

INTENDED USE

SepaSperm® Solution is a ready to use medium used for separation of motile sperm from seminal fluid with density gradient method.

COMPOSITION:

SepaSperm® Solution medium contains:

- Silane-coated silica particles
- HEPES-buffered
- EBSS (Earle's balanced salt solution)

GENERAL INFORMATION:

SepaSperm® Solution are available in bottles of 20ml, 50 ml and 100 ml.

INSTRUCTIONS FOR USE:

CAUTION: The detailed usage of SepaSperm® Solution is determined based on each laboratory's procedure and protocols that are optimized for individual medical purposes.

Preparation

• Allow the semen to liquefy at 37°C and initiate the procedure.

• When gelatinous pellet is detected in the semen, leave it at room temperature for 30 more minutes or remove those using filters or other appropriate equipment.

• Warm SepaSperm® Solution to 37°C prior to use. The products should be tightly capped when used in CO₂ incubator to prevent pH alteration.

• Properly mix the prepared density gradients by inverting the bottles several times.

Instructions for use:

1. Prepare a dual gradient system (45% – 90% or 40% – 80%) for each semen sample with a rinsing medium.

• 90% gradient: Dilute SepaSperm® Solution with 10% of a rinsing medium.

• 45% gradient: Dilute SepaSperm® Solution with 55% of a rinsing medium.

NOTE: Gradients should be prepared and repacked under sterile conditions (e.g. LAF bench ISO class 5 and sterile recipient). For optimal results:

• Prepare the gradients maximum 24 hours prior to use and store at 2-8°C and warm the gradients to room temperature or 37°C one hour before use.

• Prepare the gradients needed for one day in one time and mix well. Discard excess unused prepared gradient.

2. Carefully place 2.5 ml of 90% density gradient on the bottom of the centrifuge tube.

3. Add 2.5 ml of 45% density gradient on top of the 90% density gradient.

4. Gently place the liquefied semen on the top layer (45% density gradient).

5. Centrifuge the tubes at 350 to 400 g for 15 to 18 minutes. If the pellets are not visible, centrifuge for a further 3 minutes.

6. Remove the supernatant.

QUALITY CONTROL SPECIFICATIONS:

The following tests were performed for each lot of this product:

- Sterility: SAL 10⁻³
- Endotoxin: < 0.5 EU/ml
- Sperm Survival test: ≥ 80% survival after 4 hours exposure; ≥ 75% survival after 24 hours exposure.
- pH: 7.20 – 7.90 (Lot release criteria: 7.20-7.60)
- Osmolality: 300-330 mOsm/kg

All results are reported on Certificate of Analysis which is available upon request.

STORAGE INSTRUCTIONS AND**STABILITY:**

- Store between 2-8°C.
- Keep away from sunlight.
- Once opened, store the product in the original packaging.
- Once opened, the product is stable for at least 7 days under aseptic conditions and store between 2-8°C. Discard the remaining media if this period has passed.

• The product is stable after transport (max. 5 days) at elevated temperatures (< 37°C).

• This product is stable until the expiration date labelled on the bottle if the packaging is unopened or undamaged

CONTRAINDICATIONS:

- Do not re-sterilize.
- Do not freeze the product.
- Do not use the product after expiration date.
- Do not use if packaging is damaged or broken.
- Do not use if product becomes discolored, cloudy or shows any evidence of microbial contamination.

WARNINGS:

• Always works under strict hygienic conditions (e.g. LAF-bench ISO Class 5) to avoid contamination. Aseptic technique should be used

• In case of eye or skin contact with SepaSperm® Solution, immediately flush eye/skin with water.

• Observe all federal, state and local environmental regulations when discarding the product.

• In case of infection, dispose the product appropriately in a prescribed manner.

• The user shall be responsible for any problems caused by non-conformity to the present IFU.

• This product is intended to be used by medical specialist trained in fertility treatment.

USO PREVISTO

La soluzione SepaSperm® è un terreno pronto all'uso utilizzato per la separazione degli spermatozoi dotati di motilità dal liquido seminale con il metodo del gradiente di densità.

COMPOSIZIONE:

Il terreno di soluzione SepaSperm® contiene:

- Particelle di silice rivestite di silano
- HEPES buffer
- EBSS (Soluzione salina equilibrata di Earle)

INFORMAZIONI GENERALI:

La soluzione SepaSperm® è disponibile in bottiglie da 20ml, 50ml e 100ml.

ISTRUZIONI PER L'USO:

ATTENZIONE: L'utilizzo dettagliato della soluzione SepaSperm® è determinato in base alla procedura e ai protocolli di ciascun laboratorio ottimizzati per i singoli scopi medici.

Preparazione:

• Lasciare fluidificare lo sperma a 37°C e iniziare la procedura.

• Una volta rilevato il pellet gelatinoso nello sperma, lasciarlo a temperatura ambiente per altri 30 minuti o rimuoverlo utilizzando filtri o altri strumenti appropriati.

• Scaldare la soluzione SepaSperm® a 37°C prima dell'uso. I prodotti devono essere ben chiusi quando vengono utilizzati nell'incubatrice a CO₂ per prevenire l'alterazione del pH.

• Miscelare correttamente i gradienti di densità preparati capovolgendo le bottiglie più volte.

Istruzioni per l'uso:

1. Preparare un sistema a gradiente doppio (45% – 90% o 40% – 80%) per ogni campione di sperma con il Terreno di lavaggio.

• Gradiente 90%: Diluire la soluzione SepaSperm® con il 10% di Terreno di lavaggio

• Gradiente 45%: Diluire la soluzione SepaSperm® con il 55% di Terreno di lavaggio.

NOTA: I gradienti devono essere preparati e richiusi in condizioni sterili (es. LAF bench ISO class 5 e recipiente sterile). Per risultati ottimali:

• Preparare i gradienti massimo 24 ore prima dell'uso e conservare a 2-8°C; scaldare i gradienti a temperatura ambiente o a 37°C un'ora prima dell'uso.

• Preparare i gradienti necessari per un giorno allo stesso tempo e mescolare bene. Eliminare il gradiente in eccesso preparato e inutilizzato.

2. Posizionare con cura 2,5 ml del gradiente di densità al 90% sul fondo della provetta da centrifuga.

3. Aggiungere 2,5 ml del gradiente di densità al 45% sulla parte superiore del gradiente di densità al 90%.

4. Trasferire delicatamente il seme liquefatto sullo strato superiore (gradiente di densità al 45%).

5. Centrifugare le provette a 350-400g per 15-18 minuti. Se il pellet non sono visibili, centrifugare per altri 3 minuti.

6. Rimuovere il supernatante.

SPECIFICHE DI CONTROLLO QUALITÀ:

• Ogni lotto del prodotto viene sottoposto ai seguenti test:

- Sterilità: SAL 10⁻³
- Endotossine: < 0,5 EU/ml
- Test di sopravvivenza degli spermatozoi: ≥ 80% di sopravvivenza dopo 4 ore di esposizione; ≥ 75% di sopravvivenza dopo 24 ore di esposizione.
- pH: 7.20 – 7.90 (criteri di rilascio del lotto: 7.20-7.60)
- Osmolalità 300-330 mOsm/kg

Tutti i risultati sono riportati sul Certificato di Analisi che è disponibile su richiesta.

ISTRUZIONI PER LA CONSERVAZIONE E LA STABILITÀ:

- Conservare tra 2-8°C.
- Tenere lontano dalla luce del sole.
- Una volta aperto, conservare il prodotto nella confezione originale.
- Una volta aperto, il prodotto è stabile per almeno 7 giorni in condizioni asettiche e conservato tra 2-8°C. Dopo tale periodo, si prega di gettare i terreni rimanenti.

• Il prodotto è stabile dopo il trasporto (max. 5 giorni) a temperature elevate (<37°C).

• Questo prodotto è stabile fino alla data di scadenza indicata sulla bottiglia se la confezione non è aperta o danneggiata.

CONTROINDICAZIONI:

- Non sterilizzare.
- Non congelare il prodotto.
- Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza.
- Non utilizzare se la confezione è danneggiata o rotta.
- Non utilizzare se il prodotto ha perso colore, diventa torbido o mostra segni di contaminazione microbica.

AVVERTENZE:

• Lavorare sempre in condizioni igieniche rigorose (e.g. LAF-bench ISO Class 5) per evitare contaminazione. Utilizzare la tecnica asettica

• In caso di contatto degli occhi o della pelle con la soluzione SepaSperm®, lavare immediatamente gli occhi/la pelle con acqua.

• Osservare tutte le normative ambientali federali, statali e locali per lo smaltimento del prodotto.

• In caso di contaminazione, smaltire il prodotto in modo appropriato secondo le modalità prescritte.

• L'utente sarà responsabile di eventuali problemi causati dalla non conformità al presente IFU.

• Questo prodotto è destinato a essere utilizzato da medici specialisti per il trattamento della fertilità.

UTILISATION PRÉVUE

SepaSperm® Solution est un milieu prêt à l'emploi utilisé pour la séparation des spermatozoïdes motiles du liquide séminal dans le cadre de la méthode du gradient de densité.

COMPOSITION :

La solution SepaSperm® contient les éléments suivants :

- Particules de silice enrobées de silane
- HEPES tamponné
- EBSS (solution saline équilibrée de Earle)

INFORMATIONS GÉNÉRALES :

SepaSperm® Solution est disponible en flacons de 20 ml, 50 ml et 100 ml.

CONSIGNE D'UTILISATION :

ATTENTION : L'utilisation particulière de la solution SepaSperm est déterminée en fonction de la procédure et des protocoles de chaque laboratoire optimisés pour chaque utilisation médicale spécifique.

Préparation

• Laisser le sperme se liquéfier à 37 ° C et lancer la procédure. Lorsque le granulats gélatineux est détecté dans le sperme, laissez-le à température ambiante pendant 30 minutes de plus ou retirez en utilisant des filtres ou tout autre équipement approprié.

• Chauffer la solution SepaSperm® à 37°C avant utilisation. Les produits seront bien fermés lorsqu'utilisés dans un incubateur à CO₂ pour prévenir l'altération du pH.

• Mélangez correctement les gradients de densité préparés en inversant les bouteilles plusieurs fois.

Consigne d'utilisation :

1. Préparer un système à double gradient (45% - 90% ou 40% - 80%) pour chaque échantillon de sperme en utilisant le média de rinçage.

• Gradient 90 % : Diluer la solution SepaSperm® avec 10 % de milieu de rinçage.

• Gradient 45 % : Diluer la solution SepaSperm® avec 55 % de milieu de rinçage.

REMARQUE: Les gradients seront préparés et reconditionnés dans des conditions stériles (par exemple, banc LAF ISO classe 5 et récipient stérile).

Pour obtenir des résultats optimaux :

• Préparer les gradients au maximum 24 heures avant utilisation et conserver à 2-8 ° C puis réchauffer les gradients à température ambiante ou 37 ° C une heure avant l'utilisation.

• Préparer les dégradés nécessaires pour une journée en une seule fois et bien mélanger. Éliminer l'excès de gradient préparé non utilisé.

2. Placer soigneusement 2,5 ml de gradient de densité à 90% au fond du tube de centrifugation.

3. Ajouter 2,5 ml de gradient de densité à 45 % sur le gradient de densité à 90 %.

4. Placer délicatement le sperme liquéfié sur la couche supérieure (gradient de densité à 45 %).

5. Centrifuger les tubes à 350 à 400 g pendant 15 à 18 minutes. Si les granulés ne sont pas visibles, centrifuger pendant 3 minutes supplémentaires.

6. Retirer le surnageant.

SPÉCIFICATIONS DU CONTRÔLE DE LA QUALITÉ :

Les tests suivants ont été effectués sur chaque lot de ce produit :

- Stérilité : SAL 10⁻³
- Endotoxine : < 0.5 EU/ml
- Test de survie des spermatozoïdes : ≥ 80% de survie après 4 heures d'exposition; ≥ 75% de survie après 24 heures d'exposition.
- pH : 7.20 - 7.90 (critère de libération des lots: 7.20-7.60)
- Osmolalité 300-330 mOsm/kg

Tous les résultats figurent sur le certificat d'analyse disponible sur demande.

CONSIGNES DE STOCKAGE ET**STABILITÉ :**

- Stocker entre 2 et 8 ° C.
- Tenir à l'écart de la lumière du soleil
- Une fois ouvert, conservez le produit dans son emballage d'origine.
- Une fois ouvert, le produit est stable pendant au moins 7 jours dans des conditions aseptiques et conservé entre 2 et 8 ° C. Après cette période, veuillez éliminer les milieux restants.
- Le produit est stable après transport (max 5 jours) à des températures élevées (<37°C).
- Ce produit est stable jusqu'à la date d'expiration indiquée sur la bouteille si l'emballage n'est pas ouvert ou est en bon état.

CONTRE-INDICATIONS :

- Ne pas re-stériliser.
- Ne pas congeler le produit.
- Ne pas utiliser le produit après la date d'expiration.
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou brisé.
- Ne pas utiliser si le produit est décoloré, est trouble ou s'il présente des signes de contamination microbienne.

MISES EN GARDE :

• Travailler toujours dans des conditions d'hygiène strictes (par exemple banc LAF ISO classe 5) pour éviter toute contamination. Une technique aseptique sera utilisée.

• En cas de contact de la solution SepaSperm® avec les yeux ou la peau, rincer immédiatement les yeux/la peau avec de l'eau.

• Respecter la réglementation environnementale fédérale, étatique et locale lorsque vous jetez le produit.

• En cas d'infection, éliminer le produit de la manière prescrite.

• L'utilisateur sera responsable de tout problème causé par le non-respect de la présente notice d'utilisation.

Ce produit sera utilisé par un médecin spécialiste formé au traitement de la fertilité.

ANWENDUNGSZWECK

Die SepaSperm® Lösung ist ein gebrauchsfertiges Medium für die Trennung der beweglichen Spermien von der Samenflüssigkeit durch eine Dichtegradientenmethode.

ZUSAMMENSETZUNG:

Die SepaSperm® Lösung enthält :

- Mit Silan überzogene Silikapartikel
- HEPES Pufferlösung
- EBSS (Gepufferte Salzlösung nach Earle)

ALLGEMEINE INFORMATIONEN:

Die SepaSperm® Lösung ist in Flaschen mit 20 ml, 50 ml und 100 ml verfügbar.

GEBRAUCHSANLEITUNG:

ACHTUNG: Die genaue Verwendung der SepaSperm® Lösung hängt von den Arbeitsabläufen und Protokollen jedes Labors ab, die für individuelle medizinische Zwecke optimiert werden.

Vorbereitung

• Lassen Sie sich das Sperma bei 37°C verflüssigen, und beginnen Sie das Verfahren.

• Falls in dem Sperma geleeartige Klümpchen festgestellt werden, lassen Sie es noch weitere 30 Minuten bei Zimmertemperatur stehen, oder entfernen Sie diese mit geeigneten Filtern oder anderen Vorrichtungen.

• Erwärmen Sie die SepaSperm® Lösung vor Gebrauch auf 37°C. Die Produkte müssen fest verschlossen sein, wenn sie in den CO₂ – Inkubator gestellt werden, um eine pH – Veränderung zu vermeiden.

• Vermischen Sie die vorbereiteten Dichtegradienten sorgfältig, indem Sie die Flaschen mehrmals auf den Kopf drehen.

Gebrauchsanweisungen:

1. Bereiten Sie ein duales Gradientensystem jeder Spermprobe (45% – 90% oder 40% – 80%) mit der Waschlösung vor.

• 90% Dichtegradient: Verdünnen Sie SepaSperm® Lösung mit 10% der Waschlösung

• 45% Dichtegradient: Verdünnen Sie die SepaSperm® Lösung mit 55% der Waschlösung.

ANMERKUNG: Die Dichtegradienten sollen unter sterilen Bedingungen vorbereitet und erneut abgefüllt werden. (z. B. Sicherheitswerkbank ISO Klasse 5 und sterile Behälter). Für optimale Ergebnisse:

• Bereiten Sie die Dichtegradienten maximal 24 Stunden vor der Benutzung zu, bewahren Sie sie bei 2-8°C auf, und erwärmen Sie sie eine Stunde vor Gebrauch auf Raumtemperatur oder 37°C.

• Bereiten Sie nur die Dichtegradienten zu, die Sie an einem Tag brauchen werden, und vermischen Sie diese gut. Nicht verwendete Gradienten entsorgen Sie bitte.

2. Geben Sie vorsichtig 2,5 ml des 90%igen Dichtegradienten auf den Boden des Zentrifugenröhrchens.

3. Geben Sie 2,5 ml des 45%igen Dichtegradienten darüber.

4. Geben Sie jetzt vorsichtig das verflüssigte Sperma auf die obere Schicht (45% iger Dichtegradient).

5. Zentrifugieren Sie die Röhren bei 350 bis 400 g 15 bis 18 Minuten lang. Falls die Klümpchen nicht sichtbar sind, zentrifugieren Sie die Röhren weitere drei Minuten lang.

6. Entfernen Sie den Überstand.

QUALITÄTSKONTROLLE DER**SPEZIFIKATIONEN:**

Folgende Tests wurden für jede Charge dieses Produkts durchgeführt:

- Sterilität: SAL 10⁻³
- Endotoxintest: < 0.5 EU/ml
- Sperma – Überlebenstest: ≥ 80% lebendige Spermien nach einer Exposition von vier Stunden; ≥ 75% lebendige Spermien nach einer Exposition von 24 Stunden.
- pH: 7.20 – 7.90 (Freigebungskriterium der Charge: 7.20-7.60)
- Osmolarität: 300-330 mOsm/kg

ANWEISUNGEN ZUR LAGERUNG UND STABILITÄT:

- Bei einer Temperatur von 2-8°C aufbewahren.
- Vor Sonnenlicht schützen.
- Sobald die Packung geöffnet ist, in der Originalverpackung aufbewahren.
- Sobald die Packung geöffnet ist, ist das Produkt unter sterilen Bedingungen und bei 2-8°C für mindestens 7 Tage stabil. Entsorgen Sie die restliche Lösung nach dieser Zeitspanne.
- Das Produkt bleibt bei einem Transport bei warmen Temperaturen für maximal 5 Tage stabil (< 37°C).

• Bei ungeöffneter oder nicht beschädigter Packung ist das Produkt bis zum Verfallsdatum, das auf dem Etikett der Flasche angegeben ist, stabil.

KONTRAINDIKATIONEN:

- Nicht erneut sterilisieren.
- Nicht tiefkühlen.
- Das Produkt nicht nach dem Verfallsdatum verwenden.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder kaputt ist.
- Nicht verwenden, wenn das Produkt die Farbe verliert, trüb wird oder andere Anzeichen einer mikrobiellen Kontamination zeigt.

WARNHINWEISE:

• Arbeiten Sie immer unter strikten Hygienebedingungen (z. B. Sicherheitswerkbank ISO Klasse 5), um eine Kontamination zu vermeiden. Es wird empfohlen, eine aseptische Technik zu verwenden.

• Bei Augen – oder Hautkontakt mit der SepaSperm® Lösung, waschen Sie die Augen oder die Haut bitte sofort mit klarem Wasser.

• Bitte beachten Sie alle Bundes – Landes – und lokale Umweltregelungen in Bezug auf die Entsorgung des Produkts.

• Im Falle einer Infektion, entsorgen Sie das Produkt bitte sorgfältig auf eine festgelegte Art und Weise.

• Der Anwender haftet für jegliche Probleme, die durch Nichteinhaltung der hier aufgeführten Gebrauchsanweisungen entstehen.

• Dieses Produkt soll nur von medizinischem Fachpersonal verwendet werden, das auf Fruchtbarkeitsbehandlungen spezialisiert ist.

PT SEPASPERM® SOLUTION

UTILIZAÇÃO PREVISTA

A solução SepaSperm® é um meio pronto a utilizar que é utilizado na separação de espermatozoides móveis do líquido seminal através do método de gradientes de densidade.

COMPOSIÇÃO:

O meio SepaSperm® contém:

- Partículas de sílica revestidas com silano
- HEPES tamponado
- EBSS (solução salina equilibrada de Earle)

INFORMAÇÕES GERAIS:

A solução SepaSperm® está disponível em frascos de 20 ml, 50 ml e 100 ml.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

ATENÇÃO: a utilização prevista detalhada da solução SepaSperm® foi determinada com base nos procedimentos e protocolos de cada laboratório, que são otimizados para fins médicos individuais.

Preparação

- Deixar que o sêmen liquidifique a 37 °C e iniciar o procedimento.

- Quando se detetar grânulos gelatinosos no sêmen, deixá-lo à temperatura ambiente durante mais 30 minutos ou retirar os grânulos com filtros ou outro equipamento apropriado.

- Aquecer a solução SepaSperm® a 37 °C antes da utilização. Os produtos devem ser bem fechados

- quando utilizados na incubadora de CO₂ para evitar a alteração do pH.
- Misturar bem os gradientes de densidade preparados, invertendo os frascos várias vezes.

Instruções de utilização:

1. Preparar um sistema de duplo gradiente (45% – 90% or 40% – 80%) para cada amostra de sêmen com meio de lavagem.

Gradiente de 90%: diluir a solução SepaSperm® com 10% de meio de lavagem

Gradiente de 45%: diluir a solução SepaSperm® com 55% de meio de lavagem

NOTA: Os gradientes devem ser preparados e reembalados em condições estéreis (p. ex., cabine de fluxo laminar [LAF] de Classe ISO 5 e recipiente estéril). Para obter melhores resultados:

- Preparar os gradientes no máximo 24 horas antes da utilização, armazenar a 2-8 °C e aquecer os gradientes à temperatura ambiente ou a 37 °C uma hora antes da utilização.

- Preparar os gradientes necessários para um dia de uma só vez e misturar bem. Descartar o excesso de gradiente preparado não utilizado.

2. Colocar cuidadosamente 2,5 ml de gradiente de densidade de 90% no fundo do tubo de centrifugação.

3. Adicionar 2,5 ml de gradiente de densidade de 45% sobre o gradiente de densidade de 90%.

4. Colocar cuidadosamente o sêmen li-quefeito na camada superior (gradiente de densidade de 45%).

5. Centrifugar os tubos a 350-400 g durante 15 a 18 minutos. Se os grânulos não forem visíveis, centrifugar durante mais 3 minutos.

6. Remover o sobrenadante.

ESPECIFICAÇÕES DE CONTROLO DE QUALIDADE:

Foram realizados os seguintes testes em cada lote deste produto:

- Esterilidade: SAL 10³

- Endotoxina: < 0,5 UE/ml

- Teste de sobrevivência dos espermatozoides: sobrevivência de ≥ 80% após 4 horas de exposição; sobrevivência de ≥ 75% após 24 horas de exposição.

- pH: 7,20 – 7,90 (critérios de aprovação do lote: 7,20-7,60)

- Osmolalidade: 300-330 mOsm/kg

Todos os resultados são indicados no Certificado de Análise, que está disponível mediante pedido.

INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE:

- Armazenar entre 2-8 °C.

- Manter afastado da luz solar.

- Uma vez aberto, armazenar o produto na embalagem original.

- Uma vez aberto, o produto mantém-se estável durante pelo menos 7 dias em condições asséticas e armazenado entre 2-8 °C. Após este período, descartar os meios restantes.

- O produto mantém-se estável após o transporte (no máximo 5 dias) a temperaturas elevadas (< 37 °C).

- Este produto mantém-se estável até à data de validade indicada no frasco, se a embalagem não estiver aberta nem danificada

CONTRAINDICAÇÕES:

- Não reesterilizar.

- Não congelar o produto.

- Não utilizar o produto após a data de validade.

- Não utilizar o produto se a embalagem estiver danificada ou partida.

- Não utilizar se o produto apresentar descoloração, turvação ou sinais de contaminação microbiana.

ADVERTÊNCIAS:

- Trabalhar sempre em condições de higiene rigorosas (p. ex., cabine de fluxo laminar [LAF] de Classe ISO

- 5) para evitar a contaminação. Devem ser utilizadas técnicas asséticas

- Em caso de contacto da solução SepaSperm® com os olhos ou a pele, lavar imediatamente os olhos/pele com água.

- Seguir todos os regulamentos ambientais federais, estaduais e locais quando descartar o produto.

- Em caso de infeção, eliminar o produto de forma correta e do modo prescrito.

- O utilizador será responsável por quaisquer problemas causados pelo incumprimento das presentes instruções de utilização.

- Este produto destina-se a ser utilizado por médicos especializados em tratamentos de fertilidade.

PL SEPASPERM® SOLUTION

ZALECANE UŻYCIĘ

• Roztwór SepaSperm® to gotowy do użycia produkt stosowany do oddzielania ruchliwych plemników od płynu nasiennego metodą gradientu gęstości.

SKŁAD:

Roztwór SepaSperm® zawiera:

- Cząsteczki krzemionki pokryte krzemowodorem

- Buforowany za pomocą HEPES

- EBSS (zrównoważony roztwór soli Earle’a)

OGÓLNE INFORMACJE:

• Roztwór SepaSperm® dostępny jest w butelkach 20 ml, 50 ml i 100 ml.

INSTRUKCJE UŻYCIA:

UWAGA: Zastosowanie roztworu SepaSperm® określono w oparciu o poszczególne procedury i protokoły laboratoryjne, zoptymalizowane do indywidualnych celów medycznych.

Przygotowanie:

- Pozostaw nasienie do upłynnienia w 37°C i rozpocznij procedurę.

- Po wykryciu galaretowatego osadu w nasieniu, pozostaw je w temperaturze pokojowej na 30 minut lub usuń go za pomocą filtrów lub innego odpowiedniego sprzętu.

- Podgrzej roztwór SepaSperm®s do 37°C przed użyciem. Produkty powinny pozostać szczelnie zamknięte podczas używania w inkubatorze z CO₂ , aby zapobiec zmianom pH.

- Wymieszaj odpowiednio przygotowane gradienty gęstości, kilkakrotnie odwracając butelki.

Instrukcje użycia:

1. Przygotuj podwójny gradient (45% - 90% lub 40% - 80%) dla każdej próbki nasienia za pomocą środka do płukania.

• Gradient 90%: Rozcieńcz roztwór SepaSperm® za pomocą środka do płukania (10%).

• Gradient 45%: Rozcieńcz roztwór SepaSperm® za pomocą środka do płukania (5%).

UWAGA: Gradienty należy przygotować i przepakować w sterylnych warunkach (np. stół LAF ISO klasa 5 i sterylne opakowanie). Dla optymalnych rezultatów:

• Przygotuj gradienty maks. 24 godziny przed użyciem i przechowuj w 2-8°C, a następnie podgrzej je do temp. pokojowej lub do 37°C na godzinę przed użyciem.

- Przygotuj potrzebne gradienty jednocześnie dzień wcześniej i dobrze wymieszaj. Wyrzuć nadmiar niewykorzystanego gradientu.

2. Ostrożnie umieść 2,5 ml gradientu gęstości (90%) na dnie próbówki wirówkowej.

3. Dodaj 2,5 ml gradientu gęstości (45%) na powierzchni gradientu gęstości (90%).

4. Delikatnie umieść upłynnione nasienie na górnej warstwie (gradient gęstości 45%).

5. Wiruj próbówki 350–400 g przez 15–18 minut. Jeśli osad jest niewidoczny, odwi-ruj przez kolejne 3 minuty.

6. Usuń osad z powierzchni.

KONTROLA JAKOŚCI:

- Testy przeprowadzone dla każdego z tych produktów:

- Sterylność: SAL 10³

- Endotoksyna: < 0.5 EU/ml

- Test przetrwania nasienia: ≥ 80% przeży- cia po 4 godzinach ekspozycji; ≥ 75% prze- życia po 24 godzinach ekspozycji.

- pH: 7.20-7.90 (kryterium dopuszczenia partii: 7.20-7.60)

- Osmolalność: 300-330 mOsm/kg

- Wszystkie wyniki znajdują się na certyfi- kacie analizy, dostępnym na żądanie.

PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ:

- Przechowuj w temperaturze 2-8°C.

- Chroń przed światłem słonecznym

- Po otwarciu, przechowuj produkt w oryginalnym opakowaniu.

- Produkt jest stabilny po otwarciu prze- cz co najmniej 7 dni: w warunkach aseptycznych i przechowywany w temperaturze 2-8°C. Wyrzuć pozostały produkt, jeśli minął ten okres.

- Produkt jest stabilny po transporcie (maks. 5 dni) w podwyższonej temperaturze (<37°C).

- Produkt jest stabilny do daty ważności oznaczonej na butelce, jeśli opakowanie nie zostało otwarte lub uszkodzone.

PRZECIWWSKAZANIA:

- Nie sterylizować ponownie.

- Nie zamrażać produktu.

- Nie używać produktu, jeśli minęła data jego przydatności.

- Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub zepsute.

- Nie używać, jeśli produkt przebarwi się, jest mętny lub wykazuje oznaki zanieczyszczenia mikrobiologicznego.

UWAGI:

• Zawsze działaj w ściśle higienicznych warunkach (np. stół LAF ISO klasa

• 5), aby zapobiec zanieczyszczeniu. Zas- tosuj aseptyczną technikę.

• W przypadku kontaktu oczu lub skóry z roztworem SepaSperm®, natychmiast przepłucz oko/skórę wodą.

• Podczas wyrzucania produktu, należy prz- zestrzegać wszelkich federalnych, pań- stwowych i lokalnych przepisów dotyczą- cych ochrony środowiska.

• W przypadku skażenia, należy wyrzucić produkt w odpowiedni sposób.

• Użytkownik ponosi odpowiedzialność za wszelkie problemy wynikające z niezgod- ności z niniejszą instrukcją użycia.

• Niniejszy produkt przeznaczony jest do użycia przez lekarzy specjalistów w lecze- niu niepłodności.

RU SEPASPERM® SOLUTION

НАЗНАЧЕНИЕ

SepaSperm® Solution – это готовая среда для выделения подвижных сперматозоидов из семенной жидкости в градиенте плотности.

СОСТАВ

В состав среды SepaSperm® Solution входят:

- силансвязанные частицы двуокиси кремния;

- HEPES-буфер;

- сбалансированный солевой раствор Эрла (EBSS).

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

SepaSperm® Solution выпускается во флаконах объемом 20, 50 и 100 мл.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ВНИМАНИЕ. Конкретное использо- вание среды SepaSperm® Solution определяется процедурами и прото- колами каждой лаборатории, оптими- зированными для индивидуальных медицинских целей.

Подготовка

- Перед началом работы необходимо выдержать сперму при температуре 37 °C для ее разжижения.

- Когда в сперме наблюдаются желе- образные сгустки, оставьте ее еще на 30 минут при комнатной температуре или удалите сгустки с помощью фильтров или иных подходящих инструментов.

- Перед использованием нагрейте сре- ду SepaSperm® Solution до температу- ры 37 °C. В случае использования CO₂ -инкубатора колпачок флакона должен быть плотно закрыт во избежание нару- шения pH.

- Тщательно перемешайте приготовлен- ные градиенты плотности, несколько раз перевернув флаконы.

Инструкции по применению

1. Подготовьте два градиента (45% – 90% или 40% – 80%) для каждого образ- ца спермы с помощью среды.

• 90%-й градиент: разведите среду SepaSperm® Solution средой (10%).

• 45%-й градиент: разведите среду SepaSperm® Solution средой (5%).

ПРИМЕЧАНИЕ. Подготовка и перелив градиентов в емкости должны осу- ществляться в стерильных условиях (ламинарный бокс с классом чистоты ИСО 5 и стерильная емкость). Для достижения оптимального результа- та:
• подготовьте градиенты не более чем за 24 часа до их использования, храните их при температуре 2-8°C и доведите до комнатной температуры или до 37 °C за час перед использованием;
• подготовьте за один раз градиенты, необходимые для использования в те- чение одного дня, и тщательно переме- шайте их. Неиспользованный остаток градиента подлежит утилизации.

2. Аккуратно поместите 2,5 мл 90%-го градиента на дно центрифужной про- бирки.

3. Добавьте 2,5 мл 45%-го градиента по- верх 90%-го градиента.

4. Аккуратно поместите на верхний слой (45%-й градиент) разжиженную сперму.

5. Центрифугируйте пробирку при 350–400 g в течение 15–18 минут. Если не обнаружен осадок, центрифугируйте ее еще 3 минуты.

- Удалите супернатант.

СПЕЦИФИКАЦИИ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Каждая партия продукта подвергнута следующим испытаниям.

- Уровень гарантии стерильности: SAL 10³.

- Испытание на бактериальные эндо- токсины: < 0,5 EU/мл.

- Тест на выживаемость сперматозои- дов: ≥ 80% выживаемости после 4-часо- вой экспозиции; ≥ 75% выживаемости после 24-часовой экспозиции.

- pH: 7,20–7,90 (при выпуске: 7,20–7,60).

- Осмоляльность: 300-330 мОсм/кг.

Все результаты приведены в протоколе испытаний, который предоставляется по требованию.

ИНСТРУКЦИИ ПО ХРАНЕНИЮ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Хранить при температуре 2-8°C.

- Хранить в защищенном от солнечного света месте.

- Хранить открытый продукт в исход- ной упаковке.

- После открытия продукт стабилен не менее 7 дней при условии соблюдения стерильности и хранения при темпера- туре 2–8 °C. По истечении указанного срока остатки продукта подлежат ути- лизации.

- Продукт стабилен после транспорти- ровки (до 5 суток) при повышенных тем- пературах (< 37 °C).

- Продукт стабилен до окончания срока годности, указанного на флаконе, если упаковка не вскрыта и не повреждена.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Не стерилизовать продукт повторно.

- Не замораживать продукт.

- Не использовать продукт после окон- чания срока годности.

- Не использовать продукт с повре- жденной или сломанной упаковкой

- Не использовать продукт, если он обезщетился, стал мутным или в нем наблюдаются признаки микробиологи- ческого загрязнения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Во избежание загрязнения следует строго соблюдать санитарно-гигиени- ческие условия работы (напр., лами- нарный бокс с классом чистоты ИСО 5). Используйте аseptическую технику работы.

- В случае попадания среды SepaSperm® Solution в глаза или на кожу немедленно промойте их водой.

- При утилизации продукта соблюдайте все федеральные, государственные и местные экологические нормы.

- В случае заражения утилизируйте про- дукт в соответствии с инструкциями.

- Пользователь несет ответственность за любые проблемы, вызванные несо- блюдением данных инструкций.

- Продукт предназначен для использо- вания медицинскими специалистами, прошедшими подготовку по лечению бесплодия.

ES SEPASPERM® SOLUTION

INTENCIÓN DE USO:

La Solución SepaSperm® es un medio listo para usar que se utiliza para la separación de espermatozoides móviles del fluido seminal mediante el método de gradien- tes de densidad.

COMPOSICIÓN:

La Solución SepaSperm® contiene:

- Partículas de sílice recubiertas de silano

- Buffer HEPES

- EBSS (Solución salina equilibrada de Earle)

INFORMACIÓN GENERAL:

La Solución SepaSperm® está disponible en envases de 20 ml, 50 ml y 100 ml.

INSTRUCCIONES DE USO:

PRECAUCIÓN: El uso detallado de la So- lución SepaSperm® se determina en fun- ción de los procedimientos y protocolos de cada laboratorio que están optimiza- dos para fines médicos individuales.

Preparación:

- Dejar que el semen se licue a 37°C e ini- ciar con el procedimiento.

- Quando se detecte un sedimento gela- tinoso en el semen, dejarlo a temperatura ambiente durante 30 minutos adicionales o removerlo con filtros u otro instrumento apropiado.

- Calentar la Solución SepaSperm® a 37°C antes de su uso. Los productos deben es- tar bien cerrados cuando se usan en incu- badores con CO₂ para prevenir alteración del pH.

- Mezclar adecuadamente los gradientes de densidad preparados invirtiendo los en- vases varias veces.

Instrucciones de uso:

1. Preparar un Sistema de doble gradiente (45% – 90% o 40% – 80%) para cada mues- tra de semen con un medio de lavado.

• 90% gradiente: Diluir la Solución SepaS- perm® con 10% de un medio de lavado.

• 45% gradiente: Diluir la Solución SepaS- perm® con 55% de un medio de lavado.

NOTA: Los gradientes deben ser prepa- rados bajo condiciones estériles (p.j. cabinas de flujo laminar clase ISO 5 y recipientes estériles). Para resultados óptimos:

- Preparar los gradientes máximo 24 ho- ras antes del uso y guardarlos a 2-8°C. Ca- lentar los gradientes a temperatura am- biente o a 37°C una hora antes de su uso.

- Preparar los gradientes necesarios para un día todos a la vez y mezclarlos bien. Desechar el exceso de gradiente prepara- do no utilizado.

2. Colocar con cuidado 2.5 ml de gradien- te de densidad al 90% en el fondo del tubo de centrifuga.

3. Añadir 2.5 ml de gradiente al 45% enci- ma del gradiente de densidad al 90%.

4. Colocar suavemente el semen licuado en la capa superior (gradiente de densidad al 45%).

5. Centrifugar los tubos de 350 a 400 g du- rante 15 -18 minutos. Si el sedimento no es visible, centrifugar durante 3 minutos más.

6. Desechar el sobrenadante.

ESPECIFICACIONES DE CONTROL