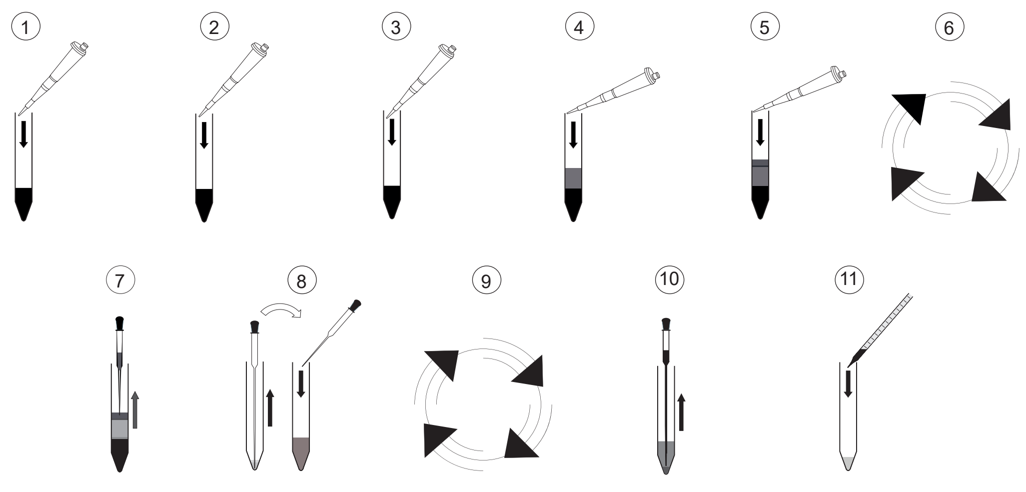
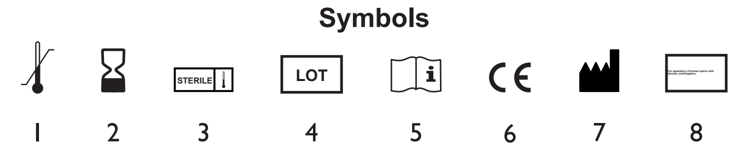
PureSperm Buffer



Symbols



1 2 3 4 5 6 7 8

EN

Intended Use

Balanced salt solution optimised for the dilution of PureSperm100 to prepare layers for density gradients.

Components

Sodium chloride	EDTA
Potassium chloride	Glucose
Sodium citrate	Purified water
Calcium lactate	HEPES
Sodium pyruvate	

Performance Characteristics

pH	7.4-7.8
Osmolality (mOsm/kg H_2O)	300-310
Endotoxin levels	<1.0 EU/mL
Sperm survival 18 hours after density gradient separation	>70%

Contents are tested by human sperm survival only

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 Buffer has 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 and handled according to manufacturer's recommendations.

No antibiotics, unstable additives or preservatives have been added by the manufacturer to PureSperm Buffer.

Precautions and Warnings

- Use aseptic procedures at all times
- If available, use sealed buckets during centrifugation to avoid creation of aerosols
- PureSperm Buffer does not represent any fire or combustion hazard. A 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 accidentally comes in contact with unsterile surfaces
- Do not use contents if tamper-evident seal is broken
- Do not re-use. Reuse may result in biological contamination and/or property changes in the product
- 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
- No known indication of toxic, allergic sensitivity or any pathological effects

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

- PureSperm100, PureSperm Buffer and PureSperm Wash
- Bench top centrifuge with swing out rotor
- Disposable sterile conical centrifuge tubes
- Sterile pipettes

Procedure for preparation of PureSperm gradients and sperm separation

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

1. Mix 2mL PureSperm Buffer with 8mL PureSperm100 to form 10mL 80% PureSperm
2. Mix 6mL PureSperm Buffer with 4mL PureSperm100 to form 10mL 40% PureSperm
3. Use a pipette with a sterile tip to add 2 mL of 80% PureSperm to a conical centrifuge tube
4. Use a new sterile pipette tip to carefully layer 2mL 40% PureSperm on top of the 80% PureSperm
5. Use a sterile pipette to carefully layer liquefied semen (up to 1.5mL) onto the PureSperm gradient
6. Centrifuge at 300 x g for 20 minutes. Do not use the brake. Calculate the correct RPM for your centrifuge
7. Use a new sterile Pasteur pipette and aspirate, in a circular movement from the surface, everything except the pellet and 4-6mm of 80% PureSperm. If no pellet is seen after centrifugation, remove all fluid except the lowest 0.25mL
8. 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
9. Centrifuge at 500 x g for 10 minutes. Do not use the brake. Calculate the correct RPM for your centrifuge
10. Aspirate PureSperm Wash supernatant leaving as little liquid as possible above pellet. If no pellet is seen, leave the bottom 0.25mL fluid
11. 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

Procedure for preparation of a viscous sample

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

1. Measure the volume of the semen sample
2. Dilute 1+3 , 1 part PureSperm Buffer and 3 parts sample (e.g. 0.5 ml PureSperm Buffer + 1.5 ml semen sample)
3. Incubate at 37°C for 15-30 minutes
4. Mix using a pipette
5. Ready for sperm preparation on a density gradient

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

Балансиран солен разтвор, оптимизиран за разреждане на PureSperm100 за приготвяне на слоеве за плътностни градиенти.

Компоненти

Натриев хлорид	EDTA
Калиев хлорид	Глюкоза
Натриев цитрат	Пречистена вода
Калциев лактат	HEPES
Натриев пируват	

Работни характеристики

pH:	7,4 – 7,8
Осмоларитет (mOsm/kg H_2O)	300 – 310
Нива на ендотоксини	<1,0 ендотоксинни единици/ml
Оцеляване на сперматозоидите до 18 часа след разделяне в плътностен градиент	>70%

Съдържанието е проверено само чрез тест за оцеляване на човешка сперма.

Флаконите и тапите са тествани по метода MEA.

Съхранение и стабилност

Съхранявайте неотворените флакони при 2 до 27 °C и избягвайте температури над или под тези стойности. При тези условия PureSperm Buffer има срок на годност 24 месеца. Срокът на годност е указан както на флакона, така и на картонената опаковка.

Отваряйте и затваряйте флаконите 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 и с него се борави в съответствие с препоръките на производителя.

Никакви антибиотици, нестабилни добавки или консерванти не са добавяни от производителя в PureSperm Buffer.

Предпазни мерки и предупреждения

- Винаги прилагайте асептични процедури.
- Ако разполагате със запечатани чашки, използвайте ги по време на центрофугирането, за да избегнете формирането на аерозол.
- PureSperm Buffer 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. Повторната употреба може да доведе до биологично замърсяване и/или промяна на свойствата на продукта.
- 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.
- Няма известни индикации за токсични, алергични чувствителност или някакви патологични ефекти

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

- PureSperm100, PureSperm Buffer и PureSperm Wash
- Настолна центрофуга с летящ ротор
- Стерилни конични центрофужни епруветки за еднократна употреба
- Стерилни пипети

Процедура за приготвяне на градиенти с PureSperm и сепариране на сперматозоидите

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

1. Смесете 2 ml PureSperm Buffer с 8 ml PureSperm100, за да получите 10 ml 80% PureSperm.
2. Смесете 6 ml PureSperm Buffer с 4 ml PureSperm100, за да получите 10 ml 40% PureSperm.
3. С помощта на пипета със стерилен накрайник поставете 2 ml 80% PureSperm в конична центрофужна епруветка.
4. Използвайте нов стерилен накрайник за пипета, за да поставите внимателно слой от 2 ml 40% PureSperm върху слоя от 80% PureSperm.
5. Използвайте стерилна пипета, за да поставите внимателно слой течна сперма (до 1.5 ml) върху градиента PureSperm.
6. Центрофугирайте при 300 x g за 20 минути. Не използвайте спирачката. Изчислете правилните обороти за Вашата центрофуга.
7. Използвайте нова стерилна пипета Пастьор, за да отстраните, аспирирайки с кръгово движение от повърхността, всичко освен утайката и 4 – 6 mm от слоя 80% PureSperm. Ако след центрофугиране не се вижда утайка, отстранете цялата течност освен най-долните 0.25 ml.
8. 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.
9. Центрофугирайте при 500 x g за 10 минути. Не използвайте спирачката. Изчислете правилните обороти за Вашата центрофуга.
10. 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.
11. 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.

Процедура за приготвяне на вискозна проба

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

1. Измерете обема на семенната проба.
2. Разредете 1+3, 1 част PureSperm Buffer и 3 части от пробата (напр. 0.5 ml PureSperm Buffer + 1.5 ml от семенната проба).
3. Инкубирайте при 37 °C за 15 – 30 минути.
4. Разбъркайте с помощта на пипета.
5. Готова за обработка на спермата в плътностен градиент.

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

Vyvážený solný roztok, optimalizovaný k ředěný PureSperm100 při přípravě vrstev pro hustotní gradienty.

Složky

Chlorid sodný	EDTA
Chlorid draselný	Glukóza
Citrát sodný	Čištěná voda
Laktát vápenatý	HEPES
Pyruvát sodný	

Výkonnostní charakteristiky

pH:	7,4–7,8
Osmolalita (mOsm/kg H_2O)	300–310
Hladiny endotoxinů	< 1,0 EU/ml
Přežití spermií 18 hodin po separaci hustotním gradientem	> 70 %

Obsah je testován pouze na přežití lidských spermií.

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 má PureSperm Buffer 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 a zachází se s ním v souladu s doporučeními výrobce.

Výrobce k PureSperm Buffer nepřidal žádná antibiotika, nestabilní přísady ani konzervační látky.

Bezpečnostní opatření a varování

- Za všech okolností používejte aseptické postupy
- Pokud je k dispozici, používejte během odstřeďování uzavřené adaptéry, aby se zabránilo vzniku aerosolů
- Pufr PureSperm nepředstavuje žádné nebezpečí požáru nebo vznícení. 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. Opakované použití může vést k biologické kontaminaci anebo změnám vlastností produktu
- 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
- Žádná známá známka toxické, alergické citlivosti nebo jakýchkoli patologických účinků

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

- PureSperm100, PureSperm Buffer a PureSperm Wash
- Stolní odstředivka s výkyvným rotorem
- Jednorázové sterilní kónické centrifugační zkumavky
- Sterilní pipety

Postup při přípravě gradientů PureSperm a separace spermatu

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

1. Smíchejte 2 ml pufru PureSperm Buffer s 8 ml PureSperm100 pro vytvoření 10 ml 80% roztoku PureSperm
2. Smíchejte 6 ml pufru PureSperm Buffer se 4 ml PureSperm100 pro vytvoření 10 ml 40% roztoku PureSperm
3. Pipetou se sterilní špičkou přidejte 2 ml 80% roztoku PureSperm do kónické centrifugační zkumavky
4. Novou sterilní špičkou pipety opatrně naneste vrstvu 2 ml 40% PureSperm nahoru na 80% PureSperm
5. Sterilní pipetou pečlivě naneste vrstvu zkapalněného spermatu (až 1.5 ml) na gradient PureSperm
6. Odstřeďujte při 300 g po dobu 20 minut. Nepoužívejte brzdu. Vypočítejte správné otáčky za minutu (RPM) pro svou odstředivku
7. Novou sterilní Pasteurovou pipetou odsajte krouživým pohybem z povrchu vše kromě pelety a 4–6 mm 80% PureSperm. Není-li po odstředění vidět žádná peleta, odsajte veškerou tekutinu kromě nejnižšího 0.25 ml
8. Novou sterilní Pasteurovou pipetou odsajte peletu (nebo nejnižší 0.25 ml kapaliny). Přeneste peletu spermatu do nové zkumavky a resuspendujte ji v 5 ml PureSperm Wash.
9. Odstřeďujte při 500 g po dobu 10 minut. Nepoužívejte brzdu. Vypočítejte správné otáčky za minutu (RPM) pro svou odstředivku
10. Nasajte supernatant PureSperm Wash a pokud možno ponechejte trochu tekutiny nad peletou. Nevidíte-li žádnou peletu, nechte na dně 0.25 ml tekutiny
11. Požadovanou koncentraci spermatu získáte resuspendováním pelety spermatu ve vhodném objemu kultivačního média. Vzorek spermatu je nyní připraven k analýze nebo použití

Postup při přípravě viskózních vzorků

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

1. Změřte objem vzorku spermatu
2. Nařeďte 1+3, 1 díl PureSperm Buffer a 3 díly vzorku (např. 0.5 ml PureSperm Buffer + 1.5 ml vzorku spermatu)
3. Inkubuje 15–30 minut při 37 °C
4. Promíchejte pipetou
5. Připraven na přípravu spermatu pro metodu hustotního gradientu

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

Afbalanceret saltopløsning optimeret til fortynding af PureSperm100 til klargøring af lagene til densitetsgradienter.

Komponenter

Natriumchlorid	EDTA
Kaliumchlorid	Glukose
Natriumcitrat	Demineraliseret vand
Calciumlaktat	HEPES
Natriumpyruvat	

Funktionsegenskaber

pH:	7,4-7,8
Osmolalitet (mOsm/kg H_2O)	300-310
Endotoksinniveauer	<1,0 EU/ml
Sædcellers overlevelse 18 timer efter densitetsgradientseparation	>70 %

Indholdet er kun testet ved human sædcelleoverlevelse.

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 forhold har PureSperm Buffer en holdbarhed på 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 og håndteres i henhold til producentens anbefalinger.

Ingen antibiotika, ustabile tilsætningsstoffer eller konserveringsmidler er blevet føjet til PureSperm Buffer.

Forholdsregler og advarsler

- Benyt altid aseptiske fremgangsmåder.
- Hvis det er muligt, skal du anvende forseglede spande under centrifugering for at undgå dannelse af aerosoler.
- PureSperm Buffer 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. Genbrug kan medføre biologisk kontaminering og/eller materielle ændringer af produktet.
- 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.
- Ingen kendte indikationer for toksisk, allergisk følsomhed eller nogen patologiske virkninger

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

- PureSperm100, PureSperm Buffer og PureSperm Wash
- Bordcentrifuge med udsvingsrotor
- Sterile koniske centrifugerør til engangsbrug
- Sterile pipetter

Procedure for fremstilling af PureSperm-gradienter og sædseparation

Bring alle opløsninger til stuetemperatur (17 - 27ºC)

1. Bland 2 ml PureSperm Buffer med 8 ml PureSperm100 for at danne 10 ml 80 % PureSperm.
2. Bland 6 ml PureSperm Buffer med 4 ml PureSperm100 for at danne 10 ml 40 % PureSperm.
3. Brug en pipette med en steril spids til at føje 2 ml 80 % PureSperm til et konisk centrifugerør.
4. Brug en ny steril pipettespids til omhyggeligt at lægge 2 ml 40 % PureSperm i et lag oven på 80 % PureSperm.
5. Brug en steril pipette til omhyggeligt at lægge et lag flydende sæd (op til 1.5 ml) oven på PureSperm-gradienten.
6. Centrifuger ved 300 x g i 20 minutter. Brug ikke bremsen. Beregn de korrekte omdr./min. for din centrifuge.
7. Brug en ny steril pasteur-pipette til i en cirkulær bevægelse fra overfladen at aspirere alt undtagen tabletten og 4-6 mm af 80 % PureSperm. Hvis der ikke ses nogen tablet efter centrifugeringen, skal du fjerne al væske undtagen de nederste 0.25 ml.
8. Brug en ny steril pasteur-pipette til at aspirere tabletten (eller de nederste 0.25 ml væske). Overfør sædtabletten til et nyt rør, og resuspender tabletten i 5 ml PureSperm Wash.
9. Centrifuger ved 500 x g i 10 minutter. Brug ikke bremsen. Beregn de korrekte omdr./min. for din centrifuge.
10. 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
11. Resuspender sædtabletten i et passende volumen dyrkningsmedium for at opnå den krævede sædkoncentration. Sædprøven er nu klar til analyse eller anvendelse.

Procedure for klargøring af viskøs prøve

Bring alle opløsninger til stuetemperatur (17 - 27ºC)

1. Mål sædprøvens volumen.
2. Fortynd 1+3, 1 del PureSperm Buffer og 3 dele prøve (f.eks. 0.5 ml PureSperm Buffer + 1.5 ml sædprøve).
3. Inkuber ved 37 °C i 15-30 minutter.
4. Bland med en pipette
5. Klar til sædklargøring på en densitetsgradient.

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

Balanced Salt Solution (BSS) (gepufferte isotone Salzlösung), optimiert zur Verdünnung von PureSperm, um Schichten für die Dichtegradienten vorzubereiten

Komponenten

Natriumchlorid	EDTA
Kaliumchlorid	Glucose
Natriumcitrat	Gereinigtes Wasser
Calciumlactat	HEPES
Natriumpyruvat	

Leistungsmerkmale

pH-Wert:	7,4-7,8
Osmolalität (mOsm/kg H_2O)	300-310
Endotoxin-Spiegel	<1,0 EU/ml
Überlebensdauer der Spermien 18 Stunden nach der dichtegradiententrennung	>70 %

Der Inhalt wird nur anhand der Überlebensdauer des menschlichen Spermas getestet; 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 hat der PureSperm Buffer 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 und gehandhabt wird.

Es wurden vom Hersteller keine Antibiotika, instabilen Zusatzstoffe oder Konservierungsmittel zum PureSperm Buffer zugesetzt.

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

- Wenden Sie stets aseptische Verfahren an
- Verwenden Sie während der Zentrifugation ggf. versiegelte Behälter, um die Bildung von Aerosolen zu vermeiden
- PureSperm Buffer 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. Eine Wiederverwendung kann zu einer biologischen Kontamination und/oder Eigenschaftsänderungen des Produkts führen
- 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.
- Keine bekannten Hinweise auf toxische, allergische Empfindlichkeit oder pathologische Wirkungen

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, PureSperm Buffer und PureSperm Wash
- Tischzentrifuge mit Ausschwingrotor
- Sterile konische Einweg-Zentrifugenröhrchen
- Sterile Pipetten

Verfahren zur Aufbereitung von PureSperm-Gradienten und zur Spermientrennung

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

1. Mischen Sie 2 ml PureSperm Buffer mit 8 ml PureSperm, um 10 ml 80%iges PureSperm zu erhalten
2. Mischen Sie 6 ml PureSperm Buffer mit 4 ml PureSperm, um 10 ml 40%iges PureSperm zu erhalten
3. Verwenden Sie eine Pipette mit einer sterilen Spitze, um 2 ml 80%iges PureSperm in ein konisches Zentrifugenröhrchen zu geben
4. Verwenden Sie eine neue sterile Pipettenspitze, um vorsichtig 2 ml 40%iges PureSperm auf das 80%ige PureSperm zu schichten
5. Verwenden Sie eine sterile Pipette, um verflüssigtes Sperma (bis zu 1.5 ml) vorsichtig auf den PureSperm-Gradienten zu schichten
6. Zentrifugieren Sie 20 Minuten lang bei 300 x g. Nicht die Bremse verwenden. Berechnen Sie die richtige Drehzahl für Ihre Zentrifuge
7. Verwenden Sie eine sterile Pasteur-Pipette und saugen Sie in einer kreisförmigen Bewegung von der Oberfläche alles außer dem Pellet und 4-6 mm des 80%igen PureSperm ab. Wenn nach der Zentrifugation kein Pellet zu sehen ist, entfernen Sie die gesamte Flüssigkeit mit Ausnahme der untersten 0.25 ml
8. 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.
9. Zentrifugieren Sie 10 Minuten lang bei 500 x g. Nicht die Bremse verwenden. Berechnen Sie die richtige Drehzahl für Ihre Zentrifuge
10. 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.
11. 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.

Verfahren zur Aufbereitung einer zähflüssigen Probe

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

1. Messen Sie das Volumen der Samenprobe
2. Verdünnen Sie 1+3: 1 Teil PureSperm Buffer und 3 Teile Probe (z. B. 0.5 ml PureSperm Buffer + 1.5 ml Samenprobe)
3. Inkubieren Sie 15-30 Minuten lang bei 37 °C
4. Mit einer Pipette mischen
5. Bereit für die Spermienaufbereitung auf einem Dichtegradienten

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

Ισορροπημένο διάλυμα άλατος που έχει βελτιστοποιηθεί για αραίωση του PureSperm100 για την προετοιμασία στρωμάτων σε βαθμιδώσεις πυκνότητας.

Συστατικά

Χλωριούχο νάτριο	EDTA
Χλωριούχο κάλιο	Γλυκόζη
Κιτρικό νάτριο	Καθαρό νερό
Γαλακτικό ασβέστιο	HEPES
Πυροσταφυλικό νάτριο	

Χαρακτηριστικά απόδοσης

pH:	7,4-7,8
Ωσμωτικότητα (mOsm/kg H_2O)	300-310
Επίπεδα ενδοτοξίνης	<1,0 EU/mL
Επιβίωση σπερματοζωαρίων 18 ώρες μετά τον διαχωρισμό με βαθμιδώσης πυκνότητας	>70%

Το περιεχόμενο έχει δοκιμαστεί μόνο ως προς την επιβίωση των ανθρώπινων σπερματοζωαρίων μόνο Οι φιάλες και τα πώματα έχουν δοκιμαστεί με δοκιμασία εμβρύων ποντικού

Φύλαξη και Σταθερότητα

Φυλάξτε τις μη ανοιγμένες φιάλες στους 2 έως 27°C και αποφύγετε θερμοκρασίες ανώτερες ή κατώτερες των τιμών αυτών. Σε αυτές τις συνθήκες το PureSperm Buffer έχει διάρκεια ζωής 24 μηνών. Η ημερομηνία λήξης εμφανίζεται και στις φιάλες 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 για τη φύλαξη και τον χειρισμό του προϊόντος σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή.

Δεν έχουν προστεθεί από τον κατασκευαστή αντιβιοτικά, ασταθή πρόσθετα ή συντηρητικά στο PureSperm Buffer.

Προφυλάξεις και Προειδοποιήσεις

- Χρησιμοποιείτε πάντα άσηπτες διαδικασίες
- Εάν είναι διαθέσιμοι, χρησιμοποιήστε σφραγισμένους κάδους κατά τη φυγοκέντριση για την αποφυγή σχηματισμού αερολυμάτων
- Το PureSperm Buffer δεν παρουσιάζει οποιονδήποτε κίνδυνο πυρκαγιάς ή ανάφλεξης. Το δελτίο δεδομένων ασφαλείας υλικού είναι διαθέσιμο από τον αντιπρόσωπο ή τον κατασκευαστή (βλ. www.nidacon.com)
- Μη χρησιμοποιείτε οποιοδήποτε 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 υπάρχουν ενδείξεις ραγίσματος του σφραγίσματος της φιάλης
- Μην επαναχρησιμοποιείτε. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να οδηγήσει σε βιολογική επιμόλυνση ή/και μεταβολές στις ιδιότητες του προϊόντος
- 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
- Δεν υπάρχει γνωστή ένδειξη τοξικής, αλλεργικής ευαισθησίας ή παθολογικών επιδράσεων

Συστάσεις

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

Αντιδραστήρια και Εξοπλισμός

- PureSperm100, PureSperm Buffer και PureSperm Wash
- Επιτραπέζια φυγόκεντρος με αρθρωτή (swing out) κεφαλή
- Στείροι κωνικοί σωλήνες φυγοκέντρησης μίας χρήσης
- Στείρες πιπέτες

Διαδικασία προετοιμασίας βαθμιδώσεων με PureSperm και διαχωρισμού σπερματοζωαρίων

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

1. Αναμείξτε 2 mL PureSperm Buffer με 8 mL PureSperm100 για να προετοιμαστούν 10 mL 80% PureSperm
2. Αναμείξτε 6 mL PureSperm Buffer με 4 mL PureSperm100 για να προετοιμαστούν 10 mL 40% PureSperm
3. Χρησιμοποιήστε μια πιπέτα με στείρο ρύγχος για να προσθέσετε 2 mL 80% PureSperm σε έναν κωνικό σωλήνα φυγοκέντρησης
4. Χρησιμοποιήστε ένα νέο στείρο ρύγχος πιπέτας για να εισαγάγετε προσεκτικά μία στιβάδα από 2 mL 40% PureSperm πάνω από το 80% PureSperm
5. Χρησιμοποιήστε μια στείρα πιπέτα για να εισαγάγετε προσεκτικά μία στιβάδα ρευστοποιημένου σπέρματος (μέχρι 1.5 ml) στη βαθμίδωση του PureSperm
6. Φυγοκεντρήστε στα 300 x g για 20 λεπτά. Μη χρησιμοποιείτε το φρένο. Υπολογίστε τη σωστή τιμή RPM για τη φυγόκεντρό σας
7. Χρησιμοποιήστε μια νέα στείρα πιπέτα Pasteur και αναρροφήστε, με κυκλική κίνηση από την επιφάνεια, όλο το υγρό εκτός από το ίζημα και 4-6 mm από το 80% PureSperm. Εάν δεν παρατηρηθεί ίζημα μετά τη φυγοκέντρηση, αφαιρέστε όλο το υγρό εκτός από το χαμηλότερο 0.25 mL
8. Χρησιμοποιήστε μια νέα στείρα πιπέτα Pasteur για να αναρροφήσετε το ίζημα (ή το χαμηλότερο υγρό 0.25 mLαπό το υγρό). Μεταφέρετε το ίζημα σπερματοζωαρίων σε έναν νέο σωλήνα και επαναιωρήστε το ίζημα σε 5 mL PureSperm Wash.
9. Φυγοκεντρήστε στα 500 x g για 10 λεπτά. Μη χρησιμοποιείτε το φρένο. Υπολογίστε τη σωστή τιμή RPM για τη φυγόκεντρό σας
10. *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
11. 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

Διαδικασία προετοιμασίας ιξώδους δείγματος

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

1. Μετρήστε τον όγκο του δείγματος σπέρματος
2. Αραιώστε 1+3, 1 μέρος PureSperm Buffer και 3 μέρη δείγματος (π.χ. 0.5 ml PureSperm Buffer + 1.5 ml δείγμα σπέρματος)
3. Επωάστε στους 37°C για 15-30 λεπτά
4. Αναμείξτε χρησιμοποιώντας μια πιπέτα
5. Έτοιμο για προετοιμασία σπερματοζωαρίων σε βαθμίδωση πυκνότητας

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

Solución salina equilibrada optimizada para la dilución de PureSperm100 para preparar las capas para los gradientes de densidad.

Componentes

Cloruro de sodio	EDTA
Cloruro de potasio	Glucosa
Citrato de sodio	Agua purificada
Lactato de calcio	HEPES
Piruvato de sodio	

Características de rendimiento

pH:	7,4-7,8
Osmolalidad (mOsm/kg H_2O)	300-310
Niveles de endotoxinas	< 1,0 UE/ml
Supervivencia de los espermatozoides 18 horas despuésde separación en gradiente de densidad	> 70 %

El contenido se ha analizado solamente en relación con la supervivencia del semen humano. Los frascos y los tapones se han analizado mediante ensayos de embrión de ratón.

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 Buffer tiene 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 y manipula según las recomendaciones del fabricante.

El fabricante no ha agregado antibióticos, aditivos inestables ni conservantes a PureSperm Buffer.

Precauciones y advertencias

- Utilice procedimientos asépticos en todo momento.
- Si es posible, utilice cubetas selladas durante la centrifugación para evitar la creación de aerosoles.
- PureSperm Buffer no representa 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. La reutilización puede producir una contaminación biológica o modificar las propiedades del producto.
- 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.
- Sin indicación conocida de sensibilidad alérgica o tóxica o efectos patológicos.

Recomendaciones

Prepare dos gradientes de PureSperm para cada muestra de semen.
Esto reduce el riesgo de sobrecargar un solo gradiente, proporciona seguridad durante la manipulación de los tubos o en la recuperación de los sedimentos de esperma y facilita dos tubos para equilibrar el rotor de centrífuga.

Reactivos y equipo

- PureSperm100, PureSperm Buffer y PureSperm Wash
- Centrífuga de mesa con rotor oscilante
- Tubos de centrífuga cónicos estériles y desechables
- Pipetas estériles

Procedimiento para la preparación de los gradientes de PureSperm y la separación del esperma

Lleve todas las soluciones a temperatura ambiente (17 - 27ºC)

1. Mezcle 2 ml de PureSperm Buffer con 8 ml de PureSperm100 para obtener 10 ml de PureSperm al 80 %.
2. Mezcle 6 ml de PureSperm Buffer con 4 ml de PureSperm100 para obtener 10 ml de PureSperm al 40 %.
3. Use una pipeta con punta estéril para agregar 2 ml de PureSperm al 80 % a un tubo de centrífuga cónico.
4. Utilice una nueva punta de pipeta estéril para colocar cuidadosamente 2 ml de PureSperm al 40 % sobre PureSperm al 80 %.
5. Utilice una pipeta estéril para colocar cuidadosamente el semen licuado (hasta 1.5 ml) sobre el gradiente de PureSperm.
6. Centrifugue a 300 x g durante 20 minutos. No utilice el freno. Calcule las rpm correctas para su centrífuga.
7. Utilice una nueva pipeta Pasteur estéril y aspire, con un movimiento circular desde la superficie, todo excepto el sedimento y 4-6 mm de PureSperm al 80 %. Si no se observa ningún sedimento después de la centrifugación, elimine todo el líquido excepto los 0.25 ml inferiores.
8. Utilice una nueva pipeta Pasteur estéril para aspirar el sedimento (o los 0.25 ml de líquido inferiores). Transfiera el sedimento de esperma a un nuevo tubo y vuelva a suspenderlo en 5 ml de PureSperm Wash.
9. Centrifugue a 500 x g durante 10 minutos. No utilice el freno. Calcule las rpm correctas para su centrífuga.
10. Aspire el sobrenadante de PureSperm Wash dejando la menor cantidad posible de líquido por encima del sedimento. Si no se observa ningún sedimento, deje los 0.25 ml de líquido inferiores.
11. Vuelva a suspender el sedimento de esperma en un volumen adecuado de medio de cultivo para obtener la concentración de esperma necesaria. La muestra de esperma ya está lista para el análisis o el uso.

Procedimiento para la preparación de una muestra viscosa

Lleve todas las soluciones a temperatura ambiente (17 - 27ºC)

1. Mida el volumen de la muestra de semen.
2. Dilúyala en una proporción 1+3, 1 parte de PureSperm Buffer y 3 partes de la muestra (por ejemplo, 0.5 ml de PureSperm Buffer + 1.5 ml de muestra de semen).
3. Incube a 37 °C durante 15-30 minutos.
4. Mezcle con una pipeta.
5. Listo para la preparación del esperma en un gradiente de densidad

Para lograr la fuerza g correcta:

www.nidacon.com/rpm

Simbolos

1. Límites de temperatura	5. Consúlte instrucciones de uso
2. Fecha de caducidad: véase la etiqueta	6. Marca CE
3. Esterilizado utilizando calor	7. Fabricante
4. Código de lote	8. Uso previsto

ET

Kasutusotstarve

Tasakaalustatud soolalahus, mis on optimeeritud PureSperm100 lahjendamiseks, et valmistada tihedusgradientide kihte.

Komponendid

naatriumkloriid	EDTA
kaaliumkloriid	glükoos
naatriumtsitraat	destilleeritud vesi
kaltsiumlaktaat	HEPES
naatriumpüruvaat	

Toimivuskarakteristikud

pH:	7,4–7,8
Osmolaalsus (mOsm/kg H_2O)	300–310
Endotoksiinide sisaldus	< 1,0 EU/ml
Spermide elumus 18 tundi pärast tihedusgradiendis eraldamist	> 70%

Sisu kontrollitakse ainult inimese spermide elumuse analüüsi abil. Pudeleid ja korke kontrollitakse MEA-analüüsiga.

Hoiustamine ja stabiilsus

Hoiustage avamata pudeleid temperatuuril 2–27 °C ja vältige määratud vahemikust kõrgemat või madalamat temperatuuri. Neis tingimustes on puhvri PureSperm Buffer kõlblikkusaeg 24 kuud. Kõlblikkusaja lõpp on märgitud nii pudelitele kui ka karpidele.

Avage ja sulgege pudeleid aseptilistes tingimustes. Pärast avamist tuleb toodet, mida ei kasutata, hoiustada temperatuuril 2–8 °C Kõlblikkusaja lõpp toote etiketil kehtib, kui toodet hoiustatakse ja käsitsetakse tootja soovituste kohaselt.

Tootja ei ole lisanud puhvrisse PureSperm Buffer antibiootikume, ebastabiilseid lisandeid ega säilitusaineid.

Ettevaatusabinõud ja hoiatused

- Järgige kogu aeg aseptika reegleid.
- Võimaluse korral kasutage tsentrifuugimise ajal suletud korve, et vältida aerosoolide tekkimist.
- PureSperm Buffer ei ole tule- ega süttimisohtlik. Materjali ohutuskaart on saadaval turustaja või tootja käest (vt: www.nidacon.com).
- Ärge kasutage lahust, millel on bakteriaalse saastumise tunnuseid, või kui kork puutub kogemata kokku mittesteriilsete pindadega.
- Ärge kasutage toodet, kui rikkumist tuvastav sulgur on katki.
- Ärge kasutage korduvalt. Korduva kasutamise tagajärjel võib toode bioloogiliselt saastuda ja/või võivad muutuda toote omadused.
- USA föderaalseaduse kohaselt tohib seadet osta ainult arsti käest või arsti korraldusel.
- Järgige oma riigis viljakusravi toodete kasutamist reguleerivaid seadusi.
- Puuduvad teadaolevad toksilise, allergilise tundlikkuse või patoloogiliste mõjude tunnused

Soovitused

Valmistage iga spermaproovi jaoks ette kaks PureSperm-gradienti.
See vähendab ühe gradiendi ülelaadimise ohtu, tagab tuubide käsitsemisel või spermisademete kogumisel ohutuse ja võimaldab tsentrifuugi rootori tasakaalustamiseks kaht tuubi.

Reaktiivid ja seadmed

- PureSperm100, PureSperm Buffer ja PureSperm Wash
- kiikrootoriga lauatsentrifuug
- steriilsed ühekordselt kasutatavad koonilised tsentrifuugituubid
- steriilsed pipetid

PureSperm-gradientide valmistamine ja spermide eraldamine

Kõik lahused peavad saavutama toatemperatuuri (17 - 27ºC)

1. Segage 2 ml puhvrit PureSperm Buffer 8 ml suspensiooniga PureSperm100, et moodustada 10 ml 80% PureSperm-suspensiooni.
2. Segage 6 ml puhvrit PureSperm Buffer 4 ml suspensiooniga PureSperm100, et moodustada 10 ml 40% PureSperm-suspensiooni.
3. Lisage steriilse otsakuga pipeti abil 2 ml 80% PureSperm-suspensiooni koonilisse tsentrifuugituubi.
4. Kandke uue steriilse otsakuga pipeti abil ettevaatlikult 2 ml 40% PureSperm-suspensiooni kihina 80% PureSperm-suspensiooni kihi peale.
5. Kandke steriilse pipeti abil vedel sperma (kuni 1.5 ml) ettevaatlikult kihina PureSperm-gradiendile.
6. Tsentrifuugige 20 minutit jõuga 300 × g. Ärge kasutage pidurit. Arvutage tsentrifuugi jaoks sobiv pöörete arv minutis.
7. Aspireerige uue steriilse Pasteuri pipeti abil ringikujulise liigutusega sademe pinnalt vedelik nii, et alles jääb saade ja 80% PureSperm-suspensiooni 4–6 mm kiht. Kui pärast tsentrifuugimist sadet näha ei ole, eemaldage vedelik nii, et alles jääb 0.25 ml põhjakihti.
8. Aspireerige uue steriilse Pasteuri pipeti abil sade (või allesjäänud alumine 0.25 ml vedelikukiht). Kandke spermisade üle uude tuubi ja resuspendeerige sade 5 ml pesulahuses PureSperm Wash.
9. Tsentrifuugige 10 minutit jõuga 500 × g. Ärge kasutage pidurit. Arvutage tsentrifuugi jaoks sobiv pöörete arv minutis.
10. Aspireerige pesulahuse PureSperm Wash supernatant nii, et sademe kohale jääks võimalikult vähe vedelikku. Kui sadet ei ole näha, jätke alles 0.25 ml põhjavedelikku.
11. Spermide vajaliku kontsentratsiooni saamiseks resuspendeerige spermisade sobivas mahus kultuurisöötmes. Spermiproov on nüüd analüüsiks või kasutamiseks valmis.

Viskoosse proovi ettevalmistamine

Kõik lahused peavad saavutama toatemperatuuri (17 - 27ºC)

1. Mõõtke spermaproovi maht.
2. Lahjendage suhtes 1 : 3, s.o 1 osa puhvrit PureSperm Buffer ja 3 osa proovi (nt 0.5 ml puhvrit PureSperm Buffer + 1.5 ml spermaproovi).
3. Inkubeerige 15–30 minutit temperatuuril 37 °C.
4. Segage pipeti abil.
5. Valmis spermide ettevalmistamiseks tihedusgradiendis.

Sobiva raskuskiirenduse arvutamine

www.nidacon.com/rpm

Sümbol

1. Temperatuuripiirang	5. Vaadake kasutusjuhendit
2. Säilivusaja lõpp – vt tootemärgistust	6. CE-märgis
3. Steriliseeritud kuumuse abil	7. Tootja
4. Partiitähis	8. Kasutusotstarve

FI

Käyttötarkoitus

Tasapainotettu suolaliuos, optimoitu PureSperm100-laimennusta varten kerrosten valmistelemiseksi tiheysgradientteja varten.

Ainesosat

Natriumkloridi	EDTA
Kaliumkloridi	Glukoosi
Natriumsitraatti	Puhdistettu vesi
Kalsiumlaktaatti	HEPES
Natriumpyruvaatti	

Suorituskykyominaisuudet

pH:	7,4–7,8
Osmolaalisuus (mOsm/kg H_2O)	300–310
Endotoksiinitasot	< 1,0 EU/ml
Siittiöistä elossa 18 tuntia tiheysgradienttierottelun jälkeen	> 70 %

Sisältö on testattu vain ihmisen siittiöiden eloonjäämisen osalta Pullot ja tulpat on testattu hiiren alkiomäärityksellä (M.E.A)

Säilytys ja stabiilisuus

Säilytä avaamattomat pullot 2–27 °C:n lämpötilassa ja vältä tätä korkeampia tai alhaisempia lämpötiloja. PureSperm Buffer-tuotteen säilyvyysaika on näissä olosuhteissa 24 kuukautta. Viimeinen käyttöpäivä on merkitty sekä pulloihin että pakkauksiin.

Pullot on avattava ja suljettava aseptisissa olosuhteissa. Säilytettävä avaamisen jälkeen 2–8 °C:n lämpötilassa, kun pullo ei ole käytössä. Tuotteen merkinnöissä annettu säilyvyysaika on voimassa vain, kun tuotetta säilytetään ja käsitellään valmistajan suositusten mukaisesti.

Valmistaja ei ole lisännyt PureSperm Buffer-tuotteisiin mitään antibiootteja, epästabiileja lisäaineita tai säilöntäaineita.

Varotoimet ja varoitukset

- Käytä aina aseptista tekniikkaa.
- Käytä sentrifugoinnissa tiiviitä säiliöitä, jos sellaisia on saatavilla, jotta aerosolien syntyminen voidaan välttää.
- PureSperm Buffer ei aiheuta mitään tulipalo- tai syttymisvaaraa. Käyttöturvallisuustiedote on saatavana jakelijalta tai valmistajalta (katso www.nidacon.com).
- Älä käytä liuosta, jos siinä on havaittavissa bakteerikontaminaatiota tai jos tulppa on päässyt kosketuksiin epästeriilien pintojen kanssa.
- Älä käytä sisältöä, jos sinetti on rikottu.
- Ei saa käyttää uudelleen. Uudelleenkäyttö voi johtaa biologiseen kontaminoitumiseen ja/tai tuotteen ominaisuuksien muutoksiin.
- (Yhdysvaltain) liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin vain lääkärille tai lääkärin määräyksestä.
- Tarkista hedelmöitystuotteiden käyttöä koskevat säädökset omassa maassasi.
- Ei tunnettuja viitteitä toksisesta, allergisesta herkkyydestä tai patologisista vaikutuksista

Suositukset

Valmistele kaksi PureSperm-gradienttia kutakin siemennestenäytettä kohden.
Tämä vähentää yksittäisen gradientin ylikuormituksen riskiä, lisää putkien ja siittiöpellettien käsittelyn turvallisuutta
ja tasapainottaa sentrifugin roottoria kahden putken ansiosta.

Reagenssit ja laitteet

- PureSperm100, PureSperm Buffer ja PureSperm Wash
- Pöydälle sijoitettava sentrifugi, jossa vaihtuvakulmainen roottori
- Steriilit kertakäyttöiset kartiosentrifugiputket
- Steriilit pipetit

PureSperm-gradienttien valmistelu ja siittiöiden erottaminen

Anna kaikkien liuosten saavuttaa huonelämpötila (17 - 27ºC)

1. Sekoita 2 ml PureSperm Buffer-valmistetta 8 ml:aan PureSperm100:aa muodostaaksesi 10 ml 80-prosenttista PureSperm-valmistetta.
2. Sekoita 6 ml PureSperm Buffer-valmistetta 4 ml:aan PureSperm100:aa muodostaaksesi 10 ml 40-prosenttista PureSperm-valmistetta.
3. Lisää steriilikärkisen pipetin avulla 2 ml 80-prosenttista PureSperm-valmistetta kartiosentrifugiputkeen.
4. Kerrosta uuden steriilikärkisen pipetin avulla varovasti 2 ml 40-prosenttista PureSperm-valmistetta 80-prosenttisen PureSperm-valmisteen päälle.
5. Kerrosta steriilin pipetin avulla varovasti (enintään 1.5 ml) nesteytettyä siemennestettä PureSperm-gradientin päälle.
6. Sentrifugoi kiihtyvyydellä 300 x g 20 minuutin ajan. Älä käytä jarrua. Laske oikea kierrosnopeus sentrifugille.
7. Aspiroi uuden steriilin Pasteur-pipetin avulla pinnalta pyörivällä liikkeellä kaikki paitsi pelletti ja 4–6 mm 80-prosenttista PureSperm-valmistetta. Mikäli pellettiä ei näy sentrifugoinnin jälkeen, poista kaikki neste alinta 0.25 ml:aa lukuun ottamatta.
8. Aspiroi pelletti (tai alin 0.25 ml nestettä) uudella steriilillä Pasteur-pipetillä. Siirrä siittiöpelletti uuteen putkeen ja suspendoi pelletti uudelleen 5 ml:aan PureSperm Wash-valmistetta.
9. Sentrifugoi kiihtyvyydellä 500 x g 10 minuutin ajan. Älä käytä jarrua. Laske oikea kierrosnopeus sentrifugille.
10. Aspiroi PureSperm Wash-supernatantti ja jätä pelletin päälle mahdollisimman vähän nestettä. Jos pellettiä ei näy, jätä pohjalle 0.25 ml nestettä.
11. Suspendoi siittiöpelletti sopivaan määrään elatusainetta, jotta saat aikaan vaaditun siittiöpitoisuuden. Siittiönäyte on nyt valmis analysointia tai käyttöä varten.

Viskoosisen näytteen valmistelu

Anna kaikkien liuosten saavuttaa huonelämpötila (17 - 27ºC)

1. Mittaa siemennestenäytteen tilavuus.
2. Laimenna suhteessa 1:3 – 1 osa PureSperm Buffer-valmistetta ja 3 osaa näytettä (esim. 0.5 ml PureSperm Buffer-valmistetta ja 1.5 ml siemennestenäytettä).
3. Inkuboi 37 °C:n lämpötilassa 15–30 minuutin ajan.
4. Sekoita pipetillä.
5. Valmis siemennesteen valmisteluun tiheysgradientilla.

Oikean G-voiman saavuttamiseksi:

www.nidacon.com/rpm

Symbolit

1. Lämpötilarajoitus	5. Tutustu käyttöohjeisiin
2. Viimeinen käyttöpäivä–katso tuotemerkinnät	6. CE-merkintä
3 .Lämpösteriloitu	7 .Valmistaja
4. Eräkoodi	8. Käyttötarkoitus

FR

Utilisation prévue

Solution saline équilibrée optimisée pour la dilution de PureSperm100 afin de préparer les couches pour les gradients de densité.

Composants

Chlorure de sodium	EDTA
Chlorure de potassium	Glucose
Citrate de sodium	Eau purifiée
Lactate de calcium	HEPES
Pyruvate de sodium	

Caractéristiques de performance

pH :	7,4 à 7,8
Osmolalité (mOsm/kg H_2O)	300 à 310
Niveaux d'endotoxines	< 1,0 EU/ml
Survie des spermatozoïdes 18 heures après la séparation par gradient de densité	> 70 %

Le contenu est testé pour la survie des spermatozoïdes humains uniquement
Les bouteilles et les bouchons ont fait l'objet de tests M.E.A.

Stockage et stabilité

Conservez les flacons non ouverts à une température comprise entre 2 et 27 °C et évitez de les stocker à des températures supérieures ou inférieures à ces valeurs. Dans ces conditions, la durée de conservation de PureSperm Buffer est de 24 mois. La date de péremption figure sur les flacons et les boîtes.

Ouvrez et fermez les flacons dans des conditions aseptiques. Après ouverture, conservez le produit à une température comprise entre 2 et 8 °C lorsqu'il n'est pas utilisé. La durée de conservation figurant sur l'étiquette du produit s'applique lorsque le produit est stocké et manipulé conformément aux recommandations du fabricant.

Aucun antibiotique, additif instable ni conservateur n'a été ajouté par le fabricant au PureSperm Buffer.

Précautions et avertissements

- Respectez les procédures aseptiques à tout moment
- Le cas échéant, utilisez des cuves étanches pendant la centrifugation pour éviter toute création d'aérosols
- Le PureSperm Buffer ne présente aucun risque d'incendie ou de combustion. Une fiche de données de sécurité est disponible auprès du distributeur ou du fabricant (veuillez consulter le site www.nidacon.com)
- N'utilisez pas de solution présentant des signes de contamination bactérienne ou dont le bouchon entre accidentellement en contact avec des surfaces non stériles
- N'utilisez pas les contenus dont le sceau d'inviolabilité est rompu
- Produit non réutilisable. Toute réutilisation peut entraîner une contamination biologique et/ou une modification des propriétés du produit
- Ce dispositif peut uniquement être vendu par un médecin ou sur son ordre conformément à la Loi fédérale (États-Unis)
- Veuillez vérifier la conformité réglementaire régissant l'utilisation des produits de PMA dans votre pays
- Aucune indication connue de sensibilité toxique, allergique ou d'effets pathologiques

Recommandations

Préparez deux gradients de PureSperm pour chaque échantillon de sperme.
Cela réduit le risque de surcharge d'un seul gradient, garantit la sécurité lors de la manipulation des tubes ou de la récupération des culots de sperme
et permet d'obtenir deux tubes, équilibrant ainsi le rotor de la centrifugeuse.

Réactifs et équipement

- PureSperm100, PureSperm Buffer et PureSperm Wash
- Centrifugeuse avec banc d'essai et rotor pivotant
- Tubes à centrifuger coniques stériles à usage unique
- Pipettes stériles

Procédure de préparation des gradients PureSperm et de séparation du sperme

Amenez toutes les solutions à température ambiante (17 - 27ºC)

1. Mélangez 2 ml de PureSperm Buffer à 8 ml de PureSperm100 pour obtenir 10 ml de PureSperm à 80 %
2. Mélangez 6 ml de PureSperm Buffer à 4 ml de PureSperm100 pour obtenir 10 ml de PureSperm à 40 %
3. Utilisez une pipette avec un embout stérile pour ajouter 2 ml de PureSperm à 80 % dans un tube de centrifugation conique
4. Utilisez un nouvel embout de pipette stérile pour déposer avec précaution 2 ml de PureSperm à 40 % sur le PureSperm à 80 %
5. Utilisez une pipette stérile pour déposer avec précaution du sperme liquéfié (jusqu'à 1.5 ml) sur le gradient de PureSperm
6. Centrifugez à 300 x g pendant 20 minutes. N'utilisez pas le frein. Calculez le régime correct pour votre centrifugeuse
7. Utilisez une nouvelle pipette Pasteur stérile pour aspirer, en effectuant un mouvement circulaire depuis la surface, toute la solution à l'exception du culot et de 4 à 6 mm de PureSperm à 80 %. Si aucun culot n'est visible après la centrifugation, extrayez tout le liquide en laissant la quantité minimum, soit 0.25 ml
8. Utilisez une nouvelle pipette Pasteur stérile pour aspirer le culot (ou la quantité de liquide minimum, soit 0.25 ml). Transférez le culot de sperme dans un nouveau tube et remettez-le en suspension dans 5 ml de PureSperm Wash
9. Centrifugez à 500 x g pendant 10 minutes. N'utilisez pas le frein. Calculez le régime correct pour votre centrifugeuse
10. Aspirez le surnageant de PureSperm Wash en laissant le moins de liquide possible au-dessus du culot. Si aucun culot n'est visible, laissez le fond de 0.25 ml de liquide
11. Remettez le culot de sperme en suspension dans un volume approprié de milieu de culture pour obtenir la concentration en sperme requise. L'échantillon de sperme est maintenant prêt à être analysé ou utilisé

Procédure de préparation d'un échantillon visqueux

Amenez toutes les solutions à température ambiante (17 - 27ºC)

1. Mesurez le volume de l'échantillon de sperme
2. Diluez à 1 + 3, 1 part de PureSperm Buffer et 3 parts d'échantillon (soit 0.5 ml de PureSperm Buffer + 1.5 ml d'échantillon de sperme)
3. Incubez à 37 °C pendant 15 à 30 minutes
4. Mélangez en utilisant une pipette
5. Le mélange est prêt pour la préparation du sperme sur un gradient de densité

Pour obtenir une force g correcte :

www.nidacon.com/rpm

Symboles

1. Limite de température	5. Consultez le mode d'emploi
2. À utiliser avant - voir l'étiquette	6. Marquage CE
3. Stérilisé à la chaleur	7. Fabricant
4. Code de lot	8. Utilisation prévue

HR

Namjena

Uravnotežena otopina soli optimizirana je za razrjeđivanje proizvoda PureSperm100 radi pripreme slojeva za gradijente gustoće.

Sastav

Natrijev klorid	EDTA
Kalijev klorid	Glukoza
Natrijev citrat	Pročišćena voda
Kalcijev laktat	HEPES
Natrijev piruvat	

Izvedbena svojstva

pH:	7,4 – 7,8
Osmolalnost (mOsm/kg H_2O)	300 – 310
Razine endotoksina	< 1,0 EU/ml
Preživljavanje spermija 18 sati nakon odvajanja u gradijentu gustoće	> 70 %

Sadržaj je ispitan samo na temelju preživljavanja ljudskih spermija. Bočice i čepovi su ispitani testom M.E.A.

Skladištenje i stabilnost

Skladištite neotvorene bočice pri 2 – 27 °C i izbjegavajte temperature više ili niže od tih vrijednosti. U tim uvjetima PureSperm Buffer ima vijek trajanja od 24 mjeseca. Datum isteka roka trajanja istaknut je na bočicama i kutijama.

Bočice otvarajte i zatvarajte u aseptičnim uvjetima. Nakon otvaranja skladištite na temperaturi od 2 do 8 °C kad nije u upotrebi. Vijek trajanja na etiketi proizvoda primjenjiv je kad se proizvod skladišti i upotrebljava u skladu s preporukama proizvođača.

Proizvođač nije dodao antibiotike, nestabilne aditive ili konzervanse proizvodu PureSperm Buffer.

Mjere opreza i upozorenja

- Upotrebljavajte aseptične postupke u svakom trenutku.
- Ako je moguće, koristite se zatvorenim posudama tijekom centrifugiranja radi izbjegavanja stvaranja aerosola.
- PureSperm Buffer ne predstavlja nikakvu opasnost od požara ili izgaranja. Sigurnosno-tehnički list o materijalima dostupan je od distributera ili proizvođača (vidjeti stranicu: www.nidacon.com).
- Nemojte se koristiti otopinom koja pokazuje znakove kontaminacije bakterijama ili ako čep slučajno dođe u dodir s nesterilnim površinama.
- Nemojte se koristiti sadržajem ako je zaštita od otvaranja oštećena.
- Nemojte ponovno upotrebljavati. Ponovna upotreba može dovesti do biološkog onečišćenja i/ili promjene svojstva proizvoda.
- Savezni zakon (SAD) ograničava ovaj uređaj na prodaju od strane liječnika ili na liječnički recept.
- Provjerite usklađenost s propisima koji reguliraju upotrebu MAR proizvoda u vašoj zemlji.
- Nema poznatih toksičnih, alergijskih osjetljivosti ili bilo kakvih patoloških učinaka.

Preporuke

Pripremite dva gradijenta PureSperm za svaki uzorak sjemena.
To smanjuje rizik od preopterećenja pojedinačnog gradijenta, pruža sigurnost pri rukovanju epruvetama ili uzimanju peleta spermija te osigurava dvije epruvete kojima se uravnotežuje rotor centrifuge.

Reagensi i oprema

- PureSperm100, PureSperm Buffer i PureSperm Wash
- Stolna centrifuga sa swing-out rotorom
- Jednokratne sterilne konusne epruvete za centrifugiranje
- Sterilne pipete

Postupak za pripremu gradijenata PureSperm i odvajanje sperme

Dopustite da sve otopine postignu sobnu temperaturu (17 - 27ºC)

1. Pomiješajte 2 ml proizvoda PureSperm Buffer s 8 ml proizvoda PureSperm100 kako biste dobili 10 ml 80-postotnog proizvoda PureSperm.
2. Pomiješajte 6 ml proizvoda PureSperm Buffer s 4 ml proizvoda PureSperm100 kako biste dobili 10 ml 40-postotnog proizvoda PureSperm.
3. Koristite se pipetom sa sterilnim nastavkom radi dodavanja 2 ml 80-postotnog proizvoda PureSperm u konusnu epruvetu za centrifugiranje.
4. Koristite se novim sterilnim nastavkom za pipete kako biste pažljivo nadslojili 2 ml 40-postotnog proizvoda PureSperm na 80-postotni proizvod PureSperm80.
5. Koristite se sterilnom pipetom kako biste pažljivo položili tekuće sjeme (do 1.5 ml) na gradijent PureSperm.
6. Centrifugirajte na 300 x g tijekom 20 minuta. Nemojte se koristiti kočnicom. Izračunajte točan broj okretaja u minuti (rpm) za centrifugu.
7. Upotrijebite novu sterilnu Pasteurovu pipetu i kružnim pokretom od površine aspirirajte sve osim peleta i 4 – 6 mm 80-postotnog proizvoda PureSperm. Ako se nakon centrifugiranja ne vidi pelet, uklonite svu tekućinu osim 0.25 ml na dnu.
8. Koristite se novom sterilnom Pasteurovom pipetom kako biste aspirirali pelet (ili 0.25 ml tekućine na dnu). Prenesite pelet spermija u novu epruvetu i resuspendirajte pelet s pomoću 5 ml proizvoda PureSperm Wash.
9. Centrifugirajte na 500 x g tijekom 10 minuta. Nemojte se koristiti kočnicom. Izračunajte točan broj okretaja u minuti (rpm) za centrifugu.
10. Aspirirajte supernatant PureSperm Wash ostavljajući što je manje tekućine moguće iznad peleta. Ako se pelet ne vidi, ostavite 0.25 ml tekućine na dnu.
11. Resuspendirajte pelet spermija odgovarajućim volumenom medija za kulture kako bi se dobila potrebna koncentracija spermija. Uzorak sperme sada je spreman za analizu ili upotrebu

Postupak pripreme viskoznog uzorka

Dopustite da sve otopine postignu sobnu temperaturu (17 - 27ºC)

1. Izmjerite volumen uzorka sjemena.
2. Razrijedite 1 + 3, jedan dio proizvod PureSperm Buffer i tri dijela uzorak (npr. 0.5 ml proizvoda PureSperm Buffer + 1.5 ml uzorka sjemena).
3. Inkubirajte pri 37 °C tijekom 15 – 30 minuta.
4. Pomiješajte s pomoću pipete.
5. Spremno za pripremu sperme u gradijentu gustoće.

Kako bi se postigla odgovarajuća g sila:

www.nidacon.com/rpm

Simbol

1. Ograničenje temperature	5. Pogledajte upute za upotrebu
2. Upotrijebiti do – vidjeti etiketu	6. Oznaka CE
3. Sterilizirano s pomoću topline	7. Proizvođač
4. Kôd serije	8. Namjena

HU

Rendeltetés

A PureSperm100 hígítására optimalizált, kiegyensúlyozott sóoldat sűrűséggrádiensekhez szükséges rétegek készítéséhez.

Komponensek

Nátrium-klorid	EDTA
Kálium-klorid	Glükóz
Nátrium-citrát	Tisztított víz
Kalcium-laktát	HEPES
Nátrium-piruvát	

Teljesítményjellemzők

pH:	7,4–7,8
Ozmolalitás (mOsm/kg H_2O)	300–310
Endotoxinszintek	<1,0 EE/ml
Spermium túlélése 18 órával a sűrűséggrádienses szeparálás után	>70%

Tartalmát kizárólag emberi spermium túlélésére tesztelték MEA-val tesztelt üvegek és dugók

Tárolás és stabilitás

A felbontatlan üvegek 2–27 °C hőmérsékleten tárolandók. A határérték alatti, illetve feletti hőmérsékleten való tárolás kerülendő! Ilyen körülmények között a PureSperm Buffer felhasználhatósági időtartama 24 hónap. A lejárati idő az üvegeken és a kartondobozokon egyaránt szerepel.

Az üvegeket aszeptikus körülmények között kell felbontani és lezárni. Felbontás után a használaton kívüli üvegek 2–8 °C hőmérsékleten tárolandók. A készítmény címkéjén megadott felhasználhatósági időtartam a gyártó által ajánlott tárolás és kezelés esetén érvényes.

A gyártó nem használt antibiotikumokat, instabil adalékanyagokat vagy tartósítószereket a PureSperm Buffer termékhez.

Óvintézkedések és figyelmeztetések

- Minden esetben aszeptikus technikákat alkalmazzon
- Aeroszolok keletkezésének elkerülése érdekében a centrifugálás során használjon lezárt csőtartó kosarakat, ha vannak
- A PureSperm Buffer használata nem jár semmilyen tűz- vagy égésveszéllyel. Az anyagbiztonsági adatlap beszerezhető a forgalmazótól vagy a gyártótól (lásd: www.nidacon.com)
- Ne használjon semmilyen oldatot, amely bakteriális szennyeződés jelét mutatja, vagy ha a dugó véletlenül nem steril felülettel érintkezik!
- Ne használja a csomag tartalmát, ha az egyszer használható záróelem sérült!
- Tilos újrafelhasználni! Az újrafelhasználás következtében a terméket biológiai szennyezés érheti, és/vagy a jellemzői megváltozhatnak
- Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag

orvostól vagy orvosi rendelvényre vásárolható
• Kérjük, ellenőrizze a lakóhelye szerinti országban a mesterséges megtermékenyítés (ART) során használt termékekre vonatkozó hatósági előírásokat
• Nincs ismert toxikus, allergiás érzékenység vagy kóros hatás jele.

Javaslatok

Készítsen két PureSperm grádienst minden egyes spermamintához.
Ez csökkenti egyetlen grádiens túlterhelésének kockázatát, biztonságot nyújt a csövek kezelésekor és a spermaüledékek kinyerésekor, valamint két csövet biztosít a centrifuga rotorjának kiegyensúlyozásához.

Reagensek és eszközök

• PureSperm100, PureSperm Buffer és PureSperm Wash
• Asztali centrifuga kilendülőfejes rotorral
• Egyszer használatos, steril kúpos centrifugacsövek
• Steril pipetták

A PureSperm grádiensek elkészítésének és a spermiumok szeparálásának módja

Minden oldatot melegítsen szobahőmérsékletűre (17 - 27ºC)
1. Keverjen össze 2 ml PureSperm Buffer 8 ml PureSperm100-zal 10 ml 80%-os PureSperm készítéséhez
2. Keverjen össze 6 ml PureSperm Buffer 4 ml PureSperm100-zal 10 ml 40%-os PureSperm készítéséhez
3. Steril hegyű pipettával adagoljon 2 ml 80%-os PureSperm készítményt egy kúpos centrifugacsőbe
4. Új, steril pipettaheggyel óvatosan rétegezzen 2 ml 40%-os PureSperm készítményt a 80%-os PureSperm tetejére
5. Steril pipettával óvatosan rétegezzen cseppfolyósított spermát (max. 1.5 ml-t) a PureSperm grádiensre
6. Centrifugálja 300 x g sebességgel 20 percig. Ne fékezze a centrifugát. Számítsa ki az adott centrifuga megfelelő fordulatszámát
7. Új, steril Pasteur-pipettával, az oldat felszínéről elindulva körkörös mozdulatokkal szívasson ki mindent, kivéve az üledéket és 4–6 mm-t a 80%-os PureSperm készítményből. Ha a centrifugálás után nem lát üledéket, távolítsa el az összes folyadékot a legalsó 0.25 ml-en kívül
8. Új, steril Pasteur-pipettával szívassa ki az üledéket (vagy a legalsó 0.25 ml folyadékot). A spermaüledéket öntse át új csőbe, majd az üledéket szuszpendálja újra 5 ml PureSperm Wash mosófolyadékban.
9. Centrifugálja 500 x g sebességgel 10 percig. Ne fékezze a centrifugát. Számítsa ki az adott centrifuga megfelelő fordulatszámát
10. Szívassa ki a PureSperm Wash felülúszót úgy, hogy a lehető legkevesebb folyadék maradjon az üledék felett. Ha nem lát üledéket, hagyja meg a legalsó 0.25 ml folyadékot
11. Megfelelő térfogatú tápközegben szuszpendálja újra a spermaüledéket a szükséges spermakoncentráció eléréséhez. A spermaminta ekkor készen áll az elemzésre vagy használatra

Viszkózus minta preparálásának módja

Minden oldatot melegítsen szobahőmérsékletűre (17 - 27ºC)
1. Mérje meg a spermaminta térfogatát
2. Hígítson 1+3 arányban 1 rész PureSperm Buffer és 3 rész mintát (pl. 0.5 ml PureSperm Buffer + 1.5 ml spermaminta)
3. Inkubálja 37 °C hőmérsékleten 15–30 percig
4. Pipettával keverje össze
5. Készen áll a sperma preparálására sűrűséggrádiensen

A helyes gravitációs erő kiszámítása:

www.nidacon.com/rpm

Szimbólum

1. Hőmérsékleti határérték	5. Lásd a használati utasítást
2 .Lejárati idő – lásd a címkén	6. CE-jelölés
3. Hővel sterilizált	7. Gyártó
4. Gyártási szám	8. Rendeltetés

IT

Destinazione d'uso

Soluzione salina bilanciata ottimizzata per la diluizione di PureSperm100 per preparare gli strati per i gradienti di densità.

Componenti

Cloruro di sodio	EDTA
Cloruro di potassio	Glucosio
Citrato di sodio	Acqua purificata
Lattato di calcio	HEPES
Piruvato di sodio	

Caratteristiche delle prestazioni

pH:	7,4-7,8
Osmolalità (mOsm/kg H_2O)	300-310
Livello di endotossine	<1,0 EU/ml
Sopravvivenza degli spermatozoi 18 ore dopo laseparazione per gradiente di densità	>70%

Il contenuto è stato testato solo per la sopravvivenza degli spermatozoi umani. I flaconi e i tappi sono testati su embrioni di topo per escludere ogni tossicità

Conservazione e stabilità

Conservare i flaconi integri tra i 2 °C e i 27 °C, evitando temperature superiori e inferiori a tali valori. In queste condizioni PureSperm Buffer ha un periodo di validità di 24 mesi. La data di scadenza è indicata sia sui flaconi che sulle confezioni.
Aprire e chiudere i flaconi in condizioni asettiche. Dopo l'apertura, conservare tra i 2 °C e gli 8 °C quando non in uso. Il periodo di validità indicato sull'etichetta del prodotto si applica al prodotto conservato e manipolato secondo le indicazioni del produttore.
A PureSperm Buffer non sono stati aggiunti antibiotici, additivi instabili o conservanti da parte del produttore.

Precauzioni e avvertenze

• Adottare sempre procedure asettiche.
• Utilizzare cestelli sigillati, se disponibili, per evitare la formazione di aerosol durante la centrifugazione.
• PureSperm Buffer 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. Il riutilizzo può comportare una contaminazione biologica e/o modifiche delle proprietà del prodotto
• 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.
• Nessuna indicazione nota di tossicità, sensibilità allergica o effetti patologici.

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

• PureSperm100, PureSperm Buffer e PureSperm Wash
• Centrifuga da banco con rotore a braccio oscillante
• Provette da centrifuga coniche sterili monouso
• Pipette sterili

Procedura per la preparazione dei gradienti di PureSperm e per la separazione degli spermatozoi

Portare tutte le soluzioni a temperatura ambiente (17 - 27ºC)
1. Miscelare 2 ml di PureSperm Buffer con 8 ml di PureSperm100 per formare 10 ml di PureSperm all'80%
2. Miscelare 6 ml di PureSperm Buffer con 4 ml di PureSperm100 per formare 10 ml di PureSperm al 40%
3. Utilizzare una pipetta con puntale sterile per aggiungere 2 ml di PureSperm all'80% a una pipetta da centrifuga conica
4. Utilizzare un puntale per pipetta sterile nuovo per stratificare attentamente 2 ml di PureSperm al 40% sopra PureSperm all'80%
5. Utilizzare una pipetta sterile per stratificare attentamente il liquido seminale fluidificato (fino a 1.5 ml) sulla soluzione con gradiente di PureSperm
6. Centrifugare a 300 g per 20 minuti. Non utilizzare il freno. Calcolare il numero di giri corretto per la centrifuga in uso.
7. Utilizzare una pipetta Pasteur sterile nuova e aspirare tutto con un movimento circolare dalla superficie, a eccezione del pellet e di 4-6 mm di PureSperm all'80%. In assenza di pellet dopo la centrifugazione, eliminare tutto il liquido, a eccezione di 0.25 ml sul fondo.
8. 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.
9. Centrifugare a 500 g per 10 minuti. Non utilizzare il freno. Calcolare il numero di giri corretto per la centrifuga in uso.
10. 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.
11. 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.

Procedura per la preparazione di un campione viscoso

Portare tutte le soluzioni a temperatura ambiente (17 - 27ºC)
1. Misurare il volume del campione di spermatozoi
2. Diluire 1+3: 1 parte di PureSperm Buffer e 3 parti di campione (ad es. 0.5 ml di PureSperm Buffer + 1.5 ml di campione di spermatozoi)
3. Incubare a 37 °C per 15-30 minuti
4. Miscelare con una pipetta
5. Pronto per la preparazione degli spermatozoi su un gradiente di densità

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

Subalansuotas druskų tirpalas, optimaliai pritaikytas tirpalui „PureSperm100" skiesti, norint paruošti sluoksnius tankio gradientams.

Komponentai

Natrio chloridas	EDTA
Kalio chloridas	Gliukozė
Natrio citratas	Išgrynintas vanduo
Kalcio laktatas	HEPES
Natrio piruvatas	

Eksploatacinės charakteristikos

pH	7,4–7,8
Osmoliariškumas (mOsm/kg H_2O)	300–310
Endotoksinų koncentracija	<1,0 EU/ml
Spermatozoidų išgyvenamumas praėjus 18 val. po atskyrimo tankio gradiento metodu	>70 %

Turinys ištirtas tik įvertinant žmogaus spermatozoidų išgyvenamumą. Buteliukai ir kamščiai patikrinti MEA metodu

Laikymas ir stabilumas

Neatidarytus buteliukus laikykite 2–27 °C temperatūroje, saugokite nuo temperatūros, kuri yra didesnė arba mažesnė už šias nurodytas vertes. Tokiomis sąlygomis tirpalo „PureSperm Buffer" laikymo trukmė 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. Laikymo trukmė, nurodyta gaminio etiketėje, taikoma, kai gaminys laikomas ir naudojamas pagal gamintojo rekomendacijas.
Gamintojas į tirpalą „PureSperm Buffer" nedėjo jokių antibiotikų, nestabilių priedų ar konservantų.

Atsargumo priemonės ir įspėjimai

• Procedūras visada atlikite steriliai.
• Jei įmanoma, centrifuguodami naudokite sandarius kibirėlius, kad nesusidarytų aerozolių.
• Tirpalas „PureSperm Buffer" nekelia jokio gaisro ar degimo pavojaus. Medžiagos saugos duomenų lapą pateikia platintojas arba gamintojas (žr. www.nidacon.com).
• Nenaudokite tirpalo, jei pastebėjote bakterinio užteršimo požymių arba kamštis atsitiktinai pateko ant nesterilių paviršių.
• Nenaudokite turinio, jei plomba pažeista.
• Nenaudokite pakartotinai. Pakartotinis naudojimas gali tapti biologinio užteršimo priežastimi ir (arba) dėl to gali pakisti gaminio savybės.
• Vadovaujantis federaliniais įstatymais (JAV) ši priemonė gali būti parduodama tik gydytojui arba jam paskyrus.
• Pasidomėkite, kokie reikalavimai taikomi naudojant ART gaminius jūsų šalyje.
• Nėra žinoma apie toksinį, alerginį jautrumą ar bet kokį patologinį poveikį

Rekomendacijos

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

Reagentai ir įranga

• „PureSperm100", „PureSperm Buffer" ir „PureSperm Wash"
• Stalinė centrifuga su keičiamojo kampo rotoriumi
• Vienkartiniai sterilūs kūgio formos centrifugos mėgintuvėliai
• Sterilios pipetės

„PureSperm" gradientų ruošimo ir spermatozoidų atskyrimo procedūra

Visus tirpalus laikykite kambario temperatūroje (17 - 27ºC)
1. Sumaišykite 2 ml tirpalo „PureSperm Buffer" ir 8 ml tirpalo „PureSperm100", kad gautumėte 10 ml 80 % „PureSperm" gradiento.
2. Sumaišykite 6 ml tirpalo „PureSperm Buffer" ir 4 ml tirpalo „PureSperm100", kad gautumėte 10 ml 40 % „PureSperm" gradiento.
3. Pipete su steriliu antgaliu įlašinkite 2 ml 80 % „PureSperm" gradiento į kūgio formos centrifugos mėgintuvėlį.
4. Nauju sterilios pipetės antgaliu atsargiai užpilkite 2 ml 40 % „PureSperm" gradiento ant 80 % „PureSperm" gradiento.
5. Sterilia pipete atsargiai užpilkite suskystintos spermos (iki 1.5 ml) sluoksnį ant „PureSperm" gradiento.
6. Centrifuguokite 300 x g greičiu 20 minučių. Nenaudokite stabdžio. APureSpermKaičiuokite centrifugai tinkamas aPureSpermukas per minutę.
7. Nauja sterilia Pastero pipete sukamuoju judesiu nuo paviršiaus išsiurbkite visą skystį, išskyrus gumulėlį ir 4–6 mm 80 % „PureSperm" gradiento. Jei baigus centrifuguoti nesimato gumulėlio, pašalinkite visą skystį, kad liktų tik 0.25 ml apatinis sluoksnis.
8. Nauja sterilia 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".
9. Centrifuguokite 500 x g greičiu 10 minučių. Nenaudokite stabdžio. APureSpermKaičiuokite centrifugai tinkamas aPureSpermukas per minutę.
10. Išsiurbkite plovimo terpės „PureSperm Wash" nusistojusį skystį, kad virš gumulėlio liktų kuo mažiau skysčio. Jei gumulėlio nesimato, palikite 0.25 ml apatinio skysčio sluoksnio.
11. Vėl panardinkite spermatozoidų gumulėlį atitinkamame kiekyje auginimo terpės, kad gautumėte reikiamą spermos koncentraciją. Dabar spermos mėginys paruoštas tirti arba naudoti.

Klampiojo mėginio paruošimo procedūra

Visus tirpalus laikykite kambario temperatūroje (17 - 27ºC)
1. Išmatuokite spermos mėginio tūrį.
2. Atskieskite santykiu 1+3: 1 dalis tirpalo „PureSperm Buffer" ir 3 dalys mėginio (pvz., 0.5 ml „PureSperm Buffer" + 1.5 ml spermos mėginio).
3. Inkubuokite 15–30 minučių 37 °C temperatūroje.
4. Sumaišykite pipete.
5. Dabar spermatozoidus galima paruošti taikant tankio gradiento metodą.

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 šilumąt	7.Gamintojas
4.Partijos kodas	8.Paskirtis

LV

Paredzētais lietojums

Līdzsvarots sāls šķīdums, kas optimizēts PureSperm100 atšķaidīšanai, lai sagatavotu slāņus blīvuma gradientiem.

Komponenti

Nātrija hlorīds	EDTA
Kālija hlorīds	Glikoze
Nātrija citrāts	Attīrīts ūdens
Kalcija laktāts	HEPES
Nātrija piruvāts	

Veiktspējas īpašības

pH:	7,4–7,8
Osmolalitāte (mOsm/kg H_2O)	300–310
Endotoksīnu līmenis	< 1,0 EU/ml
Izdzīvojušie spermatozoīdi 18 stundas pēc blīvuma gradienta atdalīšanas	> 70%

Saturs testēts tikai ar cilvēka spermas izdzīvošanu. 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 aPureSpermtākļos PureSperm Buffer uzglabāšanas laiks ir 24 mēneši. Derīguma termiņš ir norādīts gan uz pudeles, gan uz kastītes.
Atveriet un aizveriet pudeles aseptiskos aPureSpermtākļos. Kad nelietojat, pēc atvēršanas uzglabājiet temperatūrā no 2 līdz 8 °C. Uz izstrādājuma etiķetes norādītais uzglabāšanas laiks ir spēkā, ja izstrādājums tiek uzglabāts un lietots saskaņā ar ražotāja ieteikumiem.
PureSperm Buffer ražotājs šķīdumam nav pievienojis antibiotikas, nestabilas piedevas vai konservantus.

Piesardzības pasākumi un brīdinājumi

• Vienmēr izmantojiet aseptiskas procedūras.
• Ja iespējams, centrifugēšanas laikā izmantojiet noslēgtus kausiņus, lai nepieļautu aerosolu veidošanos.
• PureSperm Buffer nerada ugunsgrēka vai degšanas risku. 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. Atkārtota lietošana var izraisīt bioloģisko piesārņojumu un/vai izstrādājuma īpašību izmaiņas
• 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.
• Nav zināmas toksiskas, alerģiskas jutības vai patoloģiskas iedarbības pazīmes.

Ieteikumi

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

Reaģenti un aprīkojums

• PureSperm100, PureSperm Buffer un PureSperm Wash
• Augšējā centrifūga ar pagriežamu rotoru
• Vienreizlietojamas sterilas koniskās centrifūgas mēģenes
• Sterilas pipetes

PureSperm gradientu un spermas atdalīšanas procedūra

Visiem šķīdumiem jābūt istabas temperatūrā (17 - 27ºC)
1. Sajauciet 2 ml PureSperm Buffer ar 8 ml PureSperm100, lai iegūtu 10 ml 80% PureSperm šķīdumu.
2. Sajauciet 6 ml PureSperm Buffer ar 4 ml PureSperm100, lai iegūtu 10 ml 40% PureSperm šķīdumu.
3. Izmantojiet pipeti ar sterilu uzgali, lai koniskajā centrifūgas mēģenē pievienotu 2 ml 80% PureSperm šķīduma.
4. Izmantojiet jaunu sterilu pipetes uzgali, lai uzmanīgi uzklātu 2 ml 40% PureSperm šķīduma 80% PureSperm ir šķīdumam.
5. Izmantojiet sterilu pipeti, lai rūpīgi uzklātu sašķidrinātu spermu (līdz 1.5 ml) uz PureSperm gradienta.
6. Centrifugējiet 20 minūtes ar ātrumu 300 x g. Centrifugējiet bez pārtraukuma. Aprēķiniet pareizo centrifūgas ātrumu (apgriezienu skaitu minūtē).
7. Izmantojiet jaunu sterilu Pastēra pipeti un ar apļveida kustību aspirējiet no virsmas visu, izņemot koncentrātu un 4–6 mm 80% PureSperm šķīduma. Ja pēc centrifugēšanas koncentrāts nav redzams, noņemiet visu šķīdumu, izņemot zemākos 0.25 ml.
8. Izmantojiet jaunu sterilu Pastēra pipeti, lai aspirētu koncentrātu (vai zemākos 0.25 ml šķīduma). Pārvietojiet spermas koncentrātu uz jaunu mēģeni un atkārtoti suspendējiet koncentrātu 5 ml PureSperm Wash šķīdumā.
9. Centrifugējiet 10 minūtes ar ātrumu 500 x g. Centrifugējiet bez pārtraukuma. Aprēķiniet pareizo centrifūgas ātrumu (apgriezienu skaitu minūtē).
10. Aspirējiet PureSperm Wash centrifugātu, atstājot pēc iespējas mazāk šķidruma virs koncentrāta. Ja koncentrāts nav redzams, apakšā atstājiet 0.25 ml šķidruma.
11. Atkārtoti suspendējiet spermas koncentrātu piemērota tilpuma barotnē, lai iegūtu vajadzīgo spermas koncentrāciju. Spermas paraugs tagad ir gatavs analīzei vai lietošanai.

Viskoza parauga sagatavošanas procedūra

Visiem šķīdumiem jābūt istabas temperatūrā (17 - 27ºC)
1. Izmēriet spermas parauga tilpumu.
2. Atšķaidiet attiecībā 1+3, ņemot 1 daļu PureSperm Buffer un 3 daļas parauga (piemēram, 0.5 ml PureSperm Buffer + 1.5 ml spermas parauga).
3. Inkubējiet 15–30 minūtes 37 °C temperatūrā.
4. Samaisiet ar pipeti.
5. Gatavs spermas sagatavošanai blīvuma gradientā.

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

Soluzzjoni tal-melħ bilanċjata ottimizzata għad-dilwizzjoni ta' PureSperm100 għall-preparazzjoni tas-saffi għall-gradjenti tad-densità.

Komponenti

Klorur tas-sodju	EDTA
Klorur tal-potassju	Glukożju
Ċitrat tas-sodju	Ilma ppurifikat
Laktat tal-kalċju	HEPES
Piruvat tas-sodju	

Karatteristiċi tal-Prestazzjoni

pH:	7.4-7.8
Osmolalità (mOsm/kg H_2O)	300-310
Livelli ta' endotossini	<1.0 EU/mL
Sopravivenza tal-isperma 18-il siegħa wara s-separazzjoni tal-gradjent tad-densità	>70%

Il-kontenut huwa ttestjat fuq il-bażi tas-sopravivenza tal-isperma tal-bniedem biss.
Il-fliexken u t-tappijiet huma ttestjati skont l-M.E.A.

Ħażna u Stabbiltà

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, PureSperm Buffer għandu ħajja ta' konservabilità ta' 24 xahar. Id-data ta' skadenza hija murija fuq kemm il-fliexken u l-kartun.
Iftaħ u agħlaq il-fliexken f'kundizzjonijiet asettiċi. Wara li tiftaħ, aħżen fi 2 sa 8°C meta ma jkunx qed jintuża. Il-perjodu ta' konservabilità fuq it-tikketta tal-prodott japplika meta l-prodott ikun maħżun u mmaniġġjat skont ir-rakkomandazzjonijiet tal-manifattur.
Ebda antibijotiċi, addittivi instabbli jew preservattivi ma ġew miżjuda mill-manifattur ma' PureSperm Buffer.

Prekawzjonijiet u Twissijiet

• Uża proċeduri asettiċi fil-ħinijiet kollha
• Jekk disponibbli, uża bramel issiġillati waqt iċ-ċentrifugazzjoni sabiex tevita l-ħolqien ta' aerosols
• PureSperm Buffer ma joħloqx riskju ta' nar jew kombustjoni. L-iskeda ta' data ta' sigurtà hija disponibbli mid-distributur jew il-manifattur (ara www.nidacon.com)
• Tużax kwalunkwe soluzzjoni li turi evidenza ta' kontaminazzjoni batterika jew jekk it-tapp aċċidentalment jiġi f'kuntatt ma' uċuħ mhux sterili
• Tużax il-kontenut jekk is-siġill b'evidenza ta' tbagħbis ikun miksur
• Terġax tuża mill-ġdid. Terġax tuża mill-ġdid fil-każ ta' kontaminazzjoni bijoloġika u/jew bidliet fil-proprjetajiet tal-prodott
• 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
• L-ebda indikazzjoni magħrufa ta 'sensittività tossika, allerġika jew xi effetti patoloġiċi

Rakkomandazzjonijiet

Ipprepara żewġ gradjenti PureSperm għal kull kampjun tas-semen.
Dan inaqqas ir-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

• PureSperm100, PureSperm Buffer u PureSperm Wash
• Ċentrifuga ta' fuq il-bank bi swing out rotor
• Tubi taċ-ċentrifuga koniċi sterili li jintremew wara l-użu
• Pipetti sterili

Proċedura għall-preparazzjoni tal-gradjenti PureSperm u s-separazzjoni tal-isperma

Wassal is-soluzzjonijiet kollha għal temperatura ambjentali (17 - 27ºC)
1. Żid 2ml PureSperm Buffer ma' 8ml PureSperm100 biex tifforma 10ml ta' 80% PureSperm
2. Żid 6ml PureSperm Buffer ma' 4ml PureSperm100 biex tifforma 10ml ta' 40% PureSperm
3. Uża pipetta bil-ponta sterili biex iżżid 2ml ta' 80% PureSperm ma' tubu taċ-ċentrifuga koniku
4. Uża ponta tal-pipetta sterili ġdida biex tpoġġi b'attenzjoni saff ta' 2ml ta' 40% PureSperm fuq is-saff ta' 80% PureSperm
5. Uża pipetta sterili biex tpoġġi b'attenzjoni saff ta' semen likwifikat (sa 1.5mL) fuq il-gradjent PureSperm
6. Iċċentrifuga fi 300 x g għal 20 minuta. Tużax il-brejk. Ikkalkula l-RPM korretta għaċ-ċentrifuga tiegħek
7. Uża pipetta Pasteur sterili ġdida u aspira, f'moviment ċirkolari mill-wiċċ, kollox ħlief il-pritkuna u 4-6 mm ta' 80% PureSperm. Jekk l-ebda pritkuna ma tidher wara ċ-ċentrifugazzjoni, neħħi l-fluwidu kollu ħlief iż-0.25mL t'isfel nett
8. 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 erġa' fforma sospensjoni bil-pritkuna f'5ml PureSperm Wash.
9. Iċċentrifuga fi 500 x g għal 10 minuti. Tużax il-brejk. Ikkalkula l-RPM korretta għaċ-ċentrifuga tiegħek
10. 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
11. Erġa' fforma sospensjoni tal-pritkuna tal-isperma f'volum xieraq ta' medium tal-kultura biex tikseb il-konċentrazzjoni tal-isperma meħtieġa. Il-kampjun tal-isperma issa huwa lest għall-analiżi jew l-użu

Proċedura għall-preparazzjoni ta' kampjun viskuż

Wassal is-soluzzjonijiet kollha għal temperatura ambjentali (17 - 27ºC)
1. Kejjel il-volum tal-kampjun tas-semen
2. Iddilwa 1+3, parti waħda PureSperm Buffer u 3 partijiet tal-kampjun (eż. 0.5 ml PureSperm Buffer + kampjun tas-semen ta' 1.5 ml)
3. Poġġi f'inkubatur f'37°C għal 15-30 minuta
4. Ħallat bl-użu ta' pipetta
5. Dan huwa lest għall-preparazzjoni tal-isperma fuq gradjent tad-densità

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

Uitgebalanceerde zoutoplossing geoptimaliseerd voor de verdunning van PureSperm100 om lagen voor te bereiden op dichtheidsgradiënten.

Bestanddelen

Natriumchloride	EDTA
Kaliumchloride	Glucose
Natriumcitraat	Gezuiverd water
Calciumlactaat	HEPES
Natriumpyruvaat	

Prestatiekenmerken

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

De inhoud wordt alleen getest op het overleven van menselijk sperma Flessen en stoppen zijn getest met M.E.A.

OPureSpermlag en stabiliteit

Bewaar ongeopende flessen bij 2 tot 27° C en vermijd temperaturen boven of onder deze waarden. Onder deze omstandigheden heeft PureSperm Buffer 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 en gehanteerd volgens de aanbevelingen van de fabrikant.
Er zijn door de fabrikant geen antibiotica, instabiele additieven of bewaarmiddelen aan PureSperm Buffer toegevoegd.

Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen

• Gebruik te allen tijde aseptische procedures
• Gebruik, indien beschikbaar, afgesloten emmers tijdens het centrifugeren om vorming van aërosols te voorkomen
• PureSperm Buffer levert geen enkel gevaar op 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 manipulatieaantonende zegel verbroken is
• Niet hergebruiken. Hergebruik kan leiden tot biologische vervuiling en/of veranderingen in de eigenschappen van het product
• 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
• Geen bekende indicatie van toxische, allergische gevoeligheid of enige pathologische effecten

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

• PureSperm100, PureSperm Buffer en PureSperm Wash
• Tafelcentrifuge met uitzwenkbare rotor
• Steriele conische centrifugebuizen voor eenmalig gebruik
• Steriele pipetten

Procedure voor de voorbereiding van PureSperm-gradiënten en spermascheiding

Breng alle oplossingen op kamertemperatuur (17 - 27ºC)
1. Meng 2 ml PureSperm Buffer met 8 ml PureSperm100 om 10 ml 80% PureSperm te vormen.
2. Meng 6 ml PureSperm Buffer met 4 ml PureSperm100 om 10 ml 40% PureSperm te vormen.
3. Gebruik een pipet met een steriele punt om 2 ml 80% PureSperm toe te voegen aan een conische centrifugebuis
4. Gebruik een nieuwe steriele pipetpunt om voorzichtig 2 ml 40% PureSperm op de 80% PureSperm te leggen
5. Gebruik een steriele pipet om voorzichtig vloeibaar gemaakt sperma (tot 1.5 ml) op het PureSperm-gradiënt te leggen
6. Centrifugeer bij 300 x g gedurende 20 minuten. Gebruik de rem niet. Bereken het juiste toerental voor uw centrifuge
7. Gebruik een nieuwe steriele Pasteur-pipet om in een cirkelvormige beweging over het oppervlak alles op te zuigen, behalve de pellet en 4-6 mm 80% PureSperm. Als er na het centrifugeren geen pellet wordt gezien, verwijder dan alle vloeistof behalve de laagste 0.25 ml
8. 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
9. Centrifugeer bij 500 x g gedurende 10 minuten. Gebruik de rem niet. Bereken het juiste toerental voor uw centrifuge
10. 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
11. Resuspendeer de spermapellet in een geschikt volume cultuurmedium om de gewenste spermaconcentratie te verkrijgen. Het spermamonster is nu klaar voor analyse of gebruik

Procedure voor de voorbereiding van een viskeus monster

Breng alle oplossingen op kamertemperatuur (17 - 27ºC)
1. Meet het volume van het spermamonster
2. Verdun 1+3, 1 deel PureSperm Buffer en 3 delen monster (bv. 0.5 ml PureSperm Buffer + 1.5 ml spermamonster)
3. Incubeer bij 37°C gedurende 15-30 minuten
4. Meng met een pipet
5. Klaar voor het voorbereiden van het sperma op een densiteitsgradiënt

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

Zbilansowany roztwór soli zoptymalizowany do rozcieńczania PureSperm100 w celu przygotowania warstw do gradientów gęstości.

Składniki

Chlorek sodu	EDTA
Chlorek potasu	Glukoza
Cytrynian sodu	Woda oczyszczona
Mleczan wapnia	HEPES
Pirogronian sodu	

Właściwości użytkowe

pH:	7,4–7,8
Osmolalność (mOsm/kg H_2O)	300–310
Poziomy endotoksyny	< 1,0 EU/ml
Przeżywalność plemników 18 godzin po rozdziale w gradiencie gęstości	>70%

Zawartość jest badana wyłącznie pod kątem przeżywalności plemników ludzkich. Butelki i korki są badane w teście M.E.A.

Przechowywanie i stabilność

Nieotwarte butelki należy przechowywać w temperaturze od 2–27°C i unikać temperatur powyżej lub poniżej tych wartości. W tych warunkach okres przydatności buforu PureSperm Buffer 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 od 2–8°C. Okres przydatności wskazany na etykiecie produktu ma zastosowanie, gdy produkt jest przechowywany i podlega obróbce zgodnie z zaleceniami producenta.
Do produktów buforu PureSperm Buffer fabrycznie nie dodawano żadnych antybiotyków, niestabilnych dodatków ani konserwantów.

Środki ostrożności i ostrzeżenia

• Przez cały czas stosować procedury aseptyczne.
• W miarę możliwości podczas wirowania należy używać szczelnie zamkniętych pojemników, aby uniknąć powstawania aerozoli.
• Bufor PureSperm Buffer 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 niejałowymi powierzchniami.
• Nie używać roztworu, jeśli plomba umożliwiająca łatwe stwierdzenie naruszenia została przerwana.
• Produkt jest przeznaczony do jednorazowego użytku. Ponowne użycie może spowodować skażenie biologiczne i/lub zmiany właściwości produktu
• 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.
• Brak znanych oznak toksyczności, alergii lub jakichkolwiek skutków patologicznych.

Zalecenia

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

Odczynniki i sprzęt

• PureSperm100, bufor PureSperm Buffer i PureSperm Wash
• Wirówka stołowa z wirnikiem wahadłowym
• Jednorazowe jałowe probówki stożkowe do wirówek
• Jałowe pipety

Procedura przygotowania gradientów PureSperm oraz rozdziału nasienia

Doprowadzić wszystkie roztwory do temperatury pokojowej (17 - 27ºC)
1. Zmieszać 2 ml buforu PureSperm Buffer z 8 ml preparatu PureSperm100 w celu uzyskania 10 ml 80% roztworu PureSperm.
2. Zmieszać 6 ml buforu PureSperm Buffer z 4 ml preparatu PureSperm100 w celu uzyskania 10 ml 40% roztworu PureSperm.
3. Za pomocą pipety z jałową końcówką wkroplić 2 ml 80% preparatu PureSperm do probówki stożkowej do wirówki.
4. Za pomocą nowej jałowej końcówki pipety ostrożnie rozprowadzić 2 ml 40% preparatu PureSperm na powierzchni 80% preparatu PureSperm.
5. Za pomocą jałowej pipety ostrożnie rozprowadzić upłynnione nasienie (do 1.5 ml) na gradiencie PureSperm.
6. Wirować przez 20 minut z siłą 300 x g. Nie używać hamulca. Obliczyć właściwą prędkość obrotową dla danej wirówki.
7. Użyć nowej jałowej pipety Pasteura i wciągnąć z powierzchni ruchem okrężnym wszystko prócz osadu oraz 4–6 mm 80% preparatu PureSperm. Jeśli po odwirowaniu nie widać żadnego osadu, należy usunąć cały płyn z wyjątkiem dolnej warstwy 0.5 ml.
8. Za pomocą nowej jałowej pipety Pasteura zassać osad (lub dolną warstwę 0.5 ml płynu). Przenieść osad nasienia do nowej probówki i ponownie zawiesić w 5 ml preparatu PureSperm Wash.
9. Wirować przez 10 minut z siłą 500 x g. Nie używać hamulca. Obliczyć właściwą prędkość obrotową dla danej wirówki.
10. Odessać supernatant PureSperm Wash tak, aby ponad osadem pozostało jak najmniej cieczy. Jeśli nie widać żadnego osadu, pozostawić na dnie 0.25 ml płynu.
11. Ponownie zawiesić osad nasienia w odpowiedniej objętości pożywki, aby uzyskać wymagane stężenie plemników. Próbka nasienia jest teraz gotowa do analizy lub użycia.

Procedura przygotowania lepkiej próbki

Doprowadzić wszystkie roztwory do temperatury pokojowej (17 - 27ºC)
1. Zmierzyć objętość próbki nasienia.
2. Rozcieńczyć 1+3, 1 część buforu PureSperm Buffer i 3 części próbki (np. 0.5 ml PureSperm Buffer + 1.5 ml próbki nasienia).
3. Inkubować w temperaturze 37°C przez 15–30 minut.
4. Wymieszać za pomocą pipety.
5. Gotowe do wykonania rozdziału plemników na gradiencie gęstości.

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

Solução salina equilibrada otimizada para a diluição de PureSperm100 para preparação de camadas para gradientes de densidade.

Componentes

Cloreto de sódio	EDTA
Cloreto de potássio	Glicose
Citrato de sódio	Água purificada
Lactato de cálcio	HEPES
Piruvato de sódio	

Características de desempenho

pH:	7,4-7,8
Osmolalidade (mOsm/kg H_2O)	300-310
Níveis de endotoxina	< 1,0 UE/ml
Sobrevivência dos espermatozoides 18 horas após a separação por gradiente de densidade	> 70%

O conteúdo é testado apenas por sobrevivência dos espermatozoides humanos
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 Buffer tem 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 e manuseado de acordo com as recomendações do fabricante.
Não foram adicionados antibióticos, aditivos instáveis ou conservantes pelo fabricante ao PureSperm Buffer.

Precauções e Advertências

• Usar sempre procedimentos asséticos
• Se disponíveis, usar cubas seladas durante a centrifugação, para evitar a formação de aerossóis
• O PureSperm Buffer 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. A reutilização pode resultar em contaminação biológica e/ou alterações nas propriedades do produto
• Dispositivo sujeito a receita médica de acordo com a legislação federal americana (EUA)
• Verifique a conformidade regulamentar que rege o uso de produtos ART no seu país
• Nenhuma indicação conhecida de sensibilidade tóxica, alérgica ou quaisquer efeitos patológicos

Recomendações

Preparar dois gradientes PureSperm para cada amostra de sémen.
Isto reduz o risco de sobrecarga de um único gradiente, garante a segurança no manuseamento dos tubos ou na recolha dos pellets de espermatozoides e disponibiliza dois tubos para equilibrar o rotor da centrifugadora.

Reagentes e Equipamento

• PureSperm100, PureSperm Buffer e PureSperm Wash
• Centrifugadora de bancada com rotor basculante
• Tubos de centrifugação cónicos estéreis descartáveis
• Pipetas estéreis

Procedimento para preparação de gradientes PureSperm e separação de espermatozoides

Colocar todas as soluções à temperatura ambiente (17 - 27ºC)
1. Misturar 2 ml de PureSperm Buffer com 8 ml de PureSperm100 para formar 10 ml de PureSperm 80%.
2. Misturar 6 ml de PureSperm Buffer com 4 ml de PureSperm100 para formar 10 ml de PureSperm 40%.
3. Com uma pipeta com ponta estéril, adicionar 2 ml de PureSperm 80% a um tubo de centrifugação cónico
4. Com uma nova ponta de pipeta estéril, colocar cuidadosamente 2 ml de PureSperm 40% sobre o PureSperm 80%
5. Com uma pipeta estéril, colocar cuidadosamente o sémen liquefeito (até 1.5 ml) no gradiente PureSperm
6. Centrifugar a 300 x g durante 20 minutos. Não acionar o travão. Calcular as RPM corretas para a sua centrifugadora
7. Com uma nova pipeta Pasteur estéril, aspirar tudo, em movimento circular a partir da superfície, exceto o pellet e 4-6 mm de PureSperm 80%. Caso não se observe qualquer pellet após a centrifugação, retirar todo o líquido, exceto os últimos 0.25 ml
8. Com uma nova pipeta Pasteur estéril, aspirar o pellet (ou os últimos 0.25 ml de líquido). Transferir o pellet de espermatozoides para um novo tubo e ressuspender o pellet em 5 ml de PureSperm Wash.
9. Centrifugar a 500 x g durante 10 minutos. Não acionar o travão. Calcular as RPM corretas para a sua centrifugadora
10. Aspirar o sobrenadante PureSperm Wash deixando o mínimo de líquido possível acima do pellet. Caso não se observe qualquer pellet, deixar 0.25 ml de líquido no fundo
11. Ressuspender o pellet de espermatozoides num volume adequado de meio de cultura para obter a concentração de espermatozoides necessária. A amostra de esperma está agora pronta para análise ou utilização

Procedimento para preparação de uma amostra viscosa

Colocar todas as soluções à temperatura ambiente (17 - 27ºC)
1. Medir o volume da amostra de sémen
2. Diluir 1+3, 1 parte de PureSperm Buffer e 3 partes de amostra (p. ex., 0.5 ml de PureSperm Buffer + 1.5 ml de amostra de sémen)
3. Incubar a 37 °C durante 15-30 minutos
4. Misturar com uma pipeta
5. Pronto para a preparação de espermatozoides num gradiente de densidade

Para alcançar a força g correta:

www.nidacon.com/rpm

Símbolo

1. Limite de temperatura	5. Consultar instruções de utilização
2. Usar até - ver rótulo	6. Marcação CE
3. Esterilização por calor	7. Fabricante
4. Código do lote	8. Indicações

RO

Scopul prevăzut

Soluție salină echilibrată optimizată pentru diluarea PureSperm100 pentru prepararea straturilor pentru indicatori de densitate.

Componente

Clorură de sodiu	EDTA
Clorură de potasiu	Glucoză
Citrat de sodiu	Apa purificată
Lactat de calciu	HEPES
Piruvat de sodiu	

Caracteristici de performanță

pH:	7,4-7,8
Osmolalitate (mOsm/kg H_2O)	300-310
Niveluri de endotoxină	< 1,0 EU/ml
Supraviețuirea spermei 18 ore după separarea indicatorului de densitate	> 70 %

Conținutul este testat doar prin supraviețuirea spermei umane Flacoanele și dopurile sunt testate M.E.A.

Depozitare și stabilitate

Păstrați flacoanele nedesfăcute la temperaturi între 2 și 27 °C și evitați temperaturile peste sau sub aceste valori. În aceste condiții, PureSperm Buffer are un termen de valabilitate de 24 de luni. Data de expirare este afișată atât pe flacoane, cât și pe ambalaje.
Deschideți și închideți flacoanele în condiții aseptice. După deschidere, depozitați-le la temperaturi între 2 și 8 °C atunci când nu sunt utilizate. Termenul de valabilitate de pe eticheta produsului se aplică atunci când produsul este depozitat și manipulat în conformitate cu recomandările producătorului.
Nu s-au adăugat de către producător antibiotice, aditivi instabili sau conservanți în PureSperm Buffer.

Măsuri de precauție și avertismente

• Utilizați în permanență proceduri aseptice
• Dacă este posibil, utilizați găleți sigilate în timpul centrifugării pentru a evita crearea de aerosoli
• PureSperm Buffer nu prezintă niciun pericol de incendiu sau de ardere. O fișă tehnică de securitate este disponibilă de la distribuitor sau producător (consultați www.nidacon.com)
• A nu se utiliza nicio soluție care prezintă semne de contaminare bacteriană sau dacă dopul intră, din greșeală, în contact cu suprafețe nesterile
• Nu utilizați conținutul dacă sigiliul de etanșare este rupt
• A nu se reutiliza. Reutilizarea poate determina contaminarea biologică și/sau schimbări ale proprietăților produsului
• Legea federală (S.U.A.) restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la comanda unui medic
• Vă rugăm să verificați conformitatea reglementărilor care guvernează utilizarea produselor ART în țara dvs.
• Nu se cunosc indicații de sensibilitate toxică, alergică sau efecte patologice.

Recomandări

Se prepară doi indicatori PureSperm pentru fiecare probă de material seminal. Acest lucru reduce riscul de supraîncărcare a unui singur indicator, asigură securitatea la manipularea eprubetelor sau recuperarea granulelor de spermă și prevede două eprubete pentru a echilibra rotorul centrifugei.

Reactivi și echipament

• PureSperm100, PureSperm Buffer și PureSperm Wash
• Centrifugă pentru masă cu rotor basculant
• Eprubete de centrifugă conice, sterile, de unică folosință
• Pipete sterile

Procedura de preparare a indicatorilor PureSperm și separarea spermei

Aduceți toate soluțiile la temperatura camerei (17 - 27ºC)
1. Se amestecă 2 ml de PureSperm Buffer cu 8 ml de PureSperm100 pentru a forma 10 ml de PureSperm de 80 %
2. Se amestecă 6 ml de PureSperm Buffer cu 4 ml de PureSperm100 pentru a forma 10 ml de PureSperm de 40 %
3. Se utilizează o pipetă cu un vârf steril pentru a adăuga 2 ml de PureSperm 80 % într-o eprubetă conică de centrifugă
4. Se utilizează un nou vârf de pipetă steril pentru a adăuga cu atenție 2 ml de PureSperm 40 % peste PureSperm 80 %
5. Se utilizează o pipetă sterilă pentru a adăuga cu atenție material seminal lichefiat (până la 1.5 ml) pe indicatorul PureSperm
6. Se centrifughează la 300 x g timp de 20 de minute. Nu utilizați frâna. Se calculează rotațiile pe minut corecte pentru centrifuga dvs.
7. Se utilizează o pipetă sterilă Pasteur nouă și se aspiră, cu o mișcare circulară de la suprafață, totul, cu excepția granulei și 4-6 mm de PureSperm 80 %. În cazul în care nu se vede nicio granulă după centrifugare, se elimină toate fluidele, cu excepția celui în cantitate mai mică de 0.25 ml
8. Se utilizează o nouă pipetă sterilă Pasteur pentru a aspira granula (sau cantitatea cea mai mică de lichid de 0.25 ml). Se transferă granula de spermă într-o eprubetă nouă și se suspendă din nou granula în 5 ml de PureSperm Wash.
9. Se centrifughează la 500 x g timp de 10 minute. Nu utilizați frâna. Se calculează rotațiile pe minut corecte pentru centrifuga dvs.
10. Aspirați supernatantul PureSperm Wash lăsând cât mai puțin lichid posibil deasupra granulei. În cazul în care nu se vede nicio granulă, lăsați fluidul de 0.25 ml de la bază
11. Suspendați din nou granula de spermă într-un volum adecvat de mediu de cultură pentru a obține concentrația necesară de spermă. Proba de spermă este acum gata pentru analiză sau utilizare

Procedura de preparare a unei probe vâscoase

Aduceți toate soluțiile la temperatura camerei (17 - 27ºC)
1. Se măsoară volumul probei de material seminal
2. Se diluează 1+3, 1 parte PureSperm Buffer și 3 părți de probă (de exemplu, proba de 0.5 ml de PureSperm Buffer + 1.5 ml probă de material seminal)
3. Se incubează la 37° C timp de 15-30 de minute
4. Se amestecă folosind o pipetă
5. Gata pentru prepararea spermei pe un indicator de densitate

Pentru a realiza forța g corectă:

www.nidacon.com/rpm

Simbol

1. Limita de temperatură	5. Consultați instrucțiunile de utilizare
2. Utilizare de către - consultați eticheta	6. Marcaj CE
3. Produs sterilizat prin căldură	7. Producător
4. Codul lotului	8. Scopul prevăzut

SK

Účel použitia

Vyvážený soľný roztok optimalizovaný na riedenie roztoku PureSperm100 na prípravu vrstiev pre hustotné gradienty.

Zložky

Chlorid sodný	EDTA
Chlorid draselný	Glukóza
Citran sodný	Čistená voda
Mliečnan vápenatý	HEPES
Pyruvát sodný	

Pracovné charakteristiky

pH:	7,4 – 7,8
Osmolalita (mOsm/kg H_2O)	300 – 310
Endotoxíny	< 1,0 EU/ml
Prežitie spermií 18 hodín po oddelení v hustotnom gradiente	> 70 %

Roztok bol testovaný len metódou prežitia ľudských spermií Fľaše a vrchnáky boli testované metódou myších embryí (M.E.A.)

Skladovanie a stabilita

Neotvorené fľaše skladujte pri teplote 2 °C až 27 °C a vyhýbajte sa teplotám nad alebo pod týmito hodnotami. Pufer PureSperm Buffer má v takýchto podmienkach dobu použiteľnosti 24 mesiacov. Dátum exspirácie je vyznačený na fľašiach aj škatuliach.
Fľaše otvárajte a zatvárajte v aseptických podmienkach. Ak roztok nepoužívate, po otvorení ho skladujte pri teplote 2 °C až 8 °C. Doba použiteľnosti na štítku roztoku platí vtedy, ak sa roztok skladuje a manipuluje sa s ním v súlade s odporúčaniami výrobcu.
Do pufra PureSperm Buffer neboli počas výroby pridané žiadne antibiotiká, nestabilné prísady či konzervačné látky.

Bezpečnostné opatrenia a varovania

• Vždy používajte aseptické postupy
• V prípade potreby použite počas odstreďovania nádoby s vrchnákom, aby ste zabránili vytvoreniu aerosólov
• Pufer PureSperm Buffer nepredstavuje žiadne riziko požiaru ani samovznietenia. Karta bezpečnostných údajov materiálu je dostupná u distribútora alebo výrobcu (pozri www.www.nidacon.com).
• Nepoužívajte žiadny roztok, ktorý vykazuje bakteriálnu kontamináciu alebo ak vrchnák náhodou prišiel do styku s nesterilnými povrchmi
• Nepoužite obsah, ak je pečať odolná proti manipulácii poškodená
• Nepoužívajte opakovane. Opakované použitie môže viesť k biologickej kontaminácii a/alebo k zmene vlastností produktu
• V zmysle federálneho zákona (USA) môže tento prípravok predávať len lekár, resp. jeho predaj je možný len na objednávku lekára
• Overte si, či použitie prípravkov pre metódy asistovanej reprodukcie (ART) je v súlade so zákonmi platnými vo vašej krajine
• Nie sú známe žiadne príznaky toxickej, alergickej citlivosti alebo patologických účinkov.

Odporúčania

Pre každú vzorku ejakulátu pripravte dva gradienty roztoku PureSperm.
Tým znížite riziko preťaženia jedného gradientu, zaistíte bezpečnosť pri manipulácii so skúmavkami alebo pri obnovovaní peliet spermií a budete môcť použiť dve skúmavky na vyváženie rotora centrifúgy.

Reagencie a vybavenie

• PureSperm100, pufer PureSperm Buffer a premývací roztok PureSperm Wash
• Stolová centrifúga s výkyvným rotorom
• Jednorazové sterilné kónické centrifugačné skúmavky
• Sterilné pipety

Postup prípravy gradientov PureSperm a oddelenia spermií

Všetky roztoky nechajte vytemperovať na izbovú teplotu (17 - 27ºC)
1. Ak chcete získať 10 ml 80 % roztoku PureSperm, zmiešajte 2 ml pufru PureSperm Buffer s 8 ml roztoku PureSperm100.
2. Ak chcete získať 10 ml 40 % roztoku PureSperm, zmiešajte 6 ml pufru PureSperm Buffer so 4 ml pufru PureSperm Buffer.
3. Pomocou pipety so sterilným hrotom pridajte do kónickej centrifugačnej skúmavky 2 ml 80 % roztoku PureSperm.
4. Pomocou novej pipety so sterilným hrotom opatrne naneste na 80 % roztok PureSperm vrstvu 2 ml 40 % roztoku PureSperm.
5. Pomocou sterilnej pipety opatrne naneste na gradient PureSperm vrstvu skvapalneného ejakulátu (max. 1.5 ml)
6. Odstreďujte 20 minút pri preťažení 300 x g. Brzdu nepoužívajte. Vypočítajte správny počet otáčok, ktoré budete pri odstreďovaní používať
7. Pomocou novej sterilnej Pasteurovej pipety odsajte krúživým pohybom z hladiny všetko okrem pelety a 4 až 6 mm 80 % roztoku PureSperm. Ak po odstredení nevidíte žiadnu peletu, odoberte všetku tekutinu okrem 0.25 ml na dne skúmavky
8. Pomocou novej sterilnej Pasteurovej pipety odsajte peletu (alebo 0.25 ml tekutiny na dne skúmavky). Preneste peletu spermií do novej skúmavky a resuspendujte peletu v 5 ml premývacieho roztoku PureSperm Wash.
9. Odstreďujte 10 minút pri preťažení 500 x g. Brzdu nepoužívajte. Vypočítajte správny počet otáčok, ktoré budete pri odstreďovaní používať
10. Odsajte supernatant PureSperm Wash tak, aby nad peletou zostalo čo najmenej tekutiny. Ak nevidíte žiadnu peletu, ponechajte na dne skúmavky 0.25 ml tekutiny
11. Peletu spermií resuspendujte vo vhodnom objeme kultivačného média na získanie požadovanej koncentrácie spermií. Vzorka spermií je pripravená na analýzu alebo použitie

Postup na prípravu viskóznej vzorky

Všetky roztoky nechajte vytemperovať na izbovú teplotu (17 - 27ºC)
1. Zmerajte objem vzorky ejakulátu
2. Rozrieďte 1 + 3, t. j. 1 diel pufra PureSperm Buffer a 3 diely vzorky (napr. 0.5 ml pufra PureSperm Buffer + 1.5 ml vzorky spermií)
3. Inkubujte 15 až 30 minút pri teplote 37 °C
4. Zmiešajte pomocou pipety
5. Roztok je pripravený na prípravu spermií na hustotnom gradiente

Na dosiahnutie potrebného gravitačného preťaženia:

www.nidacon.com/rpm

Symbol

1.Teplotný limit	5.Pozri návod na použitie
2.Použiť do - pozri štítok	6.Značka CE
3.Sterilizované teplom	7.Výrobca
4.Kód šarže	8. Účel použitia

SL

Predvidena uporaba

Uravnotežena solna raztopina, optimizirana za redčenje izdelka PureSperm100 ob pripravi plasti gradientov gostote.

Sestavine

Natrijev klorid	EDTA
Kalijev klorid	Glukoza
Natrijev citrat	Prečiščena voda
Kalcijev laktat	HEPES
Natrijev piruvat	

Značilnosti delovanja

pH:	7,4–7,8
Osmolalnost (mOsm/kg H_2O)	300–310
Ravni endotoksinov	< 1,0 EU/ml
Preživetje semenčic 18 ur po ločevanju gradienta gostote	> 70 %

Vsebina je testirana samo glede na preživetje človeške sperme. Steklenice in zamaški so testirani z mišjimi zarodki (MEA).

Shranjevanje in stabilnost

Neodprte steklenice shranjujte pri temperaturi od 2 do 27 °C ter preprečite izpostavljenost temperaturam nad in pod tema vrednostma. Pri teh pogojih je rok uporabnosti izdelka PureSperm Buffer 24 mesecev. Rok uporabnosti je prikazan na steklenicah in škatlah.
Steklenice odpirajte in zapirajte v aseptičnih pogojih. Ko odprtega izdelka ne uporabljate, ga shranjujte pri temperaturi od 2 do 8 °C. Rok uporabnosti na oznaki izdelka velja, če se izdelek shranjuje in uporablja skladno s priporočili proizvajalca.
Proizvajalec izdelku PureSperm Buffer ni dodal nobenih antibiotikov, nestabilnih aditivov ali konzervansov.

Previdnostni ukrepi in opozorila

• Vedno uporabljajte aseptične postopke.
• Če je mogoče, med centrifugiranjem uporabljajte zatesnjene vsebnike, da preprečite ustvarjanje aerosolov.
• PureSperm Buffer ne predstavlja nobene nevarnosti za požar ali vžig. Pri distributerju ali proizvajalcu je na voljo varnostni list materialov (glejte www.nidacon.com).
• Ne uporabljajte raztopine, pri kateri so vidni znaki bakterijske kontaminacije ali če zamašek nenamerno pride v stik z nesterilnimi površinami.
• Ne uporabljajte vsebine, če je pretrgan varnostni pečat.
• Ni primerno za večkratno uporabo. Ponovna uporaba lahko povzroči biološko kontaminacijo in/ali spremembe lastnosti izdelka.
• Zvezni zakon (ZDA) omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnika ali po njegovem naročilu.
• Preverite skladnost s predpisi, ki urejajo uporabo izdelkov za tehnike asistirane reprodukcije (ART) v vaši državi.
• Ni znanih znakov strupenosti, alergijske občutljivosti ali kakršnih koli patoloških učinkov.

Priporočila

Za vsak vzorec sperme pripravite dva gradienta PureSperm.
To zmanjša tveganje preobremenitve enega gradienta, omogoča varnost pri ravnanju z epruvetami ali pridobivanju pelet sperme in omogoča uravnoteženost rotorja centrifuge z dvema epruvetama.

Reagenti in oprema

• PureSperm100, PureSperm Buffer in PureSperm Wash
• Namizna centrifuga z rotorjem, ki se obrača v vodoravni smeri
• Sterilne koničaste centrifugalne epruvete za enkratno uporabo
• Sterilne pipete

Postopek za pripravo gradientov PureSperm in ločevanje sperme

Počakajte, da vse raztopine dosežejo sobno temperaturo (17 - 27ºC)
1. 2 mL pufra PureSperm Buffer zmešajte z 8 mL izdelka PureSperm100, da dobite 10 mL 80-% izdelka PureSperm
2. 6 mL pufra PureSperm Buffer zmešajte s 4 mL izdelka PureSperm100, da dobite 10 mL 40-% izdelka PureSperm.
3. S pipeto s sterilno konico dodajte 2 mL 80-% izdelka PureSperm v koničasto centrifugirko.
4. S konico nove sterilne pipete previdno nanesite plast 2 mL 40-% izdelka PureSperm na vrh 80-% izdelka PureSperm.
5. S sterilno pipeto previdno nanesite plast utekočinjene sperme (do 1.5 mL) na gradient PureSperm.
6. Centrifugirajte 20 minut pri sili 300 x g. Ne uporabite zavore. Izračunajte pravilno število vrt./min za svojo centrifugo.
7. Z novo sterilno Pasteurjevo pipeto s krožnimi gibi s površine izsesajte ves material razen pelete in 4–6 mm 80-% izdelka PureSperm. Če po centrifugiranju ni vidna nobena peleta, odstranite vso tekočino razen spodnjih 0.25 mL.
8. Uporabite novo sterilno Pasteurjevo pipeto, da aspirirate peleto (ali zadnjih 0.25 mL tekočine). Peleto sperme prenesite v novo epruveto in jo ponovno suspendirajte v 5 mL izpiralnega sredstva PureSperm Wash.
9. Centrifugirajte 10 minut pri sili 500 x g. Ne uporabite zavore. Izračunajte pravilno število vrt./min za svojo centrifugo.
10. Aspirirajte supernatant z izpiralnim sredstvom PureSperm Wash, pri čemer nad peleto pustite čim manj tekočine. Če peleta ni vidna, pustite spodnjih 0125 ml tekočine.
11. Peleto sperme resuspendirajte v ustrezni prostornini gojišča, da pridobite potrebno koncentracijo sperme. Vzorec sperme je zdaj pripravljen za analizo ali uporabo.

Postopek za pripravo viskoznega vzorca

Počakajte, da vse raztopine dosežejo sobno temperaturo (17 - 27ºC)
1. Izmerite prostornino vzorca sperme.
2. Izdelke razredčite v razmerju 1 + 3, torej 1 del izdelka PureSperm Buffer in 3 dele vzorca (npr. 0.5 ml PureSperm Buffer + 1.5 ml vzorca sperme)
3. Inkubirajte 15–30 minut pri temperaturi 37 °C.
4. Zmešajte s pipeto.
5. Pripravljeno za pripravo sperme na gradientu gostote.

Za doseganje ustrezne gravitacijske sile:

www.nidacon.com/rpm

Simbol

1. Temperaturna omejitev	5. Glejte navodila za uporabo
2. Uporabno do – glejte oznako	6. Oznaka CE
3. Sterilizirano s toploto	7. Proizvajalec
4. Serijska številka	8. Predvidena uporaba

SV

Avsedd användning

Balanserad saltlösning optimerad för spädning av PureSperm100 för att bereda skikt för densitetsgradienter.

Komponenter

Natriumklorid	EDTA
Kaliumklorid	Glukos
Natriumcitrat	Renat vatten
Kalciumlaktat	HEPES
Natriumpyruvat	

Prestandaegenskaper

pH:	7,4-7,8
Osmolalitet (mOsm/kg H_2O)	300-310
Endotoxinnivåer	<1,0 EU/ml
Spermieöverlevnad 18 timmar efter densitetsgradientseparation	>70 %

Innehållet har endast testats för human spermieöverlevnad Flaskor och proppar är MEA-testade

Förvaring och hållbarhet

Förvara oöppnade flaskor vid 2 till 27 °C och undvik temperaturer över eller under dessa värden. Under dessa förhållanden har PureSperm Buffer en hållbarhetstid på 24 månader. Utgångsdatum visas på både flaskor och kartonger.
Öppna och stäng flaskor under aseptiska förhållanden. Förvara öppnade flaskor vid 2 till 8 °C när de inte används. Hållbarheten på produktetiketten avser när produkten förvaras och hanteras enligt tillverkarens rekommendationer.
Ingen antibiotika, instabila tillsatser eller konserveringsmedel har av tillverkaren tillsatts till PureSperm Buffer.

Försiktighetsåtgärder och varningar

• Använd aseptisk teknik vid alla tillfällen
• Om tillgängligt, använd förseglade behållare under centrifugering för att undvika att det skapas aerosoler
• PureSperm Buffer utgör inte någon brand- eller förbränningsrisk. Ett säkerhetsdatablad är tillgängligt från distributören eller tillverkaren (se www.nidacon.com)
• Använd inte lösning som visar tecken på bakteriell kontamination eller om proppen av misstag kommer i kontakt med icke-sterila ytor
• Använd inte innehållet om garantiförseglingen är bruten
• Får ej återanvändas. Återanvändning kan leda till biologisk kontaminering och/eller förändrade egenskaper hos produkten
• Enligt federal lag (USA) får denna anordning endast säljas av eller på order av en läkare
• Kontrollera regelefterlevnaden som reglerar användningen av ART-produkter i ditt land
• Ingen känd indikation på toxisk, allergisk känslighet eller några patologiska effekter.

Rekommendationer

Förbered två PureSperm gradienter för varje spermaprov.
Detta minskar risken för överbelastning av en enskild gradient och ger trygghet vid hantering av rör eller återvinning av spermiepellets och ger två rör för att balansera centrifugrotorn.

Reagens och utrustning

• PureSperm100, PureSperm Buffer och PureSperm Wash
• Bänkcentrifug med svängrotor
• Sterila koniska centrifugrör för engångsbruk
• Sterila pipetter

Procedur för preparering av PureSperm gradienter och spermieseparation

Låt alla lösningar nå rumstemperatur (17 - 27ºC)
1. Blanda 2 ml PureSperm Buffer med 8 ml PureSperm100 för att få fram 10 ml 80 % PureSperm
2. Blanda 6 ml PureSperm Buffer med 4 ml PureSperm100 för att få fram 10 ml 40 % PureSperm
3. Använd en pipett med en steril spets för att tillsätta 2 ml 80 % PureSperm till ett koniskt centrifugrör
4. Använd en ny steril pipettspets för att försiktigt placera ett skikt av 2 ml 40 % PureSperm ovanpå 80 % PureSperm
5. Använd en steril pipett för att försiktigt placera ett skikt av likvifierat ejakulat (upp till 1.5 ml) ovanpå PureSperm gradienten
6. Centrifugera i 300 x g under 20 minuter. Använd inte bromsen. Beräkna rätt RPM för din centrifug.
7. Använd en ny steril Pasteurpipett och aspirera med en cirkelrörelse från ytan, allt utom pelleten och 4-6 mm 80 % PureSperm. Om ingen pellet syns efter centrifugeringen ska du avlägsna all vätska utom nedersta 0.25 ml
8. Använd en ny steril pasteurpipett för att aspirera pelleten (eller nedersta 0.25 ml vätska). Överför spermiepelleten till ett nytt rör och återsuspendera pelleten i 5 ml PureSperm Wash.
9. Centrifugera i 500 x g under 10 minuter. Använd inte bromsen. Beräkna rätt RPM för din centrifug.
10. Sug ut PureSperm Wash supernatant och lämna så lite vätska som möjligt ovanför pelleten. Lämna kvar de nedersta 0.25 ml vätska om ingen pellet ses
11. Återsuspendera spermiepelleten i en lämplig volym odlingsmedium för att erhålla den spermiekoncentration som krävs. Spermaprovet är nu klart för analys eller användning

Procedur för att bereda ett visköst prov

Låt alla lösningar nå rumstemperatur (17 - 27ºC)
1. Mät spermaprovets volym
2. Späd 1+3, 1 del PureSperm Buffer och 3 delar prov (dvs. 0.5 ml PureSperm Buffer + 1.5 ml spermaprov)
3. Inkubera vid 37 °C i 15-30 minuter
4. Blanda med en pipett
5. Klart för spermaberedning på en densitetsgradient

För att uppnå rätt g-kraft:

www.nidacon.com/rpm

Symbol

1.Temperaturgräns	5.Se bruksanvisningen
2.Bäst före - se etikett	6.CE-märkning
3.Steriliseras med värme	7.Tillverkare
4.Satskod	8. Avsedd användning

Ordering Information

Volume	Article No.
100 mL	PSB-100

Manufactured by:

Nidacon International AB
Flöjelbergsgatan 16B
431 37 Mölndal, Swede
E-mail contact@nidacon.com
Tel: +46-31-703 06 30
www.nidacon.com

CE 2460

INS-PSB-BB/21