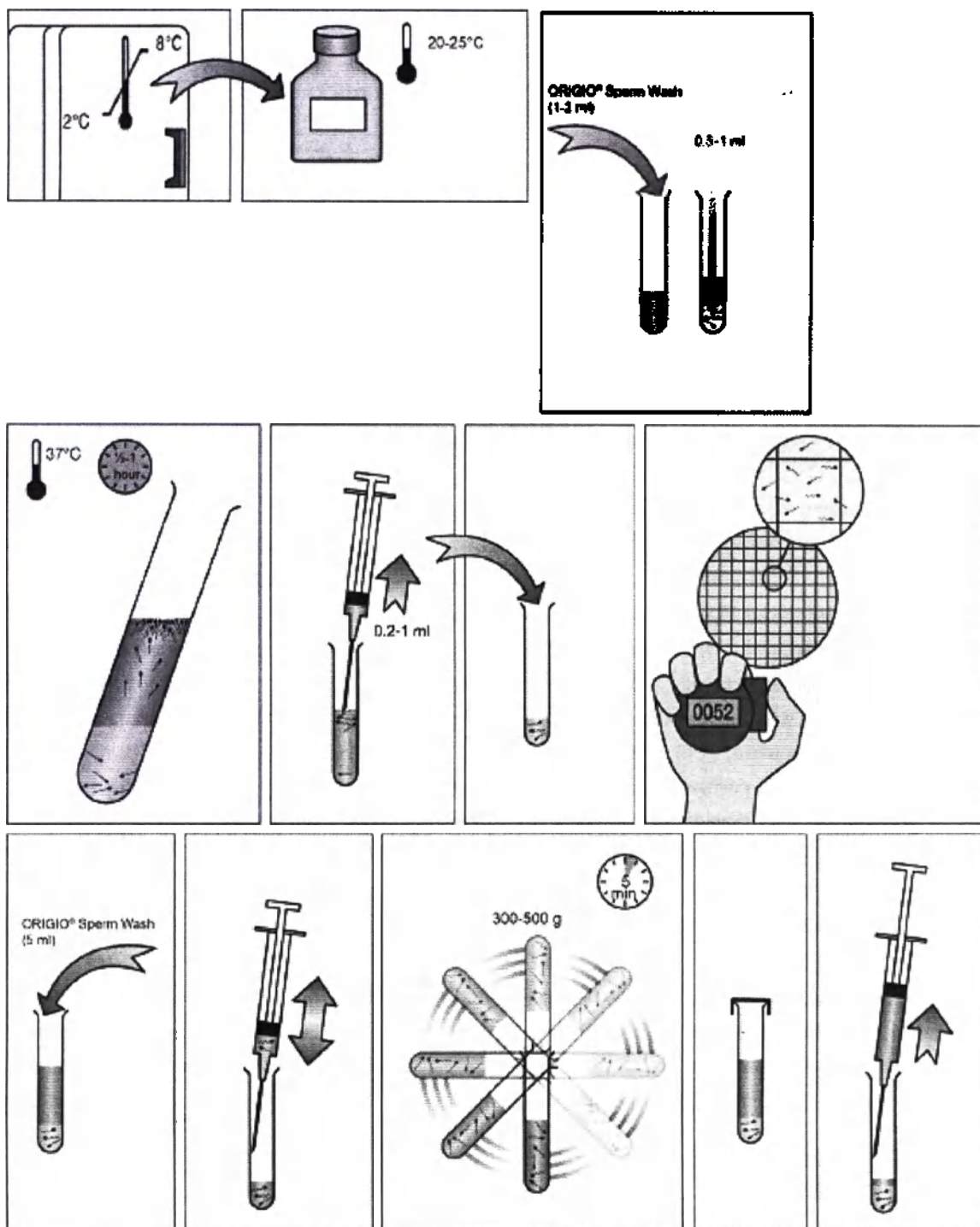
Рекламации и гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствия медицинского изделия установленным требованиям стандартов и документации производителя при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, до истечения срока годности, указанного на упаковке.

По вопросам качества и при возникновении рекламаций обращаться в ООО «ОРИДЖИО», 196158, г. Санкт-Петербург, Пулковское шоссе, д.40 корп.4, литер А.

Тел.: +7 812 3180290; факс: +7 812 3180290. e-mail: info-ru@origio.com

Инструкция по применению



ORIGIO® Sperm Wash (1-2 ml) - Среда ОРИДЖИО® для отмывки спермы (1 - 2 мл)

ORIGIO® Sperm Wash (5 ml) - Среда ОРИДЖИО® для отмывки спермы (5 мл)

300-500 g – центрифугирование с центробежным ускорением 300-500 g

Подготовка к флотации

1. Перед использованием предварительно нагрейте все компоненты до комнатной температуры (20 – 25 °C).

2. Осторожно наслоите 0,5 – 1 мл разжиженной спермы в пробирку под 1 – 2 мл Среды ОРИДЖИО® для отмывки спермы.

3. По возможности установите пробирку под углом 30 – 45°, чтобы увеличить поверхность соприкосновения спермы со Средой ОРИДЖИО® для отмывки спермы. Это способствует извлечению большего объема максимально подвижной спермы, которая будет мигрировать в среду. Поместите штатив в инкубатор при 37 °C на 30 – 60 минут в зависимости от качества спермы. При использовании CO₂-инкубатора убедитесь, что пробирки герметично закупорены.

Примечание: Флотацию также можно выполнять при комнатной температуре.

4. После флотации отберите верхние 0,2 – 1 мл и оцените концентрацию и подвижность сперматозоидов. Если число сперматозоидов слишком низкое, возьмите следующие 0,5 мл среды. Отобранные аликвоты объедините. В процессе отбора среды следует стараться не нарушить поверхность раздела спермы и среды.

5. Если есть необходимость в дополнительной концентрации отобранной спермы, добавьте 5 мл Среды ОРИДЖИО® для отмывки спермы, перемешайте и отцентрифугируйте при ускорении 300 – 500 g в течение 5 минут.

6. Отберите супернатант и ресуспендируйте осадок в соответствующем объеме подходящей среды, выбранной в соответствии с последующей процедурой. Храните пробирки закрытыми при комнатной температуре до использования (20 – 25 °C).

Примечание: Для процедур ЭКО при ресуспендировании осадка (шаг 6) рекомендуется использовать специальную уравновешенную среду оплодотворения (например, Среда для проведения оплодотворения яйцеклеток ОРИДЖИО Сиквеншиал Ферт или Среда Квина усовершенствованная для оплодотворения ооцитов – Quinn's Advantage Fertilization Medium).

Для процедур ИКСИ, где для отбора спермы не используется иммобилизующая среда (например, Среда PVP, Среда СпермСлоу), при ресуспендировании осадка (шаг 6) рекомендуется использовать альтернативную среду для микроманипуляций.

Примечание: При продолжительном хранении ресуспендированных осадков спермы перед использованием может увеличиться индекс фрагментации ДНК в сперме, особенно в случаях бесплодия мужской этиологии.

Отделение на градиенте плотности

При отделении сперматозоидов с использованием градиентов плотности – следуйте указаниям инструкции по применению из комплекта поставки Градиент ОРИДЖИО® Gradient 100, Градиент ОРИДЖИО® Gradient 90 и Градиент ОРИДЖИО® Gradient 40/80.

Обозначения

Символ				
описание	После нагревания неиспользованную среду необходимо утилизировать.	Использовать в течение 28 дней после вскрытия флакона	Не использовать, если упаковка повреждена.	Содержит: раствор человеческого сывороточного альбумина.

0747-03
Ver. 3: 2017.Apr.05

Приложение 1

Перечень применяемых производителем медицинского изделия стандартов

Стандарт	Год	Наименование	Гармонизированный	Используемый
Системы качества				
EN ISO 13485	2016	Медицинские изделия - Системы менеджмента качества - требования для целей регулирования	Да	Да
Продукция				
EN ISO 10993-1	2009	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 1: Оценка и испытания в процессе управления рисками	Да	Да
EN ISO 10993-1/AC	2010	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 1: Оценка и испытания в процессе управления рисками	Да	Да
EN ISO 22442-1	2015	Медицинские изделия, использующие ткани животных и их производные - Часть 1: Применение менеджмента риска	Да	Да
EN ISO 11737-1	2006	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1: Оценка популяции микроорганизмов на продукции	Да	Да
EN ISO 11737-1/AC	2009	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1: Оценка популяции микроорганизмов на продукции	Да	Да
EN ISO 14644-1	2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 1: Классификация чистоты воздуха	Нет	Да
EN ISO 14644-2	2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 2: Требования к контролю и мониторингу для подтверждения непрерывного соответствия стандарту ISO 14644-1	Нет	Да
EN ISO 14644-5	2004	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 5: Эксплуатация	Нет	Да
Стерилизация				
EN 556-2	2015	Стерилизация медицинских изделий - Требования к медицинским изделиям с обозначением Стерильные - Часть 2: Требования к медицинским изделиям, произведенным в условиях асептического производства	Да	Да
EN ISO 13408-1	2015	Асептическое производство медицинской продукции - часть 1: общие требования	Да	Да
EN ISO 13408-2	2011	Асептическое производство медицинской продукции - часть 2: фильтрация	Да	Да
Оценка рисков				
EN ISO 14971	2012	Медицинские изделия - применение менеджмента риска к медицинским изделиям	Да	Да
EN 62366	2008	Медицинские изделия - Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности	Да	Да
Маркировка и ИПП				
EN 1041 + A1	2013	Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские изделия	Да	Да
EN 15223 Bil.1	2016	Медицинские изделия - Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации - Часть 1: Общие требования – Факт-лист 1: Графические символы в электронном формате	Да	Да
EN ISO 15223-1	2016	Медицинские изделия - Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации	Да	Да

Перевод с английского языка на русский язык

Утверждено

Штамп: origio

Кнардрупвей 2-2760 Малов

(Knardrupvej 2-2760 Måløv)

Телефон + 45 46 79 02 00

Регистрационный № DK1097 5077

origio
a CooperSurgical Company

(Штамп)

/подпись/

(Подпись)

Брит Нордберг,

(Имя ответственного лица)

Специалист отдела нормативно-правового регулирования

(должность)

Инструкция по применению

Среда ОРИДЖИО® для отмывки спермы

Производство: ORIGIO a/s, Дания

№.: 8405



ORIGIO a/s

Кнардрупвей 2-2760 Малов, Дания

(Knardrupvej 2-2760 Måløv)

www.origio.com

Телефон + 45 46 79 02 00, факс: +45 46 79 03 00

Штамп: Конфедерация Датской промышленности настоящим удостоверяет, что вышеуказанная компания является членом нашей организации и известна нам как заслуживающая доверия.

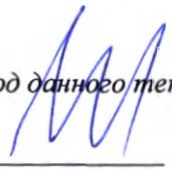
Штамп: КОНФЕДЕРАЦИЯ ДАТСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ (DI)
ОТДЕЛ ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННОЙ ПАЛАТЫ
24 марта 2022г.
[подпись]
МЕТТЕ Р. ДАЛЬ

АПОСТИЛЬ (Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)			
1. Страна:		Дания	
Настоящий официальный документ			
2. был подписан		Метте Р. Даль	
3. выступающим в качестве		Секретаря	
4. скреплен печатью/штампом		Конфедерации Датской промышленности	
Удостоверено			
5. в	г. Копенгагене	6.	24 марта 2022 г.
7.		Министерством иностранных дел Дании	
8. за №		AB61B367	
9. Печать/штамп:	Печать: Министерство иностранных дел Дании	10. Подпись:	[Подпись] Могенс Педер Педерсон

Печать: Министерство иностранных дел Дании

Настоящий Апостиль свидетельствует только подпись и полномочия лица, подписавшего официальный документ, а также, при необходимости, печать или штамп на официальном документе. Настоящий Апостиль не подтверждает содержание документа, для которого он был выдан. /QR-код/

Для подтверждения подлинности настоящего Апостиля, отсканируйте этот QR-код или посетите следующий веб-сайт:
<https://e-register.um.dk>


Перевод данного текста выполнен переводчиком Марковым Иваном Николаевичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать девятого апреля две тысячи двадцать второго года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Ивана Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2022-18- 2472

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.





У.А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 10 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



