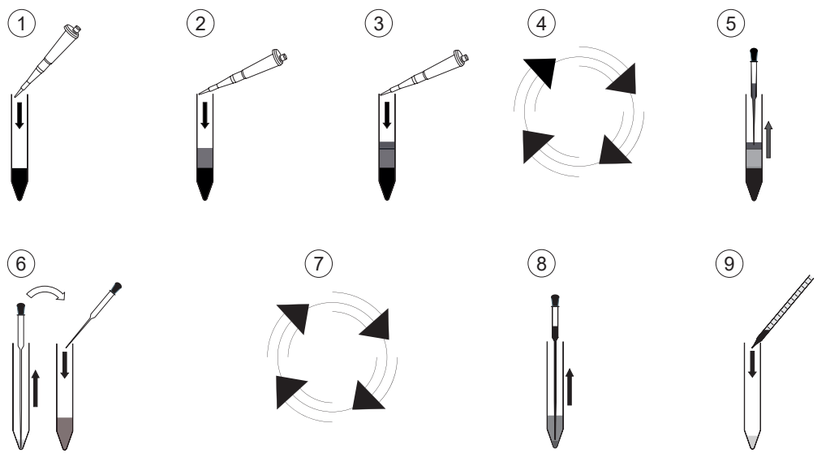
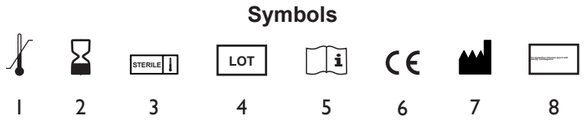
PureSperm 40/80/90



Symbols



EN

Intended Use

For separation of human sperm with density centrifugation.

Components

Silane-coated silica	EDTA
Potassium chloride	Glucose
Sodium chloride	Calcium lactate
Purified water	Calcium Chloride
HEPES	

Performance Characteristics

pH	7.4-7.8
Osmolality (mOsm/kg H_2O)	300-310
Endotoxin transfer during treatment	<1.0 EU/mL
Sperm survival 18 hours after density gradient separation	>70%
Bottles and stoppers are M.E.A. tested	

Storage and Stability

Store unopened bottles at 2 to 27ºC and avoid temperatures above or below these values. Under these conditions PureSperm 40,PureSperm 80 and PureSperm 90 have a shelf-life of 24 months. The expiry date is shown on both bottles and cartons.

Open and close bottles under aseptic conditions. After opening store at 2 to 8ºC when not in use. Shelf-life on the product label applies when the product is stored according to manufacturer's recommendations.

No antibiotics, unstable additives or preservatives have been added by the manufacturer to PureSperm 40,PureSperm 80 nor PureSperm 90.

Precautions and Warnings

•When retrieving the sperm pellet, follow the instructions given in the pack insert to avoid inadvertent contamination

•Use aseptic procedures at all times

•If available, use sealed buckets during centrifugation to avoid creation of aerosols

•Clean accidental spills using a dampened cloth or pape PureSperm 40/80/90 causes floors and benches to be extremely slippery

•PureSperm 40/80/90 does not represent any kind of fire or combustion hazard.

A material safety data sheet is available from the distributor or manufacturer (see www.nidacon.com).

•Do not use any solution which shows evidence of bacterial contamination or if stopper accidently comes in contact with unsterile surfaces

•Do not use contents if tamper evident seal is broken

•Do not re-use

•Not for drug, household or other uses. Avoid ingestion and contact with eyes

•Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician

•Please check for regulatory compliance governing the use of ART products in your country

Recommendations

Prepare two PureSperm gradients for each semen sample. This reduces the risk of overloading a single gradient, provides security when handling tubes or recovering sperm pellets and provides two tubes to balance the centrifuge rotor.

Reagents and Equipment

• PureSperm 40 and PureSperm 80 or PureSperm 90 and PureSperm Wash

•Bench top centrifuge with swing out rotor

•Disposable sterile conical centrifuge tubes

•Sterile pipettes

Procedure for washing sperm with density gradient

Bring all solutions to room temperature (17 - 27ºC)

1. Use a pipette with a sterile tip to add 2mL of PureSperm 80 or PureSperm 90 to a conical centrifuge tube

2. Use a new sterile pipette tip to carefully layer 2mL PureSperm 40 on top of the PureSperm 80/90

3. Use a sterile pipette to carefully layer liquefied semen (up to 1.5mL) onto the PureSperm gradient

4. Centrifuge at 300 x g for 20 minutes. Do not use the brake Calculate the correct rpm for your centrifuge

5. Use a new sterile Pasteur pipette to aspirate, in a circular movement from the surface, everything except the pellet and 4-6 mm of PureSperm 80/90. If no pellet is seen after centrifugation, remove all fluid except the lowest 0.25mL

6. Use a new sterile Pasteur pipette to aspirate the pellet (or the lowest 0.25mL liquid). Transfer sperm pellet to new tube and resuspend pellet in 5mL PureSperm Wash

7. Centrifuge at 500 x g for 10 minutes. Do not use the brake. Calculate the correct rpm for your centrifuge

8. Aspirate PureSperm Wash supernatant leaving as little liquid as possible above pellet. If no pellet is seen, leave the bottom 0.25mL fluid

9. Resuspend the sperm pellet in a suitable volume of culture medium to obtain the required sperm concentration. The sperm sample is now ready for analysis or use

To achieve the correct g force:

www.nidacon.com/rpm

Symbol

1. Temperature limit	5. Consult instructions for use
2. Use by - see label	6. CE Mark
3. Sterilized using heat	7. Manufacturer
4. Batch code	8. Intended Use

BG

Предназначение

За сепариране на човешки сперматозоиди чрез центрофугиране в плътностен градиент.

Компоненти

Частици от силициев диоксид със силаново покритие	EDTA
Калиев хлорид	Глюкоза
Натриев хлорид	Калциев хлорид
Пречистена вода	Калциев хлорид
HEPES	

Работни характеристики

pH	7,4 – 7,8
Осмоларитет (mOsm/kg H_2O)	300 – 310
Пренос на ендотоксини по време на обработка	<1.0 EU/mL
Оцеляване на сперматозоидите до 18 часа след разделяне в плътностен градиент	>70%
Флаконите и тапите са тествани по метода MEA.	

Съхранение и стабилност

Съхранявайте неотворените флакони при 2 до 27 °C и избягавайте температури над или под тези стойности. При тези условия Pure Sperm 40, PureSperm 80, PureSperm 90, имат срок на годност 24 месеца. Срокът на годност е указан както на флакона, така и на картонената опаковка.

Отваряйте и затваряйте флакони при стерилни условия. След отваряне съхранявайте продукта при 2 до 8 °C, когато не го използвате. Срокът на годност на етикета на продукта важи, когато продуктът се съхранява в съответствие с препоръките на производителя.

Никакви антибиотици, нестабилни добавки или консерванти не са добавяни от производителя в PureSperm 40, PureSperm 80, PureSperm 90.

Предпазни мерки и предупреждения

• Когато извличате утайката, съдържаща сперматозоидите, следвайте инструкциите, дадени в листовката към опаковката, за да избегнете неволно замърсяване

• Винаги прилагайте асептични процедури

• Ако разполагате със запечатани чашки, използвайте ги по време на центрофугирането, за да избегнете формирането на аерозол

• Ако случайно разлеете, почистете с влажна кърпа или картия. От PureSperm 40/80/90 подовете и плотовете могат да станат изключително хлъзгави

• PureSperm 40/80/90 не създава опасност от пожар или възпламеняване. Можете да получите информационен лист за безопасност на материалите от дистрибутора или от производителя (вж. www.nidacon.com)..

• Не използвайте разтвор, който показва признаци на бактериално замърсяване, или ако тапата случайно влезе в контакт с нестерилни повърхности

• Не използвайте съдържанието, ако защитното фолио е с нарушена цялост

• Да не се използва повторно

• Да не се използва като лекарство, за битови или за други цели. Да се избягва погълщане и контакт с очите.

• Съгласно федералното законодателство (САЩ) продажбата на това изделие може да се извършва само от лекар или по поръчка на лекар

• Моля, проверете какви са регулаторните норми, които следва да се спазват при използването на продукти, свързани с асистираните репродуктивни технологии, във Вашата държава

Препоръки

Пригответе два градиента с PureSperm за всяка семенна проба. Това намалява риска от препълване само на един градиент, осигурява сигурност при работата с епруветките или при извличането на утайката, съдържаща сперматозоидите, а двете епруветки спомагат за балансиране на ротора на центрофугата.

Реактиви и оборудване

• PureSperm 40 и PureSperm 80 или PureSperm 90 и PureSperm Wash

• Настолна центрофуга с летящ ротор

• Стерилни конични центрофужни епруветки за еднократна употреба

• Стерилни пипети

Процедура за промиване на спермата с плътностен градиент

Приведете всички разтвори до стайна температура (17 - 27ºC).

1. С помощта на пипета със стерилен връх поставете 2 mL PureSperm 80 или 90 в конична центрофужна епруветка

2. Използвайте нов стерилен накрайник за пипета, за да поставите внимателно слой от 2 mL PureSperm 40 върху слоя от PureSperm 80/90

3. Използвайте стерилна пипета, за да поставите внимателно слой течна сперма (до 1,5 mL.) върху градиента PureSperm

4. Центрофугирайте при 300 x g за 20 минути. Не използвайте спирачката. Изчислете правилните обороти за Вашата центрофуга

5. Използвайте нова стерилна пипета Пастьор, за да отстраните, аспирирайки с кръгово движение от повърхността всичко освен утайката и 4—6 mm от слоя PureSperm 80/90. Ако след центрофугиране не се вижда утайка, отстранете цялата течност освен най-долните 0,25 ml.

6. Използвайте нова стерилна пипета Пастьор, за да аспирирате утайката (или най-долните 0,25 mL течност). Прехвърлете утайката, съдържаща сперматозоидите, в нова епруветка и я ресуспендирайте в 5 mL PureSperm Wash.

7. Центрофугирайте при 500 x g за 10 минути. Не използвайте спирачката. Изчислете правилните обороти за Вашата центрофуга

8. Аспирирайте супернатанта от PureSperm Wash, като оставите колкото може по-малко течност над утайката. Ако не се наблюдава утайка, оставете най-долните 0,25 mL течност.

9. Ресуспендирайте утайката, съдържаща сперматозоидите, в подходящ обем от хранителна среда, за да получите необходимата концентрация на сперматозоидите. Семенната проба е готова за анализ или употреба

За да постигнете точната центробежна сила (g):

www.nidacon.com/rpm

Символ

1. Пределна температура	5. Вж. инструкциите за употреба
2. Годно до – вж. етикета	6. CE маркировка
3. Стерилизирано чрез нагряване	7. Производител
4. Код на партида	8. Предназначение

CS

Zamýšlené použití

Pro separaci lidských spermií odstředěním s hustotním gradientem.

Součásti

Křemík potažený silanem	EDTA
Chlorid draselný	Glukóza
Chlorid sodný	Laktát vápenatý
Čištěná voda	Chlorid vápenatý
HEPES	

Výkonnostní charakteristiky

pH	7,4–7,8
Osmolalita (mOsm/kg H_2O)	300–310
Přenos endotoxinů během zacházení	< 1,0 EU/ml
Přežití spermií 18 hodin po separaci hustotním gradientem	> 70 %
Láhve a zátky mají test M.E.A.	

Skladování a stabilita

Neotevřené lahvičky skladujte při teplotě 2 až 27 °C a zabraňte skladování nad nebo pod těmito hodnotami teplot. Za těchto podmínek mají Pure Sperm 40, PureSperm 80, PureSperm 90 skladovatelnost 24 měsíců. Datum exspirace je uvedeno jak na lahvičkách, tak na krabičkách.

Lahvičky otvírejte a zavírejte za aseptických podmínek. Po otevření, když se lahvička nepoužívá, skladujte při 2–8 °C. Skladovatelnost uvedená na štítku se použije, pokud je výrobek skladován v souladu s doporučeními výrobce.

Výrobce k PureSperm 40, PureSperm 80, PureSperm 90 nepřidává žádná antibiotika, nestabilní přísady ani konzervační látky.

Bezpečnostní opatření a varování

• Při vracení pelety spermatu postupujte podle pokynů uvedených v příbalové informaci, aby se zabránilo náhodné kontaminaci

• Za všech okolností používejte aseptické postupy

• Pokud jsou k dispozici, používejte během odstřeďování uzavřené adaptéry, aby se zabránilo vzniku aerosolů

• Náhodné úniky vyčistěte navlhčeným hadříkem nebo papírem. PureSperm 40/80/90 způsobí, že jsou podlahy a lavice mimořádně kluzké

• PureSperm 40/80/90 nepředstavuje žádné nebezpečí požáru nebo hoření. Bezpečnostní list materiálu je k dispozici u dodavatele nebo výrobce (viz www. nidacon.com).

• Nepoužívejte žádné roztoky, které vykazují známky bakteriální kontaminace, nebo pokud se zátka náhodně dostane do styku s nesterilními povrchy

• Nepoužívejte obsah, pokud je porušené těsnění proti neoprávněné manipulaci

• Nepoužívejte opakovaně

• Nepoužívejte pro léčiva, v domácnosti ani k jiným použitím. Zabraňte požití a kontaktu s očima.

• Federální zákon (USA) omezuje, aby byl tento prostředek prodáván lékaři nebo objednáván lékařem

• Zkontrolujte dodržování právních předpisů, které upravují používání výrobků ART ve vaší zemi

Doporučení

Pro každý vzorek spermatu připravte dva gradienty PureSperm. Tím se snižuje riziko přetížení jednotlivého gradientu, zajišťuje se bezpečnost při manipulaci se zkumavkami nebo při obnovení pelety spermatu a poskytují se dvě zkumavky na vyvážení rotoru odstředivky.

Reakční činidla a vybavení

• PureSperm 40 a PureSperm 80 nebo PureSperm 90 a PureSperm Wash

• Stolní odstředivka s výkyvným rotorem

• Jednorázové sterilní kónické centrifugační zkumavky

• Sterilní pipety

Postup promývání spermatu s hustotním gradientem

Přiveďte všechny roztoky na pokojovou teplotu (17 - 27ºC).

1. Pipetou se sterilní špičkou přidejte 2 ml roztoku PureSperm 80 nebo 90 do kónické centrifugační zkumavky.

2. Novou sterilní špičkou pipety pečlivě naneste vrstvu 2 ml PureSperm40 nahoru na PureSperm 80/90

3. Sterilní pipetou pečlivě naneste vrstvu zkapalněného spermatu (až 1,5 ml) na gradient PureSperm

4. Odstřeďujte při 300 g po dobu 20 minut. Vypočítejte správné otáčky za minutu (RPM) pro svou odstředivku

5. Novou sterilní Pasteurovou pipetou odsajte krouživým pohybem z povrchu vše kromě pelety a 4–6 mm PureSperm 80/90. Není-li po odstředění vidět žádná peleta, odsajte veškerou tekutinu kromě nejnižšího 0,25 ml

6. Novou sterilní Pasteurovou pipetou odsajte peletu (nebo nejnižších 0,25 ml kapaliny). Přeneste peletu spermatu do nové zkumavky a resuspendujte ji v 5 ml PureSperm Wash

7. Odstřeďujte při 500 g po dobu 10 minut. Nepoužívejte brzdu. Vypočítejte správné otáčky za minutu (RPM) pro svou odstředivku

8. Nasajte supernatant PureSperm Wash a pokud možno ponechejte trochu tekutiny nad peletou. Nevidíte-li žádnou peletu, nechte na dně 0,25 ml tekutiny

9. Požadovanou koncentraci spermatu získáte resuspendováním pelety spermatu ve vhodném objemu kultivačního média. Vzorek spermatu je nyní připraven k analýze nebo použití

Jak dosáhnout správné síly g:

www.nidacon.com/rpm

Symbol

1. Teplotní limit	5. Přečtěte si návod k použití
2. Použijte do – viz štítek	6. Označení CE
3. Sterilizováno teplem	7. Výrobce
4. Kód šarže	8. Zamýšlené použití

DA

Tilsigtet anvendelse

Til separation af human sperm med densitetscentrifugering.

Komponenter

Silan-belagt silika	EDTA
Kaliumchlorid	Glukose
Natriumchlorid	Calciumlaktat
Demineraliseret vand	Calciumchlorid
HEPES	

Funktionsegenskaber

pH	7,4-7,8
Osmolalitet (mOsm/kg H_2O)	300-310
Overførsel af endotoxin under behandling	<1,0 EU/ml
Sædcellers overlevelse 18 timer efter densitetsgradientseparation	>70 %
Flasker og propper er M.E.A.-testet	

Opbevaring og stabilitet

Opbevar uåbnede flasker ved 2 til 27 °C, og undgå temperaturer over eller under disse værdier. Under disse betingelser har Pure Sperm 40, PureSperm 80, PureSperm 90 en holdbarhed på op til 24 måneder. Udløbsdatoen er vist på både flasker og æsker.

Åbn og luk flasker under aseptiske forhold. Efter åbning skal de opbevares ved 2 til 8 °C, når de ikke anvendes. Holdbarheden på produktetiketten gælder, når produktet opbevares i henhold til producentens anbefalinger.

Ingen antibiotika, ustabile tilsætningsstoffer eller konserveringsmidler er blevet føjet til PureSperm 40, PureSperm 80, PureSperm 90 af producenten.

Forholdsregler og advarsler

• Når du indhenter en sædtablet, skal du følge anvisningerne i indlægssedlen for at undgå utilsigtet kontaminering.

• Benyt altid aseptiske fremgangsmåder.

• Hvis det er muligt, skal du anvende forseglede spande under centrifugering for at undgå dannelse af aerosoler.

• Rengør utilsigtet spild ved hjælp af en fugtig klud eller papir. PureSperm 40/80/90 gør gulve og borde meget glatte

• PureSperm 40/80/90 udgør ikke nogen form for brand- eller afbrændingsfare. Et materialesikkerhedsdatablad kan fås via forhandleren eller producenten (se www. nidacon.com)..

• Brug ikke en opløsning, der viser tegn på bakteriel kontamination, eller hvis proppen utilsigtet kommer i kontakt med usterile overflader

• Brug ikke indholdet, hvis den beskyttende forsegling er brudt.

• Må ikke genbruges.

• Ikke til medicinsk brug, husholdningsbrug eller anden brug. Må ikke indtages eller komme i kontakt med øjnene.

• Ifølge amerikansk lov (USA) må denne anordning kun sælges af eller efter ordination af en læge.

• Kontrollér for overholdelse af lovgivningen vedrørende brugen af ART-produkter i dit land.

Anbefalinger

Klargør to PureSperm-gradienter for hver sædprøve. Dette reducerer risikoen for overbelastning af en enkelt gradient, giver sikkerhed ved håndtering af rør eller udvinding af sædtabletter, og giver to rør for at afbalancere centrifugerotoren.

Reagenser og udstyr

• PureSperm 40 og PureSperm 80 eller PureSperm 90 og PureSperm Wash

• Bordcentrifuge med udsvingsrotor

• Sterile koniske centrifugerør til engangsbrug

• Sterile pipetter

Procedure for vask af sæd med densitetsgradient

Bring alle opløsninger til stuetemperatur (17 - 27ºC).

1. Brug en pipette med en steril spids til at føje 2 ml PureSperm 80 eller 90 til et konisk centrifugerør.

2. Brug en ny steril pipettespids til omhyggeligt at lægge 2 ml PureSperm 40 i et lag oven på PureSperm 80/90.

3. Brug en steril pipette til omhyggeligt at lægge et lag flydende sæd (op til 1,5 ml) oven på PureSperm-gradienten.

4. Centrifuger ved 300 x g i 20 minutter. Brug ikke bremsen. Beregn de korrekte omdr./min. for din centrifuge.

5. Brug en ny steril pasteur-pipette til i en cirkulær bevægelse fra overfladen at aspirere alt undtagen tabletten og 4-6 mm af PureSperm 80/90. Hvis der ikke ses nogen tablet efter centrifugeringen, skal du fjerne al væske undtagen de nederste 0,25 ml.

6. Brug en ny steril pasteur-pipette at aspirere tabletten (eller de nederste 0,25 ml væske). Overfør sædtabletten til et nyt rør, og resuspender tabletten i 5 ml PureSperm Wash.

7. Centrifuger ved 500 x g i 10 minutter. Brug ikke bremsen. Beregn de korrekte omdr./min. for din centrifuge.

8. Aspirer PureSperm Wash-supernatant, så der efterlades så lidt væske som muligt over tabletten. Hvis der ikke ses nogen tablet, skal du efterlade de nederste 0,25 ml væske.

9. Resuspender sædtabletten i et passende volumen dyrkningsmedium for at opnå den krævede sædkoncentration. Sædprøven er nu klar til analyse eller anvendelse.

Sådan opnås den korrekte g-kraft:

www.nidacon.com/rpm

Symbol

1. Temperaturgrænse	5. Se brugsanvisningen
2. Anvendes inden – se etiketten	6. CE-mærke
3. Steriliseret ved hjælp af varme	7. Producent
4. Batchkode	8. Tilsigtet anvendelse

DE

Verwendungszweck

Zur Trennung von menschlichem Sperma durch Dichtezentrifugation.

Komponenten

Silanbeschichtete Siliciumdioxid	EDTA
Kaliumchlorid	Glucose
Natriumchlorid	Calciumlactat
Gereinigtes Wasser	Calciumchlorid
HEPES	

Leistungsmerkmale

pH-Wert	7,4-7,8
Osmolalität (mOsm/kg H_2O)	300-310
Endotoxin-Übertragung während der Behandlung	< 1,0 EU/ml
Überlebensdauer der Spermien:18 Stunden nach der dichtegradiententrennung	>70 %
Flaschen und Stopfen sind M.E.A.-geprüft	

Lagerung und Stabilität

Ungeöffnete Flaschen bei 2 °C bis 27 °C lagern und Temperaturen über oder unter diesen Werten vermeiden. Unter diesen Bedingungen haben PureSperm 40, PureSperm 80, PureSperm 90 eine Haltbarkeitsdauer von 24 Monaten. Das Verfalldatum ist sowohl auf den Flaschen als auch auf den Kartons angegeben.

Flaschen unter aseptischen Bedingungen öffnen und schließen. Nach erstmaligem Öffnen bei 2 °C bis 8 °C lagern, wenn das Produkt nicht verwendet wird. Die auf dem Produktetikett angegebene Haltbarkeitsdauer gilt, wenn das Produkt gemäß den Empfehlungen des Herstellers gelagert wird.

Es wurden vom Hersteller keine Antibiotika, instabilen Zusatzstoffe oder Konservierungsmittel zu PureSperm 40, PureSperm 80, PureSperm 90 und zugesetzt.

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

• Befolgen Sie bei der Entnahme des Spermienpellets die Anweisungen in der Packungsbeilage, um eine versehentliche Kontamination zu vermeiden.

• Wenden Sie stets aseptische Verfahren an

• Verwenden Sie während der Zentrifugation ggf. versiegelte Behälter, um die Bildung von Aerosolen zu vermeiden

• Wischen Sie versehentlich verschüttete Flüssigkeiten mit einem feuchten Tuch oder Papiertuch weg. PureSperm 40/80/90 macht Böden und Arbeitsflächen extrem rutschig.

• PureSperm 40/80/90 stellt keine Brand- oder Verbrennungsgefahr dar. Ein Materialsicherheitsdatenblatt ist beim Händler oder Hersteller erhältlich (siehe www.nidacon.com)..

• Verwenden Sie keine Lösung, wenn Anzeichen einer bakteriellen Kontamination vorliegen oder wenn der Stopfen versehentlich mit unsterilen Oberflächen in Berührung kommt.

• Verwenden Sie den Inhalt nicht, wenn das Originalitätssiegel gebrochen wurde.

• Nicht wiederverwenden.

• Nicht für Medikations-, Haushalts- oder andere Zwecke verwenden. Verschlucken und Kontakt mit den Augen vermeiden.

• Das Bundesgesetz (USA) beschränkt dieses Produkt auf den Verkauf durch oder auf Anweisung eines Arztes.

• Bitte prüfen Sie, ob die Verwendung von ART-Produkten in Ihrem Land den gesetzlichen Bestimmungen entspricht.

Empfehlungen

Bereiten Sie zwei PureSperm-Gradienten für jede Samenprobe vor. Dies reduziert das Risiko der Überlastung eines einzelnen Gradienten, bietet Sicherheit bei der Handhabung von Röhrchen oder der Gewinnung von Spermienpellets und stellt zwei Röhrchen bereit, um den Zentrifugenrotor auszubalancieren.

Reagenzien und Ausrüstung

• PureSperm 40 und PureSperm 80 oder PureSperm 90 und PureSperm Wash

• Tischzentrifuge mit Ausschwingrotor

• Sterile konische Einweg-Zentrifugenröhrchen

• Sterile Pipetten

Verfahren zum Waschen von Spermien mit Dichtegradient

Bringen Sie alle Lösungen auf Raumtemperatur (17 - 27ºC).

1. Verwenden Sie eine Pipette mit einer sterilen Spitze, um 2 ml PureSperm 80 oder 90 in ein konisches Zentrifugenröhrchen zu geben.

2. Verwenden Sie eine neue sterile Pipettenspitze, um vorsichtig 2 ml PureSperm 40 auf das PureSperm 80/90 zu schichten.

3. Verwenden Sie eine sterile Pipette, um verflüssigtes Sperma (bis zu 1,5 ml) vorsichtig auf den PureSperm-Gradienten zu schichten.

4. Zentrifugieren Sie 20 Minuten lang bei 300 x g. Nicht die Bremse verwenden. Berechnen Sie die richtige Drehzahl für Ihre Zentrifuge.

5. Verwenden Sie eine neue sterile Pasteur-Pipette, um in einer kreisförmigen Bewegung von der Oberfläche alles außer dem Pellet und 4-6 mm PureSperm 80/90 abzusaugen. Wenn nach der Zentrifugation kein Pellet zu sehen ist, entfernen Sie die gesamte Flüssigkeit mit Ausnahme der untersten 0,25 ml.

6. Verwenden Sie eine neue sterile Pasteur-Pipette, um das Pellet (oder die untersten 0,25 ml Flüssigkeit) abzusaugen. Geben Sie das Spermienpellet in neues Röhrchen und suspendieren Sie das Pellet erneut in 5 ml PureSperm Wash.

7. Zentrifugieren Sie 10 Minuten lang bei 500 x g. Nicht die Bremse verwenden. Berechnen Sie die richtige Drehzahl für Ihre Zentrifuge.

8. Saugen Sie die überstehende PureSperm Wash-Lösung ab und lassen Sie so wenig Flüssigkeit wie möglich über dem Pellet zurück. Wenn kein Pellet zu sehen ist, lassen Sie die unteren 0,25 ml Flüssigkeit im Röhrchen.

9. Suspendieren Sie das Spermienpellet erneut in einem geeigneten Volumen des Kulturmediums, um die erforderliche Spermienkonzentration zu erhalten. Die Spermienprobe ist nun bereit zur Analyse oder Verwendung.

Um die richtige g-Kraft zu erreichen:

www.nidacon.com/rpm

Symbol

1. Temperaturgrenze	5. Gebrauchsanweisung beachten
2. Verfalldatum - siehe Etikett	6. CE-Kennzeichnung
3. Sterilisiert mit Hitze	7. Hersteller
4. Chargencode	8. Verwendungszweck

EL

Προβλεπόμενη χρήση

Για τον διαχωρισμό ανθρώπινων σπερματοζωαρίων με φυγοκέντρηση σε βαθμίδωση πυκνότητας.

Συστατικά

Διοξείδιο του πυριτίου επικαλυμμένο με σιλάνιο	EDTA
Χλωριούχο κάλιο	Γλυκόζη
Χλωριούχο νάτριο	Γαλακτικό ασβέστιο
Καθαρό νερό	Χλωριούχο ασβέστιο
HEPES	

Χαρακτηριστικά απόδοσης

pH	7,4-7,8
Ωσμωτικότητα (mOsm/kg H_2O)	300-310
Μεταφορά ενδοτοξίνων κατά τη διάρκεια της θεραπείας	<1,0 EU/mL
Επιβίωση σπερματοζωαρίων 18 ώρες μετά τον διαχωρισμό βαθμίδωσης πυκνότητας	>70%
Οι φιάλες και τα πώματα έχουν δοκιμαστεί με δοκιμασία εμβρύων ποντικού	

Φύλαξη και Σταθερότητα

Φυλάσσετε τις μη ανοιγμένες φιάλες στους 2 έως 27°C και αποφύγετε θερμοκρασίες ανώτερες ή κατώτερες των τιμών αυτών. Υπό αυτές τις συνθήκες, τα Pure Sperm 40, PureSperm 80, PureSperm 90 έχουν διάρκεια ζωής 24 μηνών. Η ημερομηνία λήξης εμφανίζεται τόσο στις φιάλες όσο και στα κουτιά.

Ανοίγετε και κλείνετε τις φιάλες υπό άσηπτες συνθήκες. Μετά το άνοιγμα, φυλάσσεται στους 2 έως 8°C όταν δεν χρησιμοποιείται. Η διάρκεια ζωής στην ετικέτα του προϊόντος ισχύει όταν το προϊόν φυλάσσεται σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή.

Δεν έχουν προστεθεί από τον κατασκευαστή αντιβιοτικά, ασταθή πρόσθετα ή συντηρητικά στα Pure Sperm 40, PureSperm 80, PureSperm 90.

Προφυλάξεις και Προειδοποιήσεις

• Κατά την ανάκτηση του ιζήματος σπερματοζωαρίων, ακολουθήστε τις οδηγίες που δίνονται στο φύλλο οδηγιών για την αποφυγή ακούσιας επιμόλυνσης

• Χρησιμοποιείτε πάντα άσηπτες διαδικασίες

• Εάν είναι διαθέσιμοι, χρησιμοποιήστε σφραγισμένους κάδους κατά τη φυγοκέντρηση για την αποφυγή σχηματισμού αερολυμάτων

• Καθαρίστε τις ακούσιες υπερχειλίσεις χρησιμοποιώντας ένα υγρό πανί ή χαρτί. Το PureSperm 40/80/90 προκαλεί εξαιρετική ολισθηρότητα σε δάπεδα και πάγκους

• Το PureSperm 40/80/90 δεν αντιπροσωπεύει οποιοδήποτε είδος κινδύνου πυρκαγιάς ή καύσης. Το δελτίο δεδομένων ασφαλείας υλικού είναι διαθέσιμο από τον διανομέα ή τον κατασκευαστή (βλ. www.nidacon.com).

• Μη χρησιμοποιείτε τυχόν διάλυμα το οποίο παρουσιάζει ενδείξεις βακτηριακής επιμόλυνσης ή σε περίπτωση που το πώμα έρθει κατά λάθος σε επαφή με μη στείρες επιφάνειες

• Μη χρησιμοποιείτε το περιεχόμενο εάν το σφράγισμα με ανίχνευση παραβίασης έχει διαρραγεί

• Μην επαναχρησιμοποιείτε

• Δεν προορίζεται για χρήση ως φάρμακο, για οικιακή ή άλλη χρήση. Αποφύγετε την κατάποση και την επαφή με τα μάτια.

• Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση αυτού του προϊόντος από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

• Ελέγξετε την κανονιστική συμμόρφωση που διέπει τη χρήση των προϊόντων τεχνολογίας υποβοηθούμενης αναπαραγωγής στη χώρα σας

Συστάσεις

Προετοιμάστε δύο βαθμιδώσεις του PureSperm για κάθε δείγμα σπέρματος. Αυτό μειώνει τον κίνδυνο υπερφόρτωσης της μίας βαθμίδωσης, παρέχει ασφάλεια κατά τον χειρισμό σωληναρίων ή την ανάκτηση ιζημάτων σπερματοζωαρίων και παρέχει δύο σωληνάρια για την εξισορρόπηση της κεφαλής της φυγοκέντρου.

Αντιδραστήρια και Εξοπλισμός

• PureSperm 40 και PureSperm 80 ή PureSperm 90 και PureSperm Wash

• Επιπραπέζια φυγόκεντρος με αρθρωτή (swing out) κεφαλή

• Στείροι σωλήνες φυγοκέντρησης μίας χρήσης

• Στείρες πιπέτες

Διαδικασία για την έκπλυση σπερματοζωαρίων με βαθμίδωση πυκνότητας

Φροντίστε ώστε τα διαλύματα να βρίσκονται σε θερμοκρασία δωματίου (17 - 27ºC).

1. Χρησιμοποιήστε μια πιπέτα με στείρο ρύγχος για να προσθέσετε 2mL PureSperm 80 ή 90 σε ένα κωνικό σωληνάριο φυγοκέντρησης

2. Χρησιμοποιήστε ένα νέο στείρο ρύγχος πιπέτας για να εισάγετε προσεκτικά ένα στρώμα από 2 mL PureSperm 40 πάνω από το PureSperm 80/90

3. Χρησιμοποιήστε μια στείρα πιπέτα για να εισαγάγετε προσεκτικά ένα στρώμα υγροποιημένου σπέρματος (μέχρι 1,5 ml) στη βαθμίδωση του PureSperm

4. Φυγοκεντρήστε στα 300 x g για 20 λεπτά. Μη χρησιμοποιείτε το φρένο. Υπολογίστε τη σωστή τιμή rpm για τη φυγόκεντρό σας

5. Χρησιμοποιήστε μια νέα στείρα πιπέτα Pasteur για να αναρροφήσετε, με κυκλική κίνηση από την επιφάνεια, όλο το υγρό εκτός από το ίζημα και 4-6 mm PureSperm 80/90. Εάν δεν παρατηρηθεί ίζημα μετά τη φυγοκέντρηση, αφαιρέστε όλο το υγρό εκτός από το χαμηλότερο 0,25 mL

6. Χρησιμοποιήστε μια νέα στείρα πιπέτα Pasteur για να αναρροφήσετε το ίζημα (ή το χαμηλότερο υγρό 0,25mL). Μεταφέρετε το ίζημα σπερματοζωαρίων σε ένα νέο σωλήνα και επαναδιαλύστε το ίζημα σε 5 mL PureSperm Wash.

7. Φυγοκεντρήστε στα 500 x g για 10 λεπτά. Μη χρησιμοποιείτε το φρένο. Υπολογίστε τη σωστή τιμή rpm για τη φυγόκεντρό σας

8. Αναρροφήστε το υπερκείμενο του PureSperm Wash αφήνοντας όσο το δυνατόν λιγότερο υγρό πάνω από το ίζημα. Εάν δεν παρατηρηθεί ίζημα, αφήστε το χαμηλότερο 0,25 ml υγρού

9. Επαναιωρήστε το ίζημα σπερματοζωαρίων σε κατάλληλο όγκο μέσου καλλιέργειας για να ληφθεί η απαιτούμενη συγκέντρωση σπερματοζωαρίων. Το δείγμα σπερματοζωαρίων είναι τώρα έτοιμο για ανάλυση ή χρήση

Για να επιτευχθεί η σωστή δύναμη g:

www.nidacon.com/rpm

Σύμβολο

1. Όριο θερμοκρασίας	5. Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
2. Ημερομηνία λήξης - βλ. ετικέτα	6. Σήμανση CE
3. Αποστειρωμένο με χρήση θερμότητας	7. Κατασκευαστής
4. Κωδικός παρτίδας	8. Προβλεπόμενη χρήση

ES

Uso previsto

Para la separación del esperma humano mediante centrifugación de densidad.

Componentes

Sílice recubierta de silano	EDTA
Cloruro de potasio	Glucosa
Cloruro de sodio	Lactato de calcio
Agua purificada	Cloruro de calcio
HEPES	

Características de rendimiento

pH	7,4-7,8
Osmolalidad (mOsm/kg H_2O)	300-310
Transferencia de endotoxinas durante el tratamiento.	< 1,0 UE/ml
Supervivencia del esperma 18 horas después de la separación por gradiente de densidad	> 70 %
Los frascos y los tapones se han analizado mediante ensayos de embrión de ratón. (M.E.A)	

Conservación y estabilidad

Conserve los frascos sin abrir a una temperatura de entre 2 °C y 27 °C y evite las temperaturas superiores o inferiores a estos valores. En estas condiciones, PureSperm 40, PureSperm 80, PureSperm 90 tienen un período de validez de 24 meses. La fecha de caducidad se muestra tanto en los frascos como en las cajas.

Abra y cierre los frascos en condiciones asépticas. Una vez abiertos, conserve los frascos a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C si no los utiliza. El período de validez indicado en la etiqueta del producto es aplicable cuando este se conserva según las recomendaciones del fabricante.

El fabricante no ha agregado antibióticos, aditivos inestables ni conservantes a Pure Sperm® 40, PureSperm 80, PureSperm 90.

Precauciones y advertencias

• Para extraer el sedimento de esperma, siga las instrucciones que figuran en el prospecto del envase con el fin de evitar cualquier contaminación accidental.

• Utilice procedimientos asépticos en todo momento.

• Si es posible, utilice cubetas selladas durante la centrifugación para evitar la creación de aerosoles.

• Limpie los vertidos accidentales con un paño o papel húmedo. PureSperm 40/80/90 hacen que los suelos y las mesas sean extremadamente resbaladizos.

• PureSperm 40/80/90 no representan riesgo alguno de incendio o combustión. El distribuidor o el fabricante disponen de una hoja de datos de seguridad de los materiales (véase www.nidacon.com)..

• No utilice ninguna solución que muestre indicios de contaminación bacteriana o si el tapón entra accidentalmente en contacto con superficies no estériles.

• No utilice el contenido si el precinto de seguridad está roto.

• No reutilizar.

• No apto para uso farmacéutico, doméstico o de otro tipo. Evítese la ingestión y el contacto con los ojos.

• La ley federal de Estados Unidos limita la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción facultativa.

• Compruebe el cumplimiento de la normativa que regula el uso de productos para Tecnologías de Reproducción Asistida en su país.

Recomendaciones

Prepare dos gradientes de PureSperm para cada muestra de semen. Esto

Precauzioni e avvertenze

• Al momento di recuperare il pellet di spermatozoi, seguire le istruzioni fornite nel foglietto illustrativo per evitare contaminazioni accidentali.
• Adottare sempre procedure asettiche.
• Utilizzare cestelli sigillati, se disponibili, per evitare la formazione di aerosol durante la centrifugazione.
• Pulire eventuali fuoriuscite accidentali con un panno o carta umidi: al contatto con PureSperm 40/80/90, i pavimenti e i banconi di lavoro possono diventare estremamente sdrucciolevoli.
• PureSperm 40/80/90 non comporta alcun pericolo di incendio o di combustione. È possibile richiedere la scheda dei dati di sicurezza dei materiali al distributore o al produttore (vedere www.nidacon.com)..
• Non utilizzare la soluzione se presenta prove di contaminazione batterica o se il tappo viene accidentalmente a contatto con superfici non sterili.
• Non utilizzare il contenuto se il sigillo antimanomissione non è integro.
• Non riutilizzare.
• Non indicato per l'uso farmacologico, domestico o di altro tipo. Evitare l'ingerimento e il contatto con gli occhi.
• In base alla legge federale degli Stati Uniti, la vendita di questo dispositivo è limitata ai medici o su loro prescrizione.
• Verificare la conformità alle normative del proprio Paese in materia di utilizzo di prodotti per la riproduzione assistita.

Raccomandazioni

Preparare due gradienti di PureSperm per ciascun campione di liquido seminale. In questo modo si riduce il rischio di sovraccaricare un singolo gradiente, si garantisce la sicurezza al momento di manipolare le provette o di recuperare i pellet di spermatozoi e si dispone di due provette per bilanciare il rotore della centrifuga.

Reagenti e apparecchiature

• PureSperm 40 e PureSperm 80 o PureSperm 90 e PureSperm Wash
• Centrifuga da banco con rotore a braccio oscillante
• Provette da centrifuga coniche sterili monouso
• Pipette sterili

Procedura per il lavaggio di spermatozoi con gradiente di densità

Portare tutte le soluzioni a temperatura ambiente (17 - 27ºC).

1. Utilizzare una pipetta con puntale sterile per aggiungere 2 ml di PureSperm 80 o 90 a una pipetta da centrifuga conica.
2. Utilizzare un puntale per pipetta sterile nuovo per stratificare attentamente 2 ml di PureSperm 40 sopra PureSperm 80/90.
3. Utilizzare una pipetta sterile per stratificare attentamente il liquido seminale fluidificato (fino a 1,5 ml) sulla soluzione con gradiente di PureSperm.
4. Centrifugare a 300 g per 20 minuti. Non utilizzare il freno. Calcolare il numero corretto di giri al minuto per la centrifuga in uso
5. Utilizzare una pipetta Pasteur sterile nuova per aspirare con un movimento circolare dalla superficie il liquido, a eccezione del pellet e di 4-6 mm di PureSperm 80/90. In assenza di pellet dopo la centrifugazione, eliminare tutto il liquido, a eccezione di 0,25 ml sul fondo.
6. Utilizzare una pipetta Pasteur sterile nuova per aspirare il pellet o 0,25 ml di liquido sul fondo. Trasferire il pellet di spermatozoi in una nuova provetta e risospendere il pellet in 5 ml di PureSperm Wash.
7. Centrifugare a 500 g per 10 minuti. Non utilizzare il freno. Calcolare il numero corretto di giri al minuto per la centrifuga in uso.
8. Aspirare il surnatante di PureSperm Wash lasciando meno liquido possibile sopra il pellet. In assenza di pellet, lasciare 0,25 ml di liquido sul fondo.
9. Risospendere il pellet di spermatozoi in un volume adeguato di terreno di coltura per ottenere la concentrazione di spermatozoi richiesta. Il campione di spermatozoi ora è pronto per l'analisi o l'uso.

Per ottenere la forza g corretta:
www.nidacon.com/rpm

Simboli

1. Limite di temperatura	5. Leggere le istruzioni per l'uso
2. Scadenza: vedere etichetta	6. Marcatura CE
3. Sterilizzato usando calore	7. Produttore
4. Codice lotto	8. Destinazione d'uso

LT

Paskirtis

Žmogaus spermai atskirti atliekant tirštos masės centrifugavimą.

Komponentai

Silanu padengtas silicio dioksidas	EDTA
Kalio chloridas	Gliukozė
Natrio chloridas	Kalcio laktatas
Išgrynintas vanduo	Kalcio chloridas
HEPES	

Charakteristikos

pH	7,4–7,8
Osmoliariškumas (mOsm/kg H_2O)	300–310
Endotoksinų perdavimas gydymo metu	<1,0 EU/ml
Gyvybingų spermatozoidų dalis praėjus 18 valandų, kai atskiriamas tirštos masės gradientas	>70 %

Su buteliukais ir kamščiais atliktas M.E.A. bandymas

Laikymas ir stabilumas

Neatidarytus buteliukus laikykite 2–27 °C temperatūroje, saugokite nuo temperatūros, kuri yra didesnė arba mažesnė už šias nurodytas vertes. Esant tokioms sąlygoms „Pure Sperm 40“, „PureSperm 80“, „PureSperm 90“ laikymo terminas yra 24 mėnesiai. Naudojimo trukmė nurodyta tiek ant buteliukų, tiek ant kartoninių dėžučių.

Buteliukus atidarykite ir uždarykite sterilioje aplinkoje. Atidarę nenaudojamus buteliukus laikykite 2–8 °C temperatūroje. Gaminio etiketėje nurodytas laikymo terminas taikomas tuo atveju, kai gaminys laikomas vadovaujantis gamintojo rekomendacijomis.

Gamintojas į „PureSperm 40“, „PureSperm 80“, „PureSperm 90“ nedėjo jokių antibiotikų, nestabilių priedų ar konservantų.

Atsargumo priemonės ir įspėjimai

• Paimdami spermatozoidų gumulėlį vadovaukitės pakuotės lapelyje pateiktomis instrukcijomis, kad netyčia neužterštumėte.
• Procedūras visada atlikite steriliai.
• Jei įmanoma, centrifuguodami naudokite sandarius kibirėlius, kad nesusidarytų aerozolių.
• Atsitiktinai išsiliejusį skystį nuvalykite sudrėkinta šluoste arba popieriumi. Naudojant „PureSperm“ 40/80/90 grindys ir darbastaliai pasidaro labai slidūs.
• „PureSperm“ 40/80/90 nekelia jokio gaisro ar degimo pavojaus. Medžiagos saugos duomenų lapą pateikia platintojas arba gamintojas (žr. www.nidacon.com).
• Nenaudokite tirpalo, jei kyla įtarimų, kad jis gali būti užterštas bakterijomis, arba jei kamštis netyčia prisiliečia prie nesterilių paviršių.
• Nenaudokite turinio, jei plomba pažeista.
• Nenaudokite pakartotinai.
• Nevartokite kaip vaistų, nesinaudokite buityje ar kitoms reikmėms. Nenurykite ir saugokite, kad nepatektų į akis.
• Vadovaujantis federaliniais įstatymais (JAV) šį priemonė gali būti parduodama tik gydytojui arba jam paskyrus.
• Pasidomėkite, kokie reikalavimai taikomi naudojant ART gaminius jūsų šalyje.

Rekomendacijos

Paruoškite po du kiekvieno spermos mėginio „PureSperm“ gradientus. Taip sumažinama vieno gradiento perkrovos rizika, užtikrinamas saugumas naudojant mėginutvėlius arba gaunant spermatozoidų gumulėlius, be to, naudojami du mėginutvėliai centrifugos rotoriui subalansuoti.

Reagentai ir įranga

• „PureSperm 40“ ir „PureSperm 80“ arba „PureSperm 90“ ir „PureSperm Wash“
• Stalinė centrifuga su keičiamojo kampo rotoriumi
• Vienkartiniai sterilūs kūgio formos centrifugos mėgintuvėliai
• Sterilios pipetės

Spermos plovimo procedūra naudojant tirštos masės gradientą

Visus tirpalus laikykite kambario temperatūroje (17 - 27ºC).

1. Pipete steriliu antgaliu įlašinkite 2 ml „PureSperm 80“ arba „PureSperm 90“ į kūgio formos centrifugos mėgintuvėlį.
2. Nauju steriliu pipetės antgaliu atsargiai užpilkite 2 ml „PureSperm 40“ gradiento sluoksnį ant „PureSperm 80“ arba „PureSperm 90“ gradiento.
3. Steriliu pipete atsargiai užpilkite suskystintos spermos (iki 1,5 ml) sluoksnį ant „PureSperm“ gradiento.
4. Centrifuguokite 300 x g greičiu 20 minučių. Nenaudokite stabdžio. Apskaičiuokite reikiamas savo centrifugos apsukas per minutę.
5. Nauja steriliu Pastero pipete sukamuoju judesiu nuo paviršiaus išsiurbkite visą skystį, išskyrus gumulėlį ir 4–6 mm „PureSperm 80“ arba „PureSperm 90“ gradiento. Jei baigus centrifuguoti gumulėlio nesimato, pašalinkite visą skystį, kad liktų tik 0,25 ml apatinis sluoksnis.
6. Nauja steriliu Pastero pipete išsiurbkite gumulėlį (arba 0,25 ml apatinį sluoksnį). Perkelkite spermatozoidų gumulėlį į naują mėgintuvėlį, tada vėl panardinkite gumulėlį į 5 ml plovimo terpės „PureSperm Wash“.
7. Centrifuguokite 500 x g greičiu 10 minučių. Nenaudokite stabdžio. Apskaičiuokite reikiamas savo centrifugos apsukas per minutę.
8. Nusiurbkite paviršiuje plūduriuojantį „PureSperm Wash“, kad virš gumulėlio liktų kuo mažiau skysčio. Jei gumulėlio nesimato, palikite 0,25 ml apatinio skysčio sluoksnio.
9. Vėl panardinkite spermatozoidų gumulėlį atitinkamo tūrio auginimo terpėje, kad gautumėte reikiamą spermatozoidų koncentraciją. Dabar spermos mėginys paruoštas tirti arba naudoti.

Kaip pasiekti tinkamą perkrovą
www.nidacon.com/rpm

Simbolis

1.Temperatūros riba	5.Skaitykite naudojimo instrukcijas
2.Galiojimo data – žr. etiketę	6.CE ženklas
3.Sterilizuota naudojant šilumą	7.Gamintojas
4.Partijos kodas	8.Paskirtis

LV

Paredzētā lietošana

Cilvēka spermas atdalīšana, izmantojot blīvuma centrifugēšanu.

Komponenti

Silīcija dioksīds ar silāna pārklājumu	EDTA
Kālija hlorīds	Glikoze
Nātrija hlorīds	Kalcija laktāts
Attīrīts ūdens	Kalcija hlorīds
HEPES	

Efektivitātes rādītāji

pH	7,4–7,8
Osmolalitāte (mOsm/kg H_2O)	300–310
Endotoksīnu pārnešana terapijas laikā	< 1,0 EU/ml
Spermas izdzīvošana 18 stundas pēc blīvuma gradienta atdalīšanas	> 70%

Pudeles un aizbāžņi pārbaudīti atbilstoši peles embrija testam (M.E.A.)

Uzglabāšana un stabilitāte

Uzglabājiet neatvērtas pudeles 2–27 °C temperatūrā un nepieļaujiet šim diapazonam neatbilstošu temperatūru. Šādos apstākļos Pure Sperm 40, PureSperm 80, PureSperm 90 uzglabāšanas laiks ir 24 mēneši. Derīguma termiņš ir norādīts gan uz pudeles, gan uz kastītes.

Atveriet un aizveriet pudeles aseptiskos apstākļos. Kad nelietojat, pēc atvēršanas uzglabājiet temperatūrā no 2 līdz 8 °C. Uz izstrādājuma etiķetes norādītais uzglabāšanas laiks ir spēkā, ja izstrādājums tiek lietots saskaņā ar ražotāja ieteikumiem.

PureSperm 40, PureSperm 80, PureSperm 90 ražotājs nav pievienojis antibiotikas, nestabilas piedevas vai konservantus.

Piesardzības pasākumi un brīdinājumi

• Izgūstot spermas koncentrātu, ievērojiet pakā iekļautās instrukcijas, lai izvairītos no netīša piesārņojuma.
• Vienmēr izmantojiet aseptiskas procedūras.
• Ja iespējams, centrifugēšanas laikā izmantojiet noslēgtus kausiņus, lai nepieļautu aerosolu veidošanos.
• Notīriet nejaušās noplūdes, izmantojot samitrinātu drānu vai papīru. PureSperm 40/80/90 padara grīdu un darbgaldus ārkārtīgi slidenus.
• PureSperm 40/80/90 nerada nekāda veida ugunsgrēka vai uzliesmojuma draudus. Materiālu drošības datu lapa ir pieejama pie izplatītāja vai ražotāja (skatiet vietnē www.nidacon.com).
• Nelietojiet šķīdumu, ja novērojamas tā bakteriālā piesārņojuma pazīmes vai ja aizbāznis nejauši nonācis saskarē ar nesterilām virsmām.
• Nelietojiet saturu, ja aizzīmogojums ir bojāts.
• Nelietojiet atkārtoti.
• Nav paredzēts zāļu, sadzīves vai citai lietošanai. Izvairieties no norīšanas un saskares ar acīm.
• Saskaņā ar ASV federālajiem tiesību aktiem šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai tikai pēc ārsta pasūtījuma.
• Lūdzu, pārbaudiet atbilstību normatīvajiem aktiem, kas regulē ART produktu izmantošanu jūsu valstī.

Ieteikumi

Katram spermas paraugam sagatavojiet divus PureSperm gradientus. Tas samazina viena gradienta pārslodzes risku, sniedz drošību, apstrādājot mēģenes vai reģenerējot spermas koncentrātus, un nodrošina divas mēģenes centrifūgas rotora līdzsvarošanai.

Reaģenti un aprīkojums

• PureSperm 40 un PureSperm 80 vai PureSperm 90 un PureSperm Wash
• Augšējā centrifūga ar pagriežamu rotoru
• Vienreizlietojamas sterilas koniskās centrifūgas mēģenes
• Sterilas pipetes

Procedūra spermas attīrīšanai ar blīvuma gradientu

Visiem šķīdumiem jābūt istabas temperatūrā (17 - 27ºC).

1. Izmantojiet pipeti ar sterilu galu, lai koniskajā centrifūgas mēģenē pievienotu 2 ml PureSperm 80 vai 90.
2. Izmantojiet jaunu sterilu pipetes galu, lai rūpīgi uzklātu 2 ml PureSperm 40 virs PureSperm 80/90.
3. Izmantojiet sterilu pipeti, lai rūpīgi uzklātu sašķidrinātu spermu (līdz 1,5 ml) uz PureSperm gradienta.
4. Centrifugējiet 20 minūtes ar ātrumu 300 x g. Neizmantojiet centrifūgas bremzi. Aprēķiniet pareizo centrifūgas ātrumu (apgriezienu skaitu minūtē).
5. Izmantojiet jaunu sterilu Pastēra pipeti, lai ar apļveida kustību aspirētu no virsmas visu, izņemot koncentrātu un 4–6 mm PureSperm 80/90. Ja pēc centrifugēšanas koncentrāts nav redzams, noņemiet visu šķidrumu, izņemot zemākos 0,25 ml.
6. Koncentrāta (vai zemāko 0,25 ml šķidruma) aspirēšanai izmantojiet jaunu sterilu Pastēra pipeti. Pārvietojiet spermas koncentrātu uz jaunu mēģeni un atkārtoti suspendējiet koncentrātu 5 ml PureSperm Wash šķīduma.
7. Centrifugējiet 10 minūtes ar ātrumu 500 x g. Neizmantojiet centrifūgas bremzi. Aprēķiniet pareizo centrifūgas ātrumu (apgriezienu skaitu minūtē).
8. Aspirējiet PureSperm Wash centrifugātu, atstājot pēc iespējas mazāk šķidruma virs koncentrāta. Ja koncentrāts nav redzams, apakšā atstājiet 0,25 ml šķidruma.
9. Atkārtoti suspendējiet spermas koncentrātu piemērota tilpuma barotnē, lai iegūtu vajadzīgo spermas koncentrāciju. Spermas paraugs tagad ir gatavs analīzei vai lietošanai.

Kā sasniegt pareizo centrbēdzes spēku:
www.nidacon.com/rpm

Simboli

1. Temperatūras ierobežojums	5. Skatīt lietošanas instrukciju
2. Izlietot līdz – skatīt etiķeti	6. CE zīme
3. Sterilizēts, izmantojot karstumu	7. Ražotājs
4. Partijas kods	8. Paredzētā lietošana

MT

Użu Maħsub

Ghas-separazzjoni ta' sperma tal-bniedem b'ċentrifugazzjoni tad-densità.

Komponenti

Silika miksija bis-silane	EDTA
Klorur tal-potassju	Glukożju
Klorur tas-sodju	Laktat tal-kalċju
Ilma ppurifikat	Klorur tal-Kalċju
HEPES	

Karatteristiċi tal-Prestazzjoni

pH	7.4-7.8
Osmolalità (mOsm / kg H 2 O)	300-310
Trasferiment ta' endotoxin waqt it-trattament	<1.0 EU/mL
Sopravivenza tal-isperma 18-il sieħa wara s-separazzjoni tal-gradjent tad-densità	>70%

Il-fliexken u t-tappijiet huma ttestjati skont I-M.E.A.

Użu Mħallat

Aħżen il-fliexken mhux miftuħa fi 2 sa 27°C u evita temperaturi 'l fuq minn jew taħt dawn il-valuri. Taħt dawn il-kundizzjonijiet, Pure Sperm 40, PureSperm 80, PureSperm 90 għandhom ħajja ta' konservabilità ta' 24 xahar. Id-data ta' skadenza hija murija kemm fuq il-fliexken kif ukoll fuq il-kartun.

Iftaħ u aħħaq il-fliexken taħt kundizzjonijiet asettiċi. Wara li tiftaħ, aħżen f'temperatura ta' 2 sa 8°C meta ma jkunx qed jintuża. Il-perjodu ta' konservabilità fuq it-tikketta tal-prodott japplika meta l-prodott ikun maħzun skont ir-rakkomandazzjonijiet tal-manifattur.

Ebda antibijotiċi, additivi instabbli jew preservattivi ma ġew miżjuda mill-manifattur ma' PureSperm 40, PureSperm 80, PureSperm 90.

Prekawzjonijiet u Twissijiet

• Meta tirkupra l-pritkuna tal-isperma, segwi l-istruzzjonijiet mogħtija fil-fuljett li jinsab ġewwa l-pakkett sabiex tevita l-kontaminazzjoni involontarja
• Uża proċeduri asettiċi fil-ħinijiet kollha
• Jekk disponibbli, uża bramel issigillati waqt iċ-ċentrifugazzjoni sabiex tevita l-ħolqien ta' aerosols
• Naddaf kull tixrid aċċidentali bl-użu ta' ċarruta jew karta niedja. PureSperm 40/80/90 jagħmel l-artijiet u l-bankijiet jiżolqu ħafna
• PureSperm 40/80/90 ma joħloqx riskju ta' nar jew kombustjoni. Skeda tad-data tas-sikurezza tal-materjal hija disponibbli mid-distributur jew manifattur (ara www. nidacon.com).
• Tużax xi soluzzjoni li turi evidenza ta' kontaminazzjoni batterika jew jekk it-tapp aċċidentalment jiġi f'kuntatt ma' uċuħ mhux sterili
• Tużax kontenut jekk is-siġill b'evidenza ta' tbagħbis ikun miksur
• Terġax tuża mill-ġdid
• Mhux għall-użu bħala mediċina, fid-dar jew għal użi oħra. Evita l-inġestjoni u l-kuntatt mal-għajnejn.
• Il-Liġi Federali (USA) tirrestrinġi dan l-apparat għall-bejgħ minn tabib jew fuq l-ordni ta' tabib
• Jekk jogħġbok iċċekkja għall-konformità regolatorja li tirregola l-użu ta' prodotti ART fil-pajjiż tiegħek

Rakkomandazzjonijiet

Ipprepara żewġ gradjenti PureSperm għal kull kampjun tas-semen. Dan inaqqas il-riskju ta' tagħbija żejda fuq gradjent wieħed, jipprovdi sigurtà waqt l-immaniġġjar tat-tubi jew l-irkupru tal-pritkuni tal-isperma u jipprovdi żewġ tubi biex jibbilanċjaw ir-rotor taċ-ċentrifuga.

Reaġenti u Tagħmir

• PureSperm 40 u PureSperm 80 jew PureSperm 90 u PureSperm Wash
• Ċentrifuga ta' fuq il-bank bi swing out rotor
• Tubi taċ-ċentrifuga konici sterili li jintremew wara l-użu
• Pipetti sterili

Proċedura għall-hasil tal-isperma bil-gradjent tad-densità

Wassal is-soluzzjonijiet kollha għal temperatura ambjentali (17 - 27ºC).

1. Uża pipetta bil-ponta sterili biex iżżid 2mL ta' PureSperm 80 jew 90 ma' tubu taċ-ċentrifuga koniku
2. Uża ponta tal-pipetta sterili ġdida biex tpoġġi b'attenzjoni saff ta' 2mL PureSperm 40 fuq is-saff ta' PureSperm 80/90
3. Uża pipetta sterili biex tpoġġi b'attenzjoni saff ta' sperma likwefatt (sa 1.5mL) fuq il-gradjent ta' PureSperm
4. Iċċentrifuga fi 300 x g għal 20 minuti. Tużax il-brejk. Ikkalkula l-RPM korretta għaċ-ċentrifuga tiegħek
5. Uża pipetta Pasteur sterili ġdida biex taspira, f'moviment ċirkolari mill-wiċċ, kollox ħlief il-pritkuna u 4-6 mm ta' PureSperm 80/90. Jekk l-ebda pritkuna ma tidher wara ċ-ċentrifugazzjoni, neħħi l-fluwidu kollu ħlief iż-0.25mL tal-fluwidu tal-qiegħ
6. Uża pipetta Pasteur sterili ġdida biex taspira l-pritkuna (jew iż-0.25mL ta' likwidu t'isfel nett). Ittrasferixxi l-pritkuna tal-isperma għal tubu ġdid u aħmel sospensjoni mill-ġdid bil-pritkuna f'5mL PureSperm Wash
7. Iċċentrifuga fi 500 x g għal 10 minuti. Tużax il-brejk. Ikkalkula l-RPM korretta għaċ-ċentrifuga tiegħek
8. Aspira s-supernatant PureSperm Wash u ħalli l-inqas likwidu possibbli fuq il-pritkuna. Jekk l-ebda pritkuna ma tidher, ħalli ż-0.25mL tal-fluwidu tal-qiegħ
9. Erġa' ssospendi l-pritkuna tal-isperma f'volum xieraq ta' medium tal-kultura biex tikseb il-konċentrazzjoni tal-isperma mixtieqa. Il-kampjun tal-isperma issa huwa lest għall-analiżi jew l-użu

Biex tinkiseb il-forza g korretta:
www.nidacon.com/rpm

Simbolu

1. Limitu tat-temperatura	5. Ikkonsulta l-istruzzjonijiet għall-użu
2. Uża sa - ara tikketta	6. Marka CE
3. Sterilizzat bis-sħana	7. Manifattur
4. Kodiċi tal-lott	8. Użu Maħsub

NL

Beoogd Gebruik

Voor het scheiden van humaan sperma met dichtheidscentrifugering.

Bestanddelen

Silaan-beklede silica	EDTA
Kaliumchloride	Glucose
Natriumchloride	Calciumlactaat
Gezuiverd water	Calciumchloride
HEPES	

Prestatiekenmerken

pH	7,4-7,8
Osmolaliteit (mOsm/kg H_2O)	300-310
Endotoxineoverdracht tijdens de behandeling	< 1,0 EU/ml
Spermaoverleving 18 uur na dichtheidsgradiëntscheiding	> 70%

Flessen en stoppen zijn getest met M.E.A.

Opslag en stabiliteit

Bewaar ongeopende flessen bij 2 tot 27°C en vermijd temperaturen boven of onder deze waarden. Onder deze omstandigheden hebben Pure Sperm 40, PureSperm 80, PureSperm 90 een houdbaarheid van 24 maanden. De vervaldatum staat zowel op de flessen als op de dozen vermeld.

De flessen onder aseptische omstandigheden openen en sluiten. Na opening het product bewaren bij 2 tot 8°C als het niet wordt gebruikt. De houdbaarheidsdatum op het productetiket is van toepassing als het product wordt opgeslagen volgens de aanbevelingen van de fabrikant.

Er zijn door de fabrikant geen antibiotica, instabiele additieven of bewaarmiddelen toegevoegd aan PureSperm 40, PureSperm 80, PureSperm 90.

Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen

• Volg bij het ophalen van de spermapellet de instructies van de bijsluiter om onbedoelde verontreiniging te voorkomen
• Gebruik te allen tijde aseptische procedures
• Gebruik, indien beschikbaar, afgesloten emmers tijdens het centrifugeren om vorming van aërosols te voorkomen
• Verwijder gemorste vloeistof met behulp van een vochtige doek of papier. PureSperm 40/80/90 heeft tot gevolg dat vloeren en werktafels extreem glad zijn
• PureSperm 40/80/90 vormt geen enkel gevaar voor brand of verbranding. Een veiligheidsinformatieblad is verkrijgbaar bij de distributeur of fabrikant (zie www. nidacon.com).
• Gebruik geen enkele oplossing die tekenen van een bacteriële besmetting vertoont of als de stop per ongeluk in contact komt met niet-steriele oppervlakken
• Niet gebruiken als het manipulatieeantonende zegel verbroken is
• Niet hergebruiken
• Niet voor medicinaal, huishoudelijk of ander gebruik. Vermijd inslikken en contact met de ogen.
• Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit product enkel door of op voorschrift van een arts verkocht worden
• Controleer of de regelgeving voor het gebruik van ART-producten in uw land wordt nageleefd

Aanbevelingen

Maak voor elk spermamonster twee PureSperm-gradiënten klaar. Dit vermindert het risico op overbelasting van een gradiënt, biedt veiligheid bij het hanteren van buizen en het terugwinnen van spermapellets en zorgt voor twee buizen om de centrifugerotor in balans te houden.

Reagentia en apparatuur

• PureSperm 40 en PureSperm 80 of PureSperm 90 en PureSperm Wash
• Tafelcentrifuge met uitzwenkbare rotor
• Steriele conische centrifugebuizen voor eenmalig gebruik
• Steriele pipetten

Procedure voor het wassen van sperma met een dichtheidsgradiënt

Breng alle oplossingen op kamertemperatuur (17 - 27ºC).

1. Gebruik een pipet met een steriele punt om 2 ml PureSperm 80 of 90 toe te voegen aan een conische centrifugebuis
2. Gebruik een nieuwe steriele pipetpunt om voorzichtig 2 ml PureSperm 40 op de PureSperm 80/90 te leggen
3. Gebruik een steriele pipet om voorzichtig vloeibaar gemaakt sperma (tot 1,5 ml) op de PureSperm-gradiënt te leggen
4. Centrifugeer bij 300 x g gedurende 20 minuten. . Gebruik de rem niet. Bereken het juiste toerental voor uw centrifuge
5. Gebruik een nieuwe steriele Pasteur-pipet om in een cirkelvormige beweging van het oppervlak alles op te zuigen behalve de pellet en 4-6 mm PureSperm 80/90. Als er na het centrifugeren geen pellet wordt gezien, verwijder dan alle vloeistof behalve de laagste 0,25 ml
6. Gebruik een nieuwe steriele Pasteur-pipet om de pellet (of de laagste 0,25 ml vloeistof) op te zuigen. Breng de spermapellet over naar een nieuwe buis en resuspendeer de pellet in 5 ml PureSperm Wash
7. Centrifugeer bij 500 x g gedurende 10 minuten. Gebruik de rem niet. Bereken het juiste toerental voor uw centrifuge
8. Zuig het PureSperm Wash supernatant op en laat daarbij zo weinig mogelijk vloeistof achter boven de pellet. Indien er geen pellet wordt gezien, laat dan de laagste 0,25 ml vloeistof achter
9. Resuspendeer de spermapellet in een geschikt volume cultuurmedium om de gewenste spermaconcentratie te verkrijgen. Het spermamonster is nu klaar voor analyse of gebruik

Om de juiste g-kracht te bereiken:
www.nidacon.com/rpm

Symbool

1. Temperatuurgrens	5. Lees de gebruiksaanwijzing
2. Te gebruiken tot - zie etiket	6. CE-markering
3. Gesteriliseerd met behulp van warmtet	7. Fabrikant
4. Lotnummer	8. Beoogd Gebruik

PL

Przeznaczenie

Do oddzielania spermy ludzkiej za pomocą wirowania w gradiencie gęstości.

Składniki

Silanizowana krzemionka	EDTA
Chlorek potasu	Glukoza
Chlorek sodu	Mleczan wapnia
Woda oczyszczona	Chlorek wapnia
HEPES	

Właściwości użytkowe

pH	7,4–7,8
Osmolalność (mOsm/kg H_2O)	300–310
Przenoszenie endotoksyn podczas obróbki	< 1,0 EU/ml
Przeżywalność plemników 18 godzin po odseparowaniu w gradiencie gęstości	> 70%

Butelki i korki zostały przebadane przez M.E.A.

Przechowywanie i stabilność

Nieotwarte butelki należy przechowywać w temperaturze 2–27°C i unikać temperatur powyżej lub poniżej tych wartości. W takich warunkach okres przydatności produktów Pure Sperm 40, PureSperm 80, PureSperm 90 wynosi 24 miesiące. Data ważności jest podana zarówno na butelkach, jak i na kartonach.

Butelki należy otwierać i zamykać w warunkach aseptycznych. Gdy po otwarciu produkt nie jest używany, należy go przechowywać w temperaturze 2–8°C. Okres przydatności wskazany na etykiecie produktu ma zastosowanie, gdy produkt jest przechowywany zgodnie z zaleceniami producenta.

Do produktów PureSperm 40, PureSperm 80, PureSperm 90 fabrycznie nie dodawano żadnych antybiotyków, niestabilnych dodatków ani konserwantów.

Środki ostrożności i ostrzeżenia

• Przy pobieraniu granulek nasienia należy postępować zgodnie z instrukcjami podanymi w ulotce dołączonej do opakowania, aby uniknąć przypadkowego zanieczyszczenia.
• Przez cały czas stosować procedury aseptyczne.
• W miarę możliwości podczas wirowania należy używać szczelnie zamkniętych pojemników, aby uniknąć powstawania aerozoli.
• Przypadkowe wycieki należy wyczyścić zwilżoną ściereczką lub papierem. Preparat PureSperm 40/80/90 sprawia, że podłogi oraz stoły laboratoryjne stają się bardzo śliskie.
• Preparat PureSperm 40/80/90 nie stwarza żadnego zagrożenia pożarem ani spalaniem. Karta charakterystyki materiału jest dostępna u dystrybutora lub producenta (patrz www.nidacon.com)..
• Nie należy używać roztworu, który wykazuje oznaki skażenia bakteryjnego lub którego korek miał przypadkowy kontakt z niesterylnymi powierzchniami.
• Nie używać roztworu, jeśli plomba umożliwiająca łatwe stwierdzenie naruszenia została przerwana.
• Produkt jest przeznaczony do jednorazowego użytku.
• Produkt nie jest lekiem, nie jest przeznaczony do stosowania domowego ani do innych zastosowań. Unikać połknięcia i kontaktu z oczami.
• Prawo federalne (USA) ogranicza sprzedaż tego wyrobu do sprzedaży przez lekarza lub na jego zlecenie.
• Należy sprawdzić zgodność z przepisami regulującymi stosowanie produktów ART w danym kraju.

Zalecenia

Przygotować dwa gradienty PureSperm dla każdej próbki nasienia. Zmniejsza to ryzyko przeciążenia pojedynczego gradientu, zapewnia bezpieczeństwo podczas obchodzenia się z probówkami lub odzyskiwania granulek nasienia oraz zapewnia dwie probówki do zrównoważenia wirnika wirówki.

Odczynniki i sprzęt

• PureSperm 40 i PureSperm 80 lub PureSperm 90 i PureSperm Wash
• Wirówka stołowa z wirnikiem wahadłowym
• Jednorazowe jałowe probówki stożkowe do wirówek
• Jałowe pipety

Procedura mycia nasienia w gradiencie gęstości

Doprowadzić wszystkie roztwory do temperatury pokojowej (17 - 27ºC).

1. Za pomocą pipety ze sterylną końcówką wkroplić 2 ml preparatu PureSperm 80 lub 90 do probówki stożkowej do wirówki.
2. Za pomocą nowej jałowej końcówki pipety ostrożnie rozprowadzić 2 ml preparatu PureSperm 40 na powierzchni preparatu PureSperm 80/90.
3. Za pomocą jałowej pipety ostrożnie rozprowadzić upłynnione nasienie (do 1,5 ml) na gradiencie PureSperm.
4. Wirować przez 20 minut z siłą 300 x g. Nie używać hamulca. Obliczyć właściwą prędkość obrotową dla danej wirówki.
5. Za pomocą nowej sterylnej pipety Pasteura zasysać z powierzchni ruchem okrężnym wszystko prócz granulek oraz 4–6 mm preparatu PureSperm 80/90. Jeśli po odwirowaniu nie widać żadnych granulek, należy usunąć cały płyn z wyjątkiem położonej najniżej warstwy 0,25 ml.
6. Za pomocą nowej sterylnej pipety Pasteura zassać granulki (lub dolną warstwę 0,25 ml płynu). Przenieść granulki nasienia do nowej probówki i ponownie zawiesić w 5 ml preparatu PureSperm Wash.
7. Wirować przez 10 minut z siłą 500 x g. Nie używać hamulca. Obliczyć właściwą prędkość obrotową dla danej wirówki.
8. Odessać supernatant PureSperm Wash tak, aby ponad granulkami pozostało jak najmniej cieczy. Jeśli nie widać żadnych granulek, pozostawić na dnie 0,25 ml płynu.
9. Ponownie zawiesić granulki nasienia w odpowiedniej objętości pożywki, aby uzyskać wymagane stężenie plemników. Próbka nasienia jest teraz gotowa do analizy lub użycia.

Uzyskiwanie odpowiedniej siły g:
www.nidacon.com/rpm

Symbol

1. Granica temperatury	5. Należy zapoznać się z instrukcją obsługi
2. Zużyć przed—patrz etykieta	6. Znak CE
3. Sterylizowane przy użyciu ciepła	7. Producent
4. Kod partii	8. Przeznaczenie

PT

Indicações

Para separação de esperma humano através de centrifugação por gradiente de densidade.

Componentes

Sílica revestida com silano	EDTA
Cloreto de potássio	Glicose
Cloreto de sódio	Lactato de cálcio
Água purificada	Cloreto de cálcio
HEPES	

Características de desempenho

pH	7,4-7,8
Osmolalidade (mOsm/kg H_2O)	300-310
Transferência de endotoxinas durante o tratamento.	< 1,0 UE/ml
Sobrevivência dos espermatozoides 18 horas após a separação por gradiente de densidade	> 70%

Frascos e rolhas aprovados pelo teste M.E.A.

Conservação e estabilidade

Conservar os frascos não abertos a uma temperatura entre 2 e 27 °C e evitar temperaturas superiores ou inferiores a estes valores. Nestas condições, o PureSperm 40, o PureSperm 80, o PureSperm 90 têm um prazo de validade de 24 meses. O prazo de validade é indicado nos frascos e nas caixas.

Abrir e fechar os frascos em condições asséticas. Após a abertura, conservar entre 2 e 8 °C, quando não estiver a ser utilizado. O prazo de validade indicado no rótulo aplica-se sempre que o produto tenha sido conservado de acordo com as recomendações do fabricante.

Não foram adicionados antibióticos, aditivos instáveis ou conservantes pelo fabricante ao PureSperm 40, ao PureSperm 80, ao PureSperm 90.

Precauções e advertências

• Seguir as instruções do folheto da embalagem ao retirar o pellet de espermatozoides, para evitar a contaminação inadvertida
• Usar sempre procedimentos asséticos
• Se disponíveis, usar cubas seladas durante a centrifugação, para evitar a formação de aerossóis
• Limpar os salpicos acidentais com um pano ou papel humedecidos. O PureSperm 40/80/90 deixa os pisos e as bancadas extremamente escorregadios
• O PureSperm 40/80/90 não constitui qualquer risco de incêndio ou combustão. O distribuidor ou fabricante disponibiliza uma ficha de dados de segurança do material (ver www.nidacon.com).
• Não utilizar qualquer solução que apresente sinais de contaminação bacteriana ou cuja rolha entre acidentalmente em contacto com superfícies não estéreis
• Não utilizar o conteúdo se a tampa inviolável estiver danificada
• Não reutilizar
• Não se destina a ser utilizado como medicamento, para uso doméstico ou outros usos. Evitar a ingestão e o contacto com os olhos.
• Dispositivo sujeito a receita médica de acordo com a legislação federal americana (EUA)
• Verifique a conformidade regulamentar que rege a utilização de produtos ART no seu país

Recomendações

Preparar dois gradientes PureSperm para cada amostra de sémen. Isto reduz o risco de s