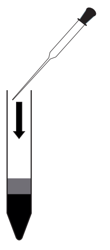
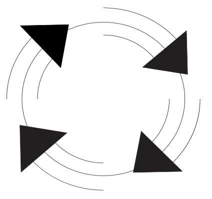
PureSperm SpeediKit

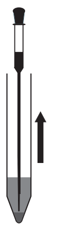
1



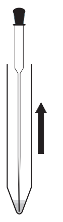
2



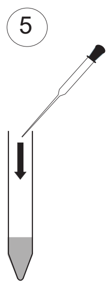
3



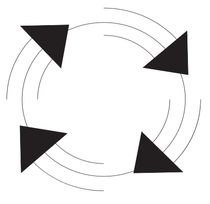
4



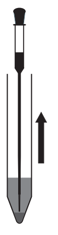
5



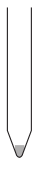
6



7



8



Symbols

1	2	3	4	5	6	7	8	9
		STERILE STERILE A	LOT		CE			

EN

Intended Use

For separation of human sperm with density centrifugation.

Components

Silane-coated silica
Potassium chloride
Sodium chloride
Sodium bicarbonate
Magnesium sulphate
Human serum albumin (hSA)
Potassium dihydrogen phosphate
HEPES
EDTA
Glucose
Calcium Chloride
Sodium pyruvate
Calcium lactate
Purified water

Performance Characteristics	pH	Osmolality
PureSperm Unilayer	7.4-7.8	300-330
PureSperm Wash	7.3-8.5	290-300
Endotoxin transfer during treatment	<1.0 EU/mL	

Tubes and stoppers are M.E.A. tested

Storage and Stability

Store at 2 to 27ºC and avoid temperatures above or below these values. Under these conditions the contents of the kit have a shelf-life of 12 months. The expiry date is shown on both tubes and cartons. 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 SpeediKit.

Precautions and Warnings

- When retrieving the sperm pellet, follow the instructions given in the pack insert to avoid inadvertent contamination
- Use aseptic procedures at all times
- All ejaculates should be considered infected and handling of them should be done accordingly
- If available, use sealed buckets during centrifugation to avoid creation of aerosols
- Clean accidental spills using a dampened cloth or paper. PureSperm Unilayer causes floors and benches to be extremely slippery
- PureSperm SpeediKit does not represent any kind of fire or combustion hazard. A material safety data sheet is available from the distributor or manufacturer(see www.nidacon.com)
- Do not use any solution which shows evidence of bacterial contamination or if stopper accidentically comes in contact with unsterile surfaces
- Do not use contents if tamper-evident seal is broken
- Do not reuse. Reuse may result in biological contamination and/or property changes in the product.
- All components must be discarded with "biological material"
- 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

Standard measures to prevent infections resulting from the use of medicinal products prepared from human blood or plasma include selection of donors, screening of individual donations and plasma pools for specific markers of infection and the inclusion of effective manufacturing steps for the inactivation/removal of viruses. Despite this, when medicinal products prepared from human blood or plasma are administered, the possibility of transmitting infective agents cannot be totally excluded. This also applies to unknown or emerging viruses and other pathogens.

There are no reports of proven virus transmissions with albumin manufactured to European Pharmacopoeia specifications by established processes.

It is strongly recommended that every time PureSperm Wash is administered to a patient, the name and batch number of the product are recorded in order to maintain a link between the patient and the batch of the product.

Reagents and Equipment

- Ready-to-use tubes of PureSperm Unilayer and PureSperm Wash
- Bench top centrifuge with swing out rotor
- Sterile pipettes

Procedure for using PureSperm SpeediKit

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

1. Use a sterile pipette to carefully layer liquefied semen (up to 1.5 mL) on top of the PureSperm UniLayer
2. Centrifuge at 300 x g for 30 minutes. Do not use the brake. Calculate the correct RPM for your centrifuge
3. Use a new sterile pipette to aspirate PureSperm Unilayer supernatant leaving no more than 4-6 mm depth of liquid above the pellet. If no pellet is seen after centrifugation, remove all fluid except the lowest 0.25mL
4. Use a new sterile pipette to aspirate the pellet (or the lowest 0.25mL liquid)
5. Transfer sperm pellet to the tube containing PureSperm Wash. Resuspend sperm
6. Centrifuge at 500 x g for 10 minutes. Do not use the brake. Calculate the correct rpm for your centrifuge
7. Use a new sterile pipette to aspirate PureSperm Wash supernatant leaving as little liquid as possible above the pellet
8. Resuspend pellet in the remaining PureSperm Wash.The sperm preparation is now ready for IUI

To achieve the correct g force:

www.www.nidacon.com/rpm

Symbol

1.Temperature limit
2.Use by - see label
3.Sterilized using heat/
Sterilized using aseptic processing techniques
4.Batch code
5.Consult instructions for use
6.CE Mark
7.Manufacturer
8. Intended Use
9. Do not re use

BG

Предназначение

За сепариране на човешки сперматозоиди чрез центрофугиране в плътностен градиент.

Компоненти

Частици от силициев диоксид със силаново покритие
Калиев хлорид
Натриев хлорид
Натриев бикарбонат
Магнезиев сулфат
Човешки серумен албумин (hSA)
Калиев дихидрогенфосфат
HEPES
EDTA
Гликоза
Калциев хлорид
Натриев пируват
Калциев лактат
Пречистена вода

Работни характеристики	pH	Осмоларитет
PureSperm UniLayer	7,4 – 7,8	300 – 330
PureSperm Wash	7,3 – 8,5	290 – 300
Пренос на ендотоксини по време на обработка	<1.0 EU/mL	

Епруветките и тапите са тествани по метода MEA.

Съхранение и стабилност

Съхранявайте при 2 до 27ºC и избягвайте температури над или под тези стойности. При тези условия съдържанието на комплекта има срок на годност 12 месеца. Срокът на годност е указан както на епруветките, така и на картонената опаковка. 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 SpeediKit.

Предпазни мерки и предупреждения

- Когато извличате утайката, съдържаща сперматозоидите, следвайте инструкциите, дадени в листовката към опаковката, за да избегнете неволно замърсяване.
- Винаги прилагайте асептични процедури.
- Всички еякулати трябва да се разглеждат като заразени и боравенето с тях трябва да се извършва по съответния начин.
- Ако разполагате със запечатани чашки, използвайте ги по време на центрофугирането, за да избегнете формирането на аерозол.
- Ако случайно разлеете, почистете с влажна кърпа или хартия. От PureSperm Unilayer подовете и плотовете могат да станат изключително хлъзгави.
- PureSperm SpeediKit 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.
- Всички компоненти трябва да се изхвърлят като „биологични материали".
- 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.

Стандартните мерки за предотвратяване на инфекции вследствие използването на лекарствени продукти, приготвени от човешка кръв или плазма, включват подбор на донори, скрининг на отделни дарения и плазмени пулове за специфични маркери за инфекциозни заболявания и включване на ефективни стъпки в производството за дезактивиране/отстраняване на вируси. Въпреки това, когато се прилагат лекарствени продукти, приготвени от човешка кръв или плазма, възможността за предаване на инфекциозни агенти не може да бъде напълно изключена. Това се отнася и за неизвестни или нововъзникващи вируси и други патогени.

Няма съобщения за доказано предаване на вируси чрез албумин, произведен по спецификации на Европейската фармакопея при следване на утвърдени процеси.

Настоятелно препоръчваме всеки път, когато PureSperm Wash се прилага на пациент, името и партидният номер на продукта да се записват, за да се поддържа връзка между пациента и партидата на продукта.

Реактиви и оборудване

- Готови за употреба епруветки с PureSperm Unilayer и PureSperm Wash
- Настолна центрофуга с летящ ротор
- Стерилни пипети

Процедура за използване на комплекта PureSperm SpeediKit

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

1. Използвайте стерилна пипета, за да поставите внимателно слой течна сперма (до 1,5 ml) върху PureSperm UniLayer
2. Центрофугирайте при 300 x g за 30 минути. Не използвайте спирачката. Изчислете правилните обороти за Вашата центрофуга.
3. Използвайте нова стерилна пипета, за да аспирирате супернатанта от PureSperm UniLayer, като не оставяте повече от 4 – 6 мм дълбочина течност над утайката. Ако след центрофугиране не се вижда утайка, отстранете цялата течност освен най-долните 0.25 ml.
4. Използвайте нова стерилна пипета, за да аспирирате утайката (или най-долните 0.25 ml течност).
5. Прехвърлете утайката, съдържаща сперматозоидите, в епруветката с PureSperm Wash. Ресуспендирайте сперматозоидите.
6. Центрофугирайте при 500 x g за 10 минути. Не използвайте спирачката. Изчислете правилните обороти за Вашата центрофуга.
7. Използвайте нова стерилна пипета, за да аспирирате супернатанта от PureSperm Wash, като оставите колкото може по-малко течност над утайката.
8. Ресуспендирайте утайката в останалото количество PureSperm Wash. Така подготвената сперма вече е готова за вътрематочна инсеминация (IUI).

За да постигнете точната центробежна сила (g):

www.www.nidacon.com/rpm

Символ

1. Пределна температура
2. Годно до – вж. етикета
3. Стерилизирано чрез нагряване/
Стерилизирани с помощта на асептични техники за обработка
4. Код на партида
5. Вж. инструкциите за употреба
6. CE маркировка
7. Производител
8. Предназначение
9. Да не се използва повторно
.

CS

Zamýšlené použití

Pro separaci lidských spermií odstředěním s hustotním gradientem.

Součásti

Křemík potažený silanem
Chlorid draselný
Chlorid sodný
Hydrogenuhličitan sodný
Síran hořečnatý
Lidský sérový albumin (hSA)
Dihydrogenfosforečnan draselný
HEPES
EDTA
Glukóza
Chlorid vápenatý
Pyruvát sodný
Laktát vápenatý
Čištěná voda

Výkonnostní charakteristiky	pH	Osmolalita
PureSperm UniLayer	7,4–7,8	300–330
PureSperm Wash	7,3–8,5	290–300
Přenos endotoxinů během manipulace	< 1,0 EU/ml	

Zkumavky a zátky mají test M.E.A.

Skladování a stabilita

Skladujte při teplotě 2 až 27ºC a zabraňte teplotám nad nebo pod těmito hodnotami. Za těchto podmínek má obsah sady skladovatelnost 12 měsíců. Datum exspirace je uvedeno jak na zkumavkách, tak na krabičkách. Skladovatelnost uvedená na štítku se použije, pokud je výrobek skladován a zachází se s ním v souladu s doporučeními výrobce.

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

Bezpečnostní opatření a varování

- Při vracení pelety spermatu postupujte podle pokynů uvedených v příbalové informaci, aby se zabránilo náhodné kontaminaci
- Za všech okolností používejte aseptické postupy
- Veškerý ejakulát se považuje za infekční a musí se s ním podle toho zacházet
- Pokud je k dispozici, používejte během odstřeďování uzavřené adaptéry, aby se zabránilo vzniku aerosolů
- Náhodné úniky vyčistěte navlhčeným hadříkem nebo papírem. PureSperm Unilayer způsobí, že jsou podlahy a lavice mimořádně kluzké
- PureSperm SpeediKit 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.
- Všechny složky musí být zlikvidovány jako „biologický materiál"
- 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

Standardní opatření k prevenci infekcí vznikajících při používání léčivých přípravků připravených z lidské krve nebo plazmy zahrnují výběr dárců, screening jednotlivých darů a poolů plazmy na specifické markery infekce a zahrnutí účinných kroků při výrobě pro inaktivaci/odstranění virů. Přesto nelze při podávání léčivých přípravků připravených z lidské krve nebo plazmy zcela vyloučit možnost přenosu infekčních agens. To platí také pro neznámé viry a další patogeny nebo ty, jenž se objeví.

Nejsou žádná hlášení o prokázaných přenosech virů s albuminem, který byl vyroben zavedenými postupy podle specifikací Evropského lékopisu.

Důrazně se doporučuje, aby se při každém podání PureSperm Wash pacientovi zaznamenal název produktu a číslo šarže, aby se zachovalo propojení mezi pacientem a šarží produktu.

Reakční činidla a vybavení

- Zkumavky PureSperm Unilayer a PureSperm Wash připravené k použití
- Stolní odstředivka s výkyvným rotorem
- Sterilní pipety

Postup při použití sady PureSperm SpeediKit

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

1. Sterilní pipetou pečlivě naneste vrstvu zkapalněného spermatu (až 1,5 ml) na PureSperm UniLayer
2. Odstřeďujte při 300 g po dobu 30 minut. Nepoužívejte brzdu. Vypočítejte správné otáčky za minutu (RPM) pro svou odstředivku
3. Novou sterilní pipetou nasajte supernatant PureSperm UniLayer, přičemž nad peletou zůstane nanejvýš 4–6 mm vysoká vrstva kapaliny. Není-li po odstředění vidět žádná peleta, odsajte veškerou tekutinu kromě nejnižšího 0.25 ml
4. Novou sterilní pipetou odsajte peletu (nebo nejnižší 0.25 ml kapaliny)
5. Přeneste peletu spermatu do zkumavky obsahující roztok PureSperm Wash. Resuspendujte sperma
6. Odstřeďujte při 500 g po dobu 10 minut. Nepoužívejte brzdu. Vypočítejte správné otáčky za minutu (RPM) pro svou odstředivku
7. Novou sterilní pipetou nasajte supernatant PureSperm Wash, přičemž nad peletou ponechejte co nejméně kapaliny.
8. Resuspendujte peletu ve zbývajícím roztoku PureSperm Wash. Nyní je sperma připraveno k použití při nitroděložním oplodnění (intrauterinní inseminace – IUI)

Jak dosáhnout správné síly g:

www.www.nidacon.com/rpm

Symbol

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

DA

Tilsigtet anvendelse

Til separation af human sæd med densitetscentrifugering.

Komponenter

Silan-belagt silika
Kaliumchlorid
Natriumchlorid
Natriumbicarbonat
Magnesiumsulfat
Humant serumalbumin (hSA)
Kaliumdihydrogenfosfat
HEPES
EDTA
Glukose
Calciumchlorid
Natriumpyruvat
Calciumlaktat
Demineraliseret vand

Funktionsegenskaber	pH	Osmolalitet
PureSperm UniLayer	7,4-7,8	300-330
PureSperm Wash	7,3-8,5	290-300
Overførsel af endotoksin under behandling	<1,0 EU/ml	

Rør og propper er M.E.A.-testet

Opbevaring og stabilitet

Opbevar ved 2 til 27ºC, og undgå temperaturer over eller under disse værdier. Under disse forhold har indholdet i sættet en holdbarhed på 12 måneder.

Udløbsdatoen er vist på både rør og æsker. 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 SpeediKit.

Forholdsregler og advarsler

- Når du indhenter en sædtablet, skal du følge anvisningerne i indlægssedlen for at undgå utilsigtet kontaminering.
- Benyt altid aseptiske fremgangsmåder.
- Al sæd skal betragtes som inficeret, og håndtering af den skal ske derefter.
- Hvis det er muligt, skal du anvende forseglede spande under centrifugering for at undgå dannelse af aerosoler.
- Rengør utilsigtet spild ved hjælp af en fugtig klud eller papir. PureSperm UniLayer gør gulve og borde meget glatte.
- PureSperm SpeediKit 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.
- Alle komponenter skal kasseres med "biologisk materiale".
- 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.

Standardmetoder til forebyggelse af infektioner, som skyldes brug af lægemidler fremstillet af humant blod eller plasma, inkluderer udvælgelse af donorer, screening af individuelle donationer og plasmapools for specifikke markører for infektion og inklusion af effektive fremstillingstrin til inaktivering/fjernelse af vira. På trods af dette kan muligheden for at overføre smitstoffer ikke udelukkes, når lægemidler fremstilles af humant blod eller plasma. Dette gælder også ukendte eller nye vira og andre patogener.

Der findes inden rapporter om beviste virusoverførsler med albumin fremstillet i henhold til europæiske farmakopéspecifikationer efter fastlagte processer.

Hver gang PureSperm Wash gives til en patient, anbefales det kraftigt, at produktets navn og batchnummer registreres for at bevare en forbindelse mellem patienten og produktbatchen.

Reagenser og udstyr

- Rør med PureSperm UniLayer og PureSperm Wash, som er klar til brug
- Bordcentrifuge med udsvingsrotor
- Sterile pipetter

Procedure for anvendelse af PureSperm SpeediKit

Bring alle opløsninger til stuetemperatur (17 - 27ºC)

1. Brug en steril pipette til omhyggeligt at lægge et lag flydende sæd (op til 1,5 ml) oven på PureSperm UniLayer.
2. Centrifuger ved 300 x g i 30 minutter. Brug ikke bremsen. Beregn de korrekte omdr./min. for din centrifuge.
3. Brug en ny steril pipette til at aspirere PureSperm UniLayer-supernatanten, og efterlad højst 4-6 mm væske over tabletten. Hvis der ikke ses nogen tablet efter centrifugeringen, skal du fjerne al væske undtagen de nederste 0.25 ml.
4. Brug en ny steril pipette til at aspirere tabletten (eller de nederste 0.25 ml væske).
5. Overfør sædtabletten til røret, der indeholder PureSperm Wash. Resuspender sæden.
6. Centrifuger ved 500 x g i 10 minutter. Brug ikke bremsen. Beregn de korrekte omdr./min. for din centrifuge.
7. Brug en ny steril pipette til at aspirere PureSperm Wash-supernatanten, og efterlad så lidt væske som muligt over tabletten.
8. Resuspender tabletten i den resterende PureSperm Wash. Sædpræparatet er nu klart til IUI.

Sådan opnås den korrekte g-kraft:

www.www.nidacon.com/rpm

Symbol

1. Temperaturgrænse
2. Anvendes inden – se etiketten
3. Steriliseret ved hjælp af varm/
Steriliseret ved brug af aseptisk behandlingsteknik
4. Batchkode
5. Se brugsanvisningen
6. CE-mærke
7. Producent
8. Tilsigtet anvendelse
9. Må ikke genbruges

DE

Verwendungszweck

Zur Trennung von menschlichem Sperma durch Dichtezentrifugation.

Komponenten

Silanbeschichtetes Siliciumdioxid
Kaliumchlorid
Natriumchlorid
Natriumbikarbonat
Magnesiumsulfat
Humanes Serumalbumin (hSA)
Kaliumdihydrogenphosphat
HEPES
EDTA
Glucose
Calciumchlorid
Natriumpyruvat
Calciumlactat
Gereinigtes Wasser

Leistungsmerkmale	pH-Wert	Osmolalität
PureSperm UniLayer	7,4-7,8	300-330
PureSperm Wash	7,3-8,5	290-300
Endotoxin-Übertragung während der Behandlung	<1,0 EU/ml	

Röhrchen und Stopfen sind M.E.A.-geprüft

Lagerung und Stabilität

Bei 2 °C bis 27ºC lagern und Temperaturen über oder unter diesen Werten vermeiden. Unter diesen Bedingungen hat der Inhalt des Kits eine Haltbarkeitsdauer von 12 Monaten. Das Verfalldatum ist sowohl auf den Röhrchen als auch auf den Kartons angegeben. 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 SpeediKit zugesetzt.

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

- Befolgen Sie bei der Entnahme des Spermienpellets die Anweisungen in der Packungsbeilage, um eine versehentliche Kontamination zu vermeiden.
- Wenden Sie stets aseptische Verfahren an
- Alle Ejakulate sollten als infiziert angesehen werden und die Handhabung sollte entsprechend erfolgen
- Verwenden Sie während der Zentrifugation ggf. versiegelte Behälter, um die Bildung von Aerosolen zu vermeiden
- Wischen Sie versehentlich verschüttete Flüssigkeiten mit einem feuchten Tuch oder Papiertuch weg. PureSperm Unilayer macht Böden und Arbeitsflächen extrem rutschig
- PureSperm SpeediKit 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.
- Alle Komponenten müssen als „biologisches Material" entsorgt werden
- 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.

Zu den Standardmaßnahmen zur Vorbeugung von Infektionen durch die Verwendung von Medizinprodukten, die aus menschlichem Blut oder Plasma hergestellt werden, gehören die Auswahl von Spendern, die Untersuchung von einzelnen Spenden und Plasmapools auf spezifische Infektionsmarker und die Einbeziehung effektiver Herstellungsschritte für die Inaktivierung/Beseitigung von Viren. Abgesehen davon kann bei der Verabreichung von Medizinprodukten aus menschlichem Blut oder Plasma die Möglichkeit der Übertragung von Infektionserregern nicht komplett ausgeschlossen werden. Dies gilt auch für unbekannte oder neu auftretende Viren oder andere Pathogene.

Es liegen keine Berichte über nachgewiesene Virusübertragungen mit Albumin vor, das nach den Spezifikationen des Europäischen Arzneibuchs mit etablierten Verfahren hergestellt wurde.

Es wird dringend empfohlen, dass bei jeder Verabreichung von PureSperm Wash an einen Patienten der Name und die Chargennummer des Produkts aufgezeichnet werden, um eine Verbindung zwischen dem Patienten und der Charge des Produkts aufrechtzuerhalten.

Reagenzien und Ausrüstung

- Gebrauchsfertige Röhrchen mit PureSperm Unilayer und PureSperm Wash
- Tischzentrifuge mit Ausschwingrotor
- Sterile Pipetten

Verfahren zur Verwendung des PureSperm SpeediKit

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

1. Verwenden Sie eine sterile Pipette, um verflüssigtes Sperma (bis zu 1,5 ml) vorsichtig auf das PureSperm Unilayer zu schichten
2. 30 Minuten lang bei 300 x g zentrifugieren. Nicht die Bremse verwenden. Berechnen Sie die richtige Drehzahl für Ihre Zentrifuge
3. Verwenden Sie eine neue sterile Pipette und saugen Sie die überstehende PureSperm Unilayer-Lösung ab und lassen Sie nicht mehr als 4-6 mm Flüssigkeit über dem Pellet zurück. Wenn nach der Zentrifugation kein Pellet zu sehen ist, entfernen Sie die gesamte Flüssigkeit mit Ausnahme der untersten 0.25 ml
4. Verwenden Sie eine neue sterile Pipette, um das Pellet (oder die untersten 0.25 ml Flüssigkeit) abzusaugen
5. Geben Sie das Spermienpellet in ein Röhrchen mit PureSperm Wash. Suspendieren Sie das Sperma erneut
6. Zentrifugieren Sie 10 Minuten lang bei 500 x g. Nicht die Bremse verwenden. Berechnen Sie die richtige Drehzahl für Ihre Zentrifuge.
7. Verwenden Sie eine neue sterile Pipette und saugen Sie die überstehende PureSperm Wash-Lösung ab und lassen Sie so wenig Flüssigkeit wie möglich über dem Pellet zurück
8. Suspendieren Sie das Pellet erneut in der verbleibenden PureSperm Wash-Lösung. Die Spermienaufbereitung ist nun für IUI bereit

Um die richtige g-Kraft zu erreichen:

www.www.nidacon.com/rpm

Symbol

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

EL

Προβλεπόμενη χρήση

Για τον διαχωρισμό ανθρώπινων σπερματοζωαρίων με φυγοκέντρηση σε βαθμίδωση πυκνότητας.

Συστατικά

Διοξείδιο του πυριτίου επικαλυμμένο με σιλάνιο
Χλωριούχο κάλιο
Χλωριούχο νάτριο
Διττανθρακικό νάτριο
Θειικό μαγνήσιο
Λευκωματίνη από ορό ανθρώπου (hSA)
Δισόξινο φωσφορικό κάλιο
HEPES
EDTA
Γλυκόζη
Χλωριούχο ασβέστιο
Πυροσταφυλικό νάτριο
Γαλακτικό ασβέστιο
Καθαρό νερό

Χαρακτηριστικά απόδοσης	pH	Ωσμωτικότητα
PureSperm UniLayer	7,4-7,8	300-330
PureSperm Wash	7,3-8,5	290-300
Μεταφορά ενδοτοξινών κατά τη διάρκεια της θεραπείας	<1,0 EU/mL	

Οι σωλήνες και τα πώματα έχουν δοκιμαστεί με δοκιμασία εμβρύων ποντικού

Φύλαξη και Σταθερότητα

Φυλάξτε στους 2 έως 27°C και αποφύγετε θερμοκρασίες ανώτερες ή κατώτερες των τιμών αυτών. Υπό αυτές τις συνθήκες το περιεχόμενο του κιτ έχει διάρκεια ζωής 12 μηνών. Η ημερομηνία λήξης υποδεικνύεται στους σωλήνες και στα κουτιά. 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 SpeediKit.

Προφυλάξεις και Προειδοποιήσεις

- Κατά την ανάκτηση του ιζήματος σπερματοζωαρίων, ακολουθείστε τις οδηγίες που δίνονται στο φύλλο οδηγιών για την αποφυγή ακούσιας επιμόλυνσης
- Χρησιμοποιείτε πάντα άσηπτες διαδικασίες
- Όλα τα δείγματα σπέρματος θα πρέπει να θεωρούνται μολυσμένα και ο χειρισμός τους θα πρέπει να γίνεται ανάλογα
- Εάν είναι διαθέσιμοι, χρησιμοποιείστε σφραγισμένους κάδους κατά τη φυγοκέντρηση για την αποφυγή σχηματισμού αερολυμάτων
- Καθαρίστε τις τυχαίες υπερχειλίσεις χρησιμοποιώντας ένα υγρό πανί ή χαρτί. Το PureSperm Unilayer προκαλεί εξαιρετική ολισθηρότητα σε δάπεδα και πάγκους
- Το PureSperm SpeediKit δεν αντιπροσωπεύει οποιοδήποτε είδος κινδύνου πυρκαγιάς ή καύσης. Το δελτίο δεδομένων ασφαλείας υλικού είναι διαθέσιμο από τον διανομέα ή τον κατασκευαστή (βλ. www.nidacon.com)
- Μη χρησιμοποιείτε 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 το σφράγισμα με ανίχνευση παραβίασης έχει διαρραγεί
- Μην επαναχρησιμοποιείτε. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να οδηγήσει σε βιολογική επιμόλυνση ή/και μεταβολές στις ιδιότητες του προϊόντος.
- Όλα τα εξαρτήματα πρέπει να απορρίπτονται με την ένδειξη «βιολογικό υλικό»
- 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

Τα συνήθη μέτρα πρόληψης λοιμώξεων που προκύπτουν από τη χρήση φαρμακευτικών προϊόντων που παρασκευάζονται από αίμα ή πλάσμα ανθρώπου περιλαμβάνουν επιλογή δοτών, έλεγχο μεμονωμένων δωρεών και αποθεμάτων πλάσματος για συγκεκριμένους δείκτες λοίμωξης και ενσωμάτωση αποτελεσματικών βημάτων παρασκευής για την απενεργοποίηση/απομάκρυνση ιών. Παρά τα παραπάνω, όταν χορηγούνται φαρμακευτικά προϊόντα που παρασκευάζονται από αίμα ή πλάσμα ανθρώπου, το ενδεχόμενο μετάδοσης λοιμογόνων παραγόντων δεν μπορεί να αποκλειστεί πλήρως. Αυτό ισχύει για άγνωστους ή νεοεμφανιζόμενους ιούς και άλλα παθογόνα.

Δεν υπάρχουν αναφορές αποδεδειγμένων μεταδόσεων ιών με λευκωματίνη που παρασκευάζεται σύμφωνα με τις προδιαγραφές της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας με καθιερωμένες διαδικασίες.

Συνιστάται θερμά κάθε φορά που χορηγείται το PureSperm Wash σε κάποιον ασθενή να καταγράφονται το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του προϊόντος προκειμένου να διατηρηθεί μια σύνδεση μεταξύ του ασθενούς και της παρτίδας του προϊόντος.

Αντιδραστήρια και Εξοπλισμός

- Έτοιμοι προς χρήση σωλήνες με PureSperm UniLayer και PureSperm Wash
- Επιτραπέζια φυγόκεντρος με αρθρωτή (swing out) κεφαλή
- Στείρες πιπέτες

Διαδικασία χρήσης του PureSperm SpeediKit

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

1. Χρησιμοποιήστε μια στείρα πιπέτα για να εισαγάγετε προσεκτικά ένα στρώμα υγροποιημένου σπέρματος (έως 1,5 mL) πάνω από το PureSperm UniLayer
2. Φυγοκεντρήστε στα 300 x g για 30 λεπτά. Μη χρησιμοποιείτε το φρένο. Υπολογίστε τη σωστή τιμή RPM για τη φυγόκεντρό σας
3. Χρησιμοποιήστε μια νέα στείρα πιπέτα για να αναρροφήσετε το υπερκείμενο του PureSperm UniLayer® αφήνοντας βάθος υγρού έως 4-6 mm πάνω από το ίζημα. Εάν δεν παρατηρηθεί ίζημα μετά τη φυγοκέντρηση, αφαιρέστε όλο το υγρό εκτός από το χαμηλότερο 0.25 mL
4. Χρησιμοποιήστε μια νέα στείρα πιπέτα για να αναρροφήσετε το ίζημα (ή το χαμηλότερο υγρό 0.25 mL)
5. Μεταφέρετε το ίζημα σπερματοζωαρίων στον σωλήνα που περιέχει PureSperm Wash. Επαναιωρήστε τα σπερματοζωάρια
6. Φυγοκεντρήστε στα 500 x g για 10 λεπτά. Μη χρησιμοποιείτε το φρένο. Υπολογίστε τη σωστή τιμή rpm για τη φυγόκεντρό σας
7. Χρησιμοποιήστε μια νέα στείρα πιπέτα για να αναρροφήσετε το υπερκείμενο του PureSperm Wash, αφήνοντας όσο το δυνατόν λιγότερο υγρό πάνω από το ίζημα
8. Επαναιωρήστε το ίζημα στο υπόλοιπο PureSperm Wash. Το παρασκεύασμα σπερματοζωαρίων είναι τώρα έτοιμο για IUI (ενδομήτρια σπερματέγχυση).

Για να επιτευχθεί η σωστή δύναμη g:

www.www.nidacon.com/rpm

Σύμβολο

1. Όριο θερμοκρασίας
2. Ημερομηνία λήξης - βλ. ετικέτα
3. Αποστειρωμένο με χρήση θερμότητας/
Αποστειρώθηκε με χρήση ασηπτικών τεχνικών επεξεργασίας
4. Κωδικός παρτίδας
5.Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
6.Σήμανση CE
7.Κατασκευαστής
8. Προβλεπόμενη χρήση
9.Μην επαναχρησιμοποιείτε

ES

Uso previsto

Para la separación del esperma humano mediante centrifugación de densidad.

Componentes

Sílice recubierto de silano
Cloruro de potasio
Cloruro de sodio
Bicarbonato de sodio
Sulfato de magnesio
Albúmina sérica humana (ASh)
Dihidrogenofosfato de potasio
HEPES
EDTA
Glucosa
Cloruro de calcio
Piruvato de sodio
Lactato de calcio
Agua purificada

Características de rendimiento	pH	Osmolalidad
PureSperm UniLayer	7,4-7,8	300-330
PureSperm Wash	7,3-8,5	290-300
Transferencia de endotoxinas durante el tratamiento	< 1,0 UE/ml	

Los tubos y los tapones se han analizado mediante ensayos de embrión de ratón.

Conservación y estabilidad

Conserve el producto a una temperatura de entre 2 °C y 27ºC y evite las temperaturas superiores o inferiores a estos valores. En estas condiciones, el contenido del kit tiene un período de validez de 12 meses. La fecha de caducidad se muestra tanto en los tubos como en las cajas. 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 SpeediKit.

Precauciones y advertencias

- Para extraer el sedimento de esperma, siga las instrucciones que figuran en el prospecto del envase con el fin de evitar cualquier contaminación accidental.
- Utilice procedimientos asépticos en todo momento.
- Todos los eyaculados deben considerarse infectados y manipularse en consecuencia.
- Si es posible, utilice cubetas selladas durante la centrifugación para evitar la creación de aerosoles.
- Limpie los vertidos accidentales con un paño o papel húmedo. PureSperm UniLayer hace que los suelos y las mesas sean extremadamente resbaladizos.
- PureSperm SpeediKit 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 contaminación biológica o modificar las propiedades del producto.
- Todos los componentes deben desecharse junto con el «material biológico».
- 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.

Las medidas estándar para prevenir las infecciones resultantes del uso de medicamentos preparados a partir de sangre o plasma humanos incluyen la selección de donantes, el cribado de las donaciones individuales y de las reservas de plasma para detectar marcadores específicos de infección y la inclusión de medidas de fabricación eficaces para la inactivación/eliminación de virus. Aun así, cuando se administran medicamentos preparados a partir de sangre o plasma humanos, no se puede excluir totalmente la posibilidad de transmitir agentes infecciosos. Esto también se aplica a virus y otros agentes patógenos desconocidos o emergentes.

No se han notificado transmisiones de virus probadas con albúmina fabricada según las especificaciones de la Farmacopea Europea mediante los procesos establecidos.

Se recomienda encarecidamente que cada vez que se administre PureSperm Wash a un paciente, se registre el nombre y el número de lote del producto para mantener un vínculo entre el paciente y el lote del producto.

Reactivos y equipo

- Tubos listos para usar de PureSperm UniLayer y PureSperm Wash
- Centrífuga de mesa con rotor oscilante
- Pipetas estériles

Procedimiento para usar PureSperm SpeediKit

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

1. Utilice una pipeta estéril para colocar cuidadosamente el semen licuado (hasta 1,5 ml) encima de PureSperm UniLayer.
2. Centrifugue a 300 x g durante 30 minutos. No utilice el freno. Calcule las rpm correctas para su centrífuga.
3. Utilice una nueva pipeta estéril para aspirar el sobrenadante de PureSperm UniLayer dejando no más de 4-6 mm de profundidad de líquido sobre el sedimento. Si no se observa ningún sedimento después de la centrifugación, elimine todo el líquido excepto los 0.25 ml inferiores.
4. Utilice una nueva pipeta estéril para aspirar el sedimento (o los 0.25 ml de líquido inferiores).
5. Transfiera el sedimento de esperma al tubo que contiene PureSperm Wash. Vuelva a suspender el esperma.
6. Centrifugue a 500 x g durante 10 minutos. No utilice el freno. Calcule las rpm correctas para su centrífuga.
7. Utilice una nueva pipeta estéril para aspirar el sobrenadante de PureSperm Wash, dejando la menor cantidad de líquido posible sobre el sedimento.
8. Vuelva a suspender el sedimento en el PureSperm Wash restante. La preparación del esperma ya está lista para la IIU.

Para lograr la fuerza g correcta:

www.www.nidacon.com/rpm

Simbolos

1. Límites de temperatura
2. Fecha de caducidad: véase la etiqueta
3. Esterilizado utilizando calor/Esterilizado mediante técnicas de procesamiento aséptico.
4. Código de lote
5. Consúlte instrucciones de uso
6. Marca CE
7. Fabricante
8. Uso previsto
9. No reutilizar

ET

Kasutusotstarve

Inimese spermide eraldamiseks tihedustsentrifuugimise meetodi abil.

Komponendid

silaaniga kaetud ränidioksiid
kaaliumkloriid
naatriumkloriid
naatriumvesinikkarbonaat
magneesiumsulfaat
inimese seerumi albumiin (hSA)
kaaliumdivesinikfosfaat
HEPES
EDTA
glükoos
kaltsiumkloriid
naatriumpüruvaat
kaltsiumlaktaat
destilleeritud vesi

Toimivuskarakteristikud	pH	Osmolaalsus
PureSperm UniLayer	7,4–7,8	300–330
PureSperm Wash	7,3–8,5	290–300
Endotoksiini ülekandumine menetluse ajal	< 1,0 EU/ml	

Tuubid ja korgid on kontrollitud MEA-analüüsiga.

Hoiustamine ja stabiilsus

Hoiustage temperatuuril 2–27ºC ja vältige määratud vahemikust kõrgemaid ja madalamaid temperatuure. Neis tingimustes on komplekti sisu kõlblikkusaeg 12 kuud. Kõlblikkusaja lõpp on näidatud nii tuubidel kui ka karpidel. Kõlblikkusaja lõpp toote etiketil kehtib, kui toodet hoiustatakse ja käsitsetakse tootja soovituste kohaselt.

Tootja ei ole lisanud tootesse PureSperm SpeediKit antibiootikume, ebastabiilseid lisandeid ega säilitusaineid.

Ettevaatusabinõud ja hoiatused

- Tahtmatu saastumise vältimiseks järgige spermisademe eraldamisel pakendi teabelehes esitatud juhiseid.
- Järgige kogu aeg aseptika reegleid.
- Kõiki ejakulaate tuleb pidada nakkuslikeks ja neid kohaselt käsitseda.
- Võimaluse korral kasutage tsentrifuugimise ajal suletud korve, et vältida aerosoolide tekkimist.
- Puhastage juhuslikud lekked niiske lapi või paberiga. PureSperm UniLayer muudab põrandad ja töölauad väga libedaks.
- PureSperm SpeediKit 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.
- Kõik koostisosad tuleb hävitada koos bioloogilise prooviga.
- USA föderaalseaduse kohaselt tohib seadet osta ainult arsti käest või arsti korraldusel.
- Järgige oma riigis viljakusravi toodete kasutamist reguleerivaid seadusi.

Inimverest või -plasmast valmistatud ravimite kasutamisest tulenevate nakkuste vältimise standardsed meetmed hõlmavad doonorite valimist, üksikute loovutuste ja plasmasegude sõelumist konkreetsete nakkusemarkerite suhtes ning tõhusate tootmisetappide lisamist viiruste inaktiveerimiseks/eemaldamiseks. Sellest hoolimata ei saa inimverest või -plasmast valmistatud ravimite manustamisel täielikult välistada nakkusetekitajate ülekandumise võimalust. See kehtib ka tundmatute või tekkivate viiruste ja muude patogeenide kohta.

Puuduvad teated viiruste tõestatud ülekandumise kohta albumiiniga, mis on toodetud Euroopa farmakopöa spetsifikatsioonide kohaselt väljatöötatud protsesside abil.

On tungivalt soovitatav, et iga kord, kui patsiendile manustatakse pesulahust PureSperm Wash, registreeritakse toote nimi ja partii number, et talletada seos patsiendi ja toote partii vahel.

Reaktiivid ja seadmed

- Kasutusvalmis tuubid suspensiooniga PureSperm UniLayer ja pesulahusega PureSperm Wash
- Kiikrootoriga lauatsentrifuug
- Steriilsed pipetid

Komplekti PureSperm SpeediKit kasutamine

Kõik lahused peavad saavutama toatemperatuuri (17 - 27ºC)

1. Kandke steriilse pipeti abil vedel sperma (kuni 1,5 ml) ettevaatlikult kihina suspensioonile PureSperm UniLayer.
2. Tsentrifuugige 30 minutit jõuga 300 × g. Ärge kasutage pidurit. Arvutage tsentrifuugi jaoks sobiv pöörete arv minutis.
3. Aspireerige uue steriilse pipeti abil suspensiooni PureSperm UniLayer supernatant nii, et sademe kohale ei jääks kõrgem kui 4–6 mm vedelikukiht. Kui pärast tsentrifuugimist sadet näha ei ole, eemaldage vedelik nii, et alles jääb 0.25 ml põhjakihti.
4. Aspireerige uue steriilse pipeti abil sade (või allesjäänud alumine 0.25 ml vedelikukiht).
5. Kandke spermisade üle pesulahust PureSperm Wash sisaldavasse tuubi. Resuspendeerige spermid.
6. Tsentrifuugige 10 minutit jõuga 500 × g. Ärge kasutage pidurit. Arvutage tsentrifuugi jaoks sobiv pöörete arv minutis.
7. Aspireerige uue steriilse pipeti abil pesulahuse PureSperm Wash supernatant nii, et sademe kohale jääks võimalikult vähe vedelikku.
8. Resuspendeerige sade ülejäänud pesulahuses PureSperm Wash. Spermipreparaat on nüüd IUI jaoks valmis.

Sobiva raskuskiirenduse arvutamine

www.www.nidacon.com/rpm

Sümbol

1. Temperatuuripiirang
2. Säilivusaja lõpp – vt tootemärgistust
3. Steriliseeritud kuumuse abil/Steriliseeritakse aseptilise töötlemise meetoditega
4. Partiitähis
5. Vaadake kasutusjuhendit
6. CE-märgis
7. Tootja
8. Kasutusotstarve
9. Ärge kasutage korduvalt

FI

Käyttötarkoitus

Ihmisen siittiöiden erottaminen tiheyteen perustuvalla sentrifugoinnilla.

Ainesosat

Silaanipinnoitettu piidioksidi
Kaliumkloridi
Natriumkloridi
Natriumbikarbonaatti
Magnesiumsulfaatti
Ihmisen seerumialbumiini (hSA)
Kaliumdivetyfosfaatti
HEPES
EDTA
Glukoosi
Kalsiumkloridi
Natriumpyruvaatti
Kalsiumlaktaatti
Puhdistettu vesi

Suorituskykyominaisuudet	pH	Osmolaalisuus
PureSperm Unilayer	7,4–7,8	300–330
PureSperm Wash	7,3–8,5	290–300
Endotoksiinien siirtyminen hoidon aikana	< 1,0 EU/ml	

Putket ja tulpat on testattu hiiren alkiomäärityksellä (M.E.A)

Säilytys ja stabiilisuus

Säilytä 2–27ºC:n lämpötilassa ja vältä tätä korkeampia tai alhaisempia lämpötiloja. Tuotteen sisällön säilyvyysaika on näissä olosuhteissa 12 kuukautta. Viimeinen käyttöpäivä on merkitty sekä putkiin että pakkauksiin. Tuotteen merkinnöissä annettu säilyvyysaika on voimassa vain, kun tuotetta säilytetään ja käsitellään valmistajan suositusten mukaisesti.

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

Varotoimet ja varoitukset

- Noudata siittiöpellettiä käsiteltäessä pakkauksessa olevan tuoteselosteen ohjeita tahattoman kontaminaation välttämiseksi.
- Käytä aina aseptista tekniikkaa.
- Kaikkea siemennestettä tulee käsitellä mahdollisesti infektoituneena.
- Käytä sentrifugoinnissa tiiviitä säiliöitä, jos sellaisia on saatavilla, jotta aerosolien syntyminen voidaan välttää.
- Jos tuotetta pääsee vuotamaan, puhdista vuoto kostutetulla liinalla tai paperilla. PureSperm Unilayer tekee lattioista ja pöydistä erittäin liukkaita.
- PureSperm SpeediKit 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.
- Kaikki osat on hävitettävä "biologisena jätteenä".
- (Yhdysvaltain) liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin vain lääkärille tai lääkärin määräyksestä.
- Tarkista hedelmöitystuotteiden käyttöä koskevat säädökset omassa maassasi.

Lääkinnällisistä tuotteista, jotka on valmistettu ihmisen verestä tai plasmasta, johtuvia infektioita ehkäistään muun muassa seuraavin vakiotoimenpitein: luovuttajien valinta, yksittäisten luovutusten ja plasmapoolien seulonta spesifisten infektiomarkkereiden varalta ja tehokkaiden valmistusmenetelmien käyttö virusten inaktivoimiseksi/eliminoimiseksi. Tartunnan mahdollisuutta ei kuitenkaan voida sulkea kokonaan pois ihmisen verestä tai plasmasta valmistettuja lääkinnällisiä tuotteita käytettäessä. Tämä koskee myös tuntemattomia ja uusia viruksia sekä muita taudinaiheuttajia.

Virussiirtymistä ei ole raportoitu sellaista albumiinia käytettäessä, joka on valmistettu Euroopan farmakopean ja vakiintuneiden tuotantotapojen mukaisesti.

On erittäin suositeltavaa, että tuotteen nimi ja eränumero kirjataan ylös aina, kun PureSpermWash-tuotetta käytetään potilaalle. Näin potilaan ja tuote-erän välinen yhteys voidaan selvittää myös myöhemmin.

Reagenssit ja laitteet

- Käyttövalmiit PureSperm Unilayer- ja PureSperm Wash-putket
- Pöydälle sijoitettava sentrifugi, jossa vaihtuvakulmainen roottori
- Steriilit pipetit

PureSperm SpeediKit-tuotteen käyttö

Anna kaikkien liuosten saavuttaa huonelämpötila (17 - 27ºC)

1. Kerrosta steriilin pipetin avulla varovasti (enintään 1,5 ml) nesteytettyä siemennestettä PureSperm Unilayer-valmisteen päälle.
2. Sentrifugoi kiihtyvyydellä 300 x g 30 minuutin ajan. Älä käytä jarrua. Laske oikea kierrosnopeus sentrifugille.
3. Aspiroi uudella steriilillä pipetillä PureSperm Unilayer-supernatantti ja jätä pelletin päälle korkeintaan 4–6 mm nestettä. Mikäli pellettiä ei näy sentrifugoinnin jälkeen, poista kaikki neste alinta 0.25 ml:aa lukuun ottamatta.
4. Aspiroi pelletti (tai alin 0.25 ml nestettä) uudella steriilillä pipetillä.
5. Siirrä siittiöpelletti putkeen, jossa on PureSperm Wash-valmistetta. Suspendoi siemenneste.
6. Sentrifugoi kiihtyvyydellä 500 x g 10 minuutin ajan. Älä käytä jarrua. Laske oikea kierrosnopeus sentrifugille.
7. Aspiroi PureSperm Wash-supernatantti uudella steriilillä pipetillä ja jätä pelletin päälle mahdollisimman vähän nestettä.
8. Suspendoi pelletti jäljellä olevaan PureSperm Wash-valmisteeseen. Siemennestevalmiste on nyt valmis käytettäväksi IUI-toimenpiteessä.

Oikean G-voiman saavuttamiseksi:

www.www.nidacon.com/rpm

Symbolit

1. Lämpötilarajoitus
2. Viimeinen käyttöpäivä – katso tuotemerkinnät
3. Lämpösteriloitu/ Steriloidaan käyttäen aseptista prosessointitekniikkaa
4. Eräkoodi
5. Tutustu käyttöohjeisiin
6. CE-merkintä
7. Valmistaja
8. Käyttötarkoitus
9. Ei saa käyttää uudelleen

FR

Utilisation prévue

Séparation du sperme humain par centrifugation en gradient de densité.

Composants

Silice recouverte de silanes
Chlorure de potassium
Chlorure de sodium
Bicarbonate de sodium
Sulfate de magnésium
Sérumalbumine humaine (hSA)
Dihydrogénophosphate de potassium
HEPES
EDTA
Glucose
Chlorure de calcium
Pyruvate de sodium
Lactate de calcium
Eau purifiée

Caractéristiques de performance	pH	Osmolalité
PureSperm UniLayer	7,4 à 7,8	300-330
PureSperm Wash	7,3 à 8,5	290-300
Transfert d'endotoxines pendant le traitement	< 1,0 EU/ml	

Les tubes et les bouchons ont fait l'objet de tests MEA

Stockage et stabilité

Conservez le produit à une température comprise entre 2 et 27ºC et évitez de le stocker à des températures supérieures ou inférieures à ces valeurs. Dans ces conditions, la durée de conservation du kit est de 12 mois. La date de péremption figure sur les tubes et les boîtes. 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 SpeediKit.

Précautions et avertissements

- Lorsque vous récupérez le culot de sperme, veuillez suivre les instructions fournies dans la notice de l'emballage pour éviter toute contamination accidentelle
- Respectez les procédures aseptiques à tout moment
- Tous les éjaculats doivent être considérés comme infectés et ils doivent être manipulés en conséquence
- Le cas échéant, utilisez des cuves étanches pendant la centrifugation pour éviter toute création d'aérosols
- Nettoyez tout déversement accidentel avec un chiffon humide ou du papier. Le PureSperm Unilayer rend les sols et les bancs extrêmement glissants
- Le PureSperm SpeediKit 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.
- Tous les composants doivent être mis au rebut avec le « matériel biologique »
- 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

Les mesures standard visant à prévenir les infections résultant de l'utilisation de médicaments préparés à partir de sang ou de plasma humain comprennent la sélection des donneurs, le dépistage de marqueurs spécifiques d'infection au sein de dons individuels et de pools plasmatiques et l'inclusion d'étapes de fabrication efficaces ayant pour but d'inactiver/d'éliminer les virus. Malgré cela, lorsque des médicaments préparés à partir de sang ou de plasma humain sont administrés, la possibilité de transmettre des agents infectieux ne peut être totalement exclue. Cela s'applique également aux virus et autres agents pathogènes inconnus ou émergents.

Il n'y a pas de rapports de transmissions de virus avérées avec de l'albumine fabriquée selon les spécifications de la Pharmacopée européenne par des procédés établis.

Chaque fois que du PureSperm Wash est administré à un patient, il est recommandé d'enregistrer le nom et le numéro de lot du produit afin de conserver un lien entre le patient et le lot du produit.

Réactifs et équipement

- Tubes de PureSperm Unilayer et de PureSperm Wash prêts à l'emploi
- Centrifugeuse avec banc d'essai et rotor pivotant
- Pipettes stériles

Procédure d'utilisation du PureSperm SpeediKit

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

1. Utilisez une pipette stérile pour déposer avec précaution du sperme liquéfié (jusqu'à 1,5 ml) sur le PureSperm UniLayer
2. Centrifugez à 300 x g pendant 30 minutes. N'utilisez pas le frein. Calculez le régime correct pour votre centrifugeuse
3. Utilisez une nouvelle pipette stérile pour aspirer le surnageant de PureSperm UniLayer en ne laissant pas plus de 4 à 6 mm de liquide au-dessus du culot. Si aucun culot n'est visible après la centrifugation, extrayez tout le liquide en laissant la quantité minimum, soit 0.25 ml
4. Utilisez une nouvelle pipette stérile pour aspirer le culot (ou la quantité de liquide minimum, soit 0.25 ml)
5. Transférez le culot de sperme dans le tube contenant le PureSperm Wash. Remettez le sperme en suspension
6. Centrifugez à 500 x g pendant 10 minutes. N'utilisez pas le frein. Calculez le régime correct pour votre centrifugeuse
7. Utilisez une nouvelle pipette stérile pour aspirer le surnageant de PureSperm Wash en laissant le moins de liquide possible au-dessus du culot
8. Remettez le culot en suspension dans le reste de PureSperm Wash. La préparation de sperme est maintenant prête pour une insémination artificielle

Pour obtenir une force g correcte :

www.www.nidacon.com/rpm

Symboles

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

HR

Namjena

Za odvajanje ljudskih spermija centrifugiranjem u gradijentu gustoće.

Sastav

Silicijev dioksid premazan silanom
Kalijev klorid
Natrijev klorid
Natrijev bikarbonat
Magnezijev sulfat
Albumin ljudskog seruma (hSA)
Kalijev dihidrogen fosfat
HEPES
EDTA
Glukoza
Kalcijev klorid
Natrijev piruvat
Kalcijev laktat
Pročišćena voda

Izvedbena svojstva	pH	Osmolalnost
PureSperm UniLayer	7,4 – 7,8	300 – 330
PureSperm Wash	7,3 – 8,5	290 – 300
Prijenos endotoksina tijekom postupka	< 1,0 EU/ml	

Epruvete i čepovi ispitani su testom M.E.A.

Skladištenje i stabilnost

Skladištite pri temperaturi od 2 do 27ºC i izbjegavajte temperature više ili niže od tih vrijednosti. U tim uvjetima sadržaj kompleta ima vijek trajanja od 12 mjeseci. Datum isteka roka trajanja istaknut je na epruvetama i kutijama. 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 kompletu PureSperm SpeediKit.

Mjere opreza i upozorenja

- Pri dobivanju peleta spermija slijedite upute navedene u umetku pakiranja radi izbjegavanja nenamjerne kontaminacije.
- Upotrebljavajte aseptične postupke u svakom trenutku.
- Svi ejakulati trebaju se smatrati inficiranima i postupanje s njima treba obaviti u skladu s tim.
- Ako je moguće, koristite se zatvorenim posudama tijekom centrifugiranja radi izbjegavanja stvaranja aerosola.
- Očistite slučajno prolivenu tekućinu s pomoću vlažne krpe ili papira. Podovi i klupe izrazito su skliski od proizvoda PureSperm Unilayer.
- PureSperm SpeediKit 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.
- Svi sastavni dijelovi moraju se odbaciti s „biološkim materijalom".
- 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.

Standardne mjere za sprječavanje infekcija proizašlih iz upotrebe medicinskih proizvoda pripremljenih iz ljudske krvi ili plazme, uključujući odabir donora, pregled pojedinačnih doniranja i zaliha plazme radi određenih markera infekcije te uključivanje učinkovitih proizvodnih koraka za inaktiviranje/uklanjanje virusa. Unatoč tome, kada se daju medicinski proizvodi pripremljeni iz ljudske krvi ili plazme, mogućnost prijenosa infektivnih uzročnika ne može se u potpunosti isključiti. To se odnosi i na nepoznate viruse i ostale patogene.

Nema izvještaja o dokazanim prijenosima virusa s albuminom proizvedenim u skladu sa specifikacijama Europske farmakopeje prema ustaljenim postupcima.

Strogo se preporučuje da se svaki put kad se pacijentu daje PureSperm Wash zabilježi naziv i broj serije proizvoda kako bi se održala veza između pacijenta i serije proizvoda.

Reagensi i oprema

- Epruvete PureSperm Unilayer i PureSperm Wash spremne za upotrebu
- Stolna centrifuga sa swing-out rotorom
- Sterilne pipete

Postupak za upotrebu kompleta PureSperm SpeediKit

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

1. Koristite se sterilnom pipetom kako biste pažljivo položili sloj tekućeg sjemena (do 1,5 ml) na vrh proizvoda PureSperm UniLayer.
2. Centrifugirajte na 300 x g tijekom 30 minuta. Nemojte se koristiti kočnicom. Izračunajte točan broj okretaja u minuti (rpm) za centrifugu.
3. Upotrijebite novu sterilnu pipetu za aspiraciju supernatanta PureSperm UniLayer te odstranite sve osim 4 – 6 mm tekućine iznad peleta. Ako se nakon centrifugiranja ne vidi pelet, uklonite svu tekućinu osim 0.25 ml na dnu.
4. Koristite se novom sterilnom pipetom kako biste aspirirali pelet (ili 0.25 ml tekućine na dnu).
5. Premjestite pelet spermija u epruvetu koja sadržava PureSperm Wash. Resuspendirajte spermu.
6. Centrifugirajte na 500 x g tijekom 10 minuta. Nemojte se koristiti kočnicom. Izračunajte točan broj okretaja u minuti (rpm) za centrifugu
7. Novom sterilnom pipetom aspirirajte supernatant PureSperm Wash ostavljajući što je manje tekućine moguće iznad peleta.
8. Resuspendirajte pelet u preostalom proizvodu PureSperm Wash. Pripremljena sperma sada je spremna za postupak IUI.

Kako bi se postigla odgovarajuća g sila:

www.www.nidacon.com/rpm

Simbol

1. Ograničenje temperature
2. Upotrijebiti do – vidjeti etiketu
3. Sterilizirano s pomoću topline/ Sterilizirano aseptičkim tehnikama obrade
4. Kôd serije
5. Pogledajte upute za upotrebu
6. Oznaka CE
7. Proizvođač
8. Namjena
9. Nemojte ponovno upotrebljavati

HU

Rendeltetés

Emberi spermiumok szeparálása sűrűséggrádiens centrifugálással.

Komponensek

Szilánnal bevont szilícium-dioxid
Kálium-klorid
Nátrium-klorid
Nátrium-hidrogén-karbonát
Magnézium-szulfát
Humán szérum albumin (hSA)
Kálium-dihidrogén-foszfát
HEPES
EDTA
Glükóz
Kalcium-klorid
Nátrium-piruvát
Kalcium-laktát
Tisztított víz

Teljesítményjellemzők	pH	Ozmolalitás
PureSperm UniLayer	7,4–7,8	300–330
PureSperm Wash	7,3–8,5	290–300
Endotoxintranszfer a kezelés során	<1,0 EE/ml	

MEA-val tesztelt csövek és dugók

Tárolás és stabilitás

2–27ºC hőmérsékleten tárolandó. A határérték alatti, illetve feletti hőmérsékleten való tárolás kerülendő! Ilyen körülmények között a készlet tartalmának felhasználhatósági időtartama 12 hónap. A lejárati idő a csöveken és a kartondobozokon egyaránt szerepel. 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 SpeediKit termékhez.

Óvintézkedések és figyelmeztetések

- A véletlen szennyeződés elkerülése érdekében a spermaüledék kinyerése során kövesse a használati utasításban foglaltakat
- Minden esetben aszeptikus technikákat alkalmazzon
- Minden ejakulátumot fertőzöttnek kell tekinteni és ennek megfelelően kell kezelni
- Aeroszolok keletkezésének elkerülése érdekében a centrifugálás során használjon lezárt csőtartó kosarakat, ha vannak
- Benedvesített kendővel vagy papírtörlővel törölje fel a véletlenül kifolyt anyagokat. A PureSperm Unilayer rendkívül csúszóssá teszi a padlót és a munkaasztalt
- A PureSperm SpeediKit 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.
- A készlet összes komponensét „biológiai anyagokkal" együtt kell kidobni
- 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

Az emberi vérből vagy plazmából készült gyógyszerkészítmények alkalmazásából fakadó fertőzéseket a következő standard intézkedésekkel lehet megelőzni: donorok kiválasztása, az egyéni donációk és plazmakeverékek szűrése konkrét fertőzések markereire, valamint a gyártás során hatékony lépések a vírusok inaktiválására/eltávolítására. Ennek ellenére, emberi vérből vagy plazmából készült gyógyszerkészítmények alkalmazásakor nem lehet teljes mértékben kizárni a fertőző ágensek átvitelének lehetőségét. Ez ismeretlen vagy újonnan megjelenő vírusokra és egyéb kórokozókra is vonatkozik.

Ezidáig nem érkezett jelentés az Európai Gyógyszerkönyvben foglaltaknak megfelelően, a jóváhagyott eljárásokkal gyártott albuminnal történt igazolt vírusátvitelről.

Határozottan javasolt, hogy minden alkalommal, amikor PureSperm Wash mosóoldatot alkalmaznak betegeknél, a termék nevét és gyártási számát jegyezzék fel annak érdekében, hogy összekapcsolják a beteget és a termék gyártási tételét.

Reagensek és eszközök

- Használatra kész PureSperm Unilayer és PureSperm Wash csövek
- Asztali centrifuga kilendülőfejes rotorral
- Steril pipetták

A PureSperm SpeediKit használatának módja

Minden oldatot melegítsen szobahőmérsékletűre (17 - 27ºC)

1. Steril pipettával óvatosan rétegezzen cseppfolyósított spermát (max. 1,5 ml-t) a PureSperm UniLayer tetejére
2. Centrifugálja 300 x g sebességgel 30 percig. Ne fékezze a centrifugát. Számítsa ki az adott centrifuga megfelelő fordulatszámát
3. Új, steril pipettával szívassa ki a PureSperm UniLayer felülúszót úgy, hogy legfeljebb 4–6 mm mélységű folyadék maradjon az üledék felett. Ha a centrifugálás után nem lát üledéket, távolítsa el az összes folyadékot a legalsó 0.25 ml-en kívül
4. Új, steril pipettával szívassa ki az üledéket (vagy a legalsó 0.25 ml folyadékot)
5. A spermaüledéket pipettázza át a PureSperm Wash mosóoldatot tartalmazó csőbe. Szuszpendálja újra a spermát
6. Centrifugálja 500 x g sebességgel 10 percig. Ne fékezze a centrifugát. Számítsa ki az adott centrifuga megfelelő fordulatszámát.
7. Új, steril pipettával szívassa ki a PureSperm Wash felülúszót úgy, hogy a lehető legkevesebb folyadék maradjon az üledék felett
8. Szuszpendálja újra a maradék PureSperm Wash mosóoldatban lévő üledéket. A spermapreparátum ekkor készen áll az IUI eljáráshoz

A helyes gravitációs erő kiszámítása:

www.www.nidacon.com/rpm

Szimbólum

1. Hőmérsékleti határérték
2. Lejárati idő – lásd a címkén
5. Lásd a használati utasítást
6. CE-jelölés

3. Hővel sterilizált/ Sterilizált aszeptikus feldolgozási technikákkal
4. Gyártási szám
7. Gyártó
8. Rendeltetés
9. Tilos újrafelhasználni

IT

Destinazione d'uso

Per la separazione degli spermatozoi umani con centrifugazione in gradiente di densità.

Componenti

Silice rivestita con silano
Cloruro di potassio
Cloruro di sodio
Bicarbonato di sodio
Solfato di magnesio
Albumina sierica umana (hSA)
Diidrogeno fosfato di potassio
HEPES
EDTA
Glucosio
Cloruro di calcio
Piruvato di sodio
Lattato di calcio
Acqua purificata

Caratteristiche delle prestazioni	pH	Osmolalità
PureSperm UniLayer	7,4-7,8	300-330
PureSperm Wash	7,3-8,5	290-300
Trasferimento di endotossine durante il trattamento	<1,0 EU/ml	

Le provette e i tappi sono testati su embrioni di topo per escludere ogni tossicità

Conservazione e stabilità

Conservare tra i 2 °C e i 27ºC, evitando temperature superiori e inferiori a tali valori. In queste condizioni il contenuto del kit ha un periodo di validità di 12 mesi. La data di scadenza è indicata sia sulle provette che sulle confezioni. Il periodo di validità indicato sull'etichetta del prodotto si applica al prodotto conservato e manipolato secondo le indicazioni del produttore.

A PureSperm SpeediKit non sono stati aggiunti antibiotici, additivi instabili o conservanti da parte del produttore.

Precauzioni e avvertenze

- Al momento di recuperare il pellet di spermatozoi, seguire le istruzioni fornite nel foglietto illustrativo per evitare contaminazioni accidentali.
- Adottare sempre procedure asettiche.
- Tutto l'eiaculato deve essere considerato come infetto e la sua manipolazione deve avvenire di conseguenza.
- Utilizzare cestelli sigillati, se disponibili, per evitare la formazione di aerosol durante la centrifugazione.
- Pulire eventuali fuoriuscite accidentali con un panno o carta umidi: al contatto con PureSperm UniLayer, i pavimenti e i banconi di lavoro possono diventare estremamente sdrucciolevoli.
- PureSperm SpeediKit 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.
- Tutti i componenti devono essere gettati con "materiale biologico".
- 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.

Le misure standard per prevenire le infezioni conseguenti all'uso di medicinali preparati con sangue o plasma umano includono la selezione di donatori, lo screening delle donazioni individuali e dei pool di plasma per i marcatori specifici di infezione, e l'inclusione di fasi di produzione efficaci per l'inattivazione/la rimozione dei virus. Ciononostante, quando si somministrano medicinali preparati con sangue o plasma umano, non si può escludere del tutto la possibilità di trasmissione di agenti infettivi. Lo stesso vale per i virus o altri organismi patogeni sconosciuti o emergenti.

Non esistono segnalazioni di trasmissioni di virus dimostrate con l'albumina prodotta secondo le specifiche della Farmacopea europea mediante processi consolidati.

Ogni volta che si somministra PureSperm Wash a un paziente, si consiglia vivamente di registrare il nome e il numero di lotto del prodotto per mantenere un collegamento tra il paziente e il lotto del prodotto.

Reagenti e apparecchiature

- Provette pronte all'uso di PureSperm UniLayer e PureSperm Wash
- Centrifuga da banco con rotore a braccio oscillante
- Pipette sterili

Procedura per l'utilizzo di PureSperm SpeediKit

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

1. Utilizzare una pipetta sterile per stratificare attentamente il liquido seminale fluidificato (fino a 1,5 ml) sopra PureSperm UniLayer
2. Centrifugare a 300 g per 30 minuti. Non utilizzare il freno. Calcolare il numero di giri corretto per la centrifuga in uso.
3. Usare una pipetta sterile nuova per aspirare il surnatante di PureSperm UniLayer lasciando uno spessore di liquido non superiore a 4-6 mm sopra il pellet. In assenza di pellet dopo la centrifugazione, eliminare tutto il liquido, a eccezione di 0.25 ml sul fondo.
4. Utilizzare una pipetta sterile nuova per aspirare il pellet (o 0.25 ml di liquido sul fondo).
5. Trasferire il pellet di spermatozoi nella provetta contenente PureSperm Wash. Risospendere gli spermatozoi.
6. Centrifugare a 500 g per 10 minuti. Non utilizzare il freno. Calcolare il numero di giri corretto per la centrifuga in uso.
7. Usare una pipetta sterile nuova per aspirare il surnatante di PureSperm Wash lasciando meno liquido possibile sopra il pellet.
8. Risospendere il pellet nel restante PureSperm Wash. La preparazione di spermatozoi è ora pronta per la IUI.

Per ottenere la forza g corretta:

www.www.nidacon.com/rpm

Simboli

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

LT

Paskirtis

Žmogaus spermos atskyrimas atliekant tankio centrifugavimą.

Komponentai

Silanu padengtas silicio dioksidas
Kalio chloridas
Natrio chloridas
Natrio hidrokarbonatas
Magnio sulfatas
Žmogaus serumo albuminas (hSA)
Kalio dihidrofosfatas
HEPES
EDTA
Gliukozė
Kalcio chloridas
Natrio piruvatas
Kalcio laktatas
Išgrynintas vanduo

Eksploatacinės charakteristikos	pH	Osmoliariškumas
„PureSperm UniLayer“	7,4–7,8	300–330
„PureSperm Wash“	7,3–8,5	290–300
Endotoksinų perdavimas gydymo metu	<1,0 EU/ml	

Mėgintuvėliai ir kamščiai patikrinti MEA metodu

Laikymas ir stabilumas

Laikykite 2–27ºC temperatūroje, saugokite nuo temperatūros, kuri yra didesnė arba mažesnė už šias nurodytas vertes. Tokiomis sąlygomis rinkinio turinio laikymo trukmė yra 12 mėnesių. Naudojimo trukmė nurodyta tiek ant mėgintuvėlių, tiek ant kartoninių dėžučių. Laikymo trukmė, nurodyta gaminio etiketėje, taikoma, kai gaminys laikomas ir naudojamas pagal gamintojo rekomendacijas.

Gamintojas į rinkinį „PureSperm SpeediKit“ nedėjo jokių antibiotikų, nestabilių priedų ar konservantų.

Atsargumo priemonės ir įspėjimai

- Paimdami spermatozoidų gumulėlį vadovaukitės pakuotės lapelyje pateiktais nurodymais, kad netyčia neužterštumėte.
- Procedūras visada atlikite steriliai.
- Visi ejakuliatai turi būti laikomi užkrėstais, su jais turi būti elgiamasi atitinkamai.
- Jei įmanoma, centrifuguodami naudokite sandarius kibirėlius, kad nesusidarytų aerozolių.
- Atsitiktinai išsiliejusį skystį nuvalykite sudrėkinta šluoste arba popieriumi. Išsipylus suspensijai „PureSperm UniLayer", grindys ir darbastaliai būna labai slidūs.
- Rinkinys „PureSperm SpeediKit" 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.
- Visus komponentus reikia išmesti su biologinėmis medžiagomis.
- Vadovaujantis federaliniais įstatymais (JAV) ši priemonė gali būti parduodama tik gydytojui arba jam paskyrus.
- Pasidomėkite, kokie reikalavimai taikomi naudojant ART gaminius jūsų šalyje.

Įprastos priemonės, padedančios išvengti infekcijų naudojant medicininius preparatus, paruoštus iš žmogaus kraujo ar plazmos, apima donorų atranką, atskirų donorų bei plazmos telkinių atrankinę patikrą ieškant specifinių infekcijos žymenų ir veiksmingų gamybos etapų įtraukimą, siekiant inaktyvuoti arba pašalinti virusus. Nepaisant to, naudojant medicininius preparatus, paruoštus iš žmogaus kraujo ar plazmos, negalima visiškai atmesti infekcijos sukėlėjų perdavimo galimybės. Tai taikytina ir nežinomiems arba naujai atsirandantiems virusams bei kitiems patogenams.

Pranešimų apie įrodytą viruso perdavimą su albuminu, pagamintu pagal Europos farmakopėjos specifikacijas taikant nustatytus procesus, nėra.

Primygtinai rekomenduojama kiekvieną kartą, kai pacientui skiriama plovimo terpė „PureSperm Wash", užrašyti gaminio pavadinimą ir partijos numerį, kad būtų žinoma, kokios partijos gaminys paskirtas pacientui.

Reagentai ir įranga

- Paruošti naudoti suspensijos „PureSperm UniLayer" ir plovimo terpės „PureSperm Wash" mėgintuvėliai
- Stalinė centrifuga su keičiamojo kampo rotoriumi
- Sterilios pipetės

„PureSperm SpeediKit" naudojimo procedūra

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

1. Sterilia pipete ant suspensijos „PureSperm UniLayer" atsargiai užpilkite suskystintos spermos (iki 1,5 ml) sluoksnį.
2. Centrifuguokite 300 x g greičiu 30 minučių. Nenaudokite stabdžio. Apskaičiuokite centrifugai tinkamas apsukas per minutę.
3. Nauja sterilia pipete išsiurbkite suspensijos „PureSperm UniLayer" nusistojusį skystį, palikdami ne daugiau kaip 4–6 mm skysčio sluoksnį virš gumulėlio. Jei baigus centrifuguoti nesimato gumulėlio, pašalinkite visą skystį, kad liktų tik 0.25 ml apatinis sluoksnis.
4. Nauja sterilia pipete išsiurbkite gumulėlį (arba 0.25 ml apatinį sluoksnį).
5. Perkelkite spermatozoidų gumulėlį į mėgintuvėlį, į kurį pripilta plovimo terpės „PureSperm Wash". Vėl panardinkite spermatozoidus.
6. Centrifuguokite 500 x g greičiu 10 minučių. Nenaudokite stabdžio. Apskaičiuokite centrifugai tinkamas apsukas per minutę.
7. Nauja sterilia pipete išsiurbkite plovimo terpės „PureSperm Wash" nusistojusį skystį, virš gumulėlio palikdami kuo mažiau skysčio.
8. Vėl panardinkite gumulėlį į likusią plovimo terpę „PureSperm Wash". Paruoštus spermatozoidus dabar galima naudoti atliekant IUI procedūrą.

Kaip pasiekti tinkamą perkrovą

www.www.nidacon.com/rpm

Simbolis

1. Temperatūros riba
2. Galiojimo data – žr. etiketę
3. Sterilizuota naudojant šilumą/ Sterilizuojama naudojant aseptinius apdorojimo būdus
4. Partijos kodas
5. Skaitykite naudojimo instrukcijas
6. CE ženklas
7. Gamintojas
8. Paskirtis
9. Nenaudokite pakartotinai

LV

Paredzētais lietojums

Cilvēka spermas atdalīšana, izmantojot blīvuma centrifugēšanu.

Komponenti

Silīcija dioksīds ar silāna pārklājumu
Kālija hlorīds
Nātrija hlorīds
Nātrija bikarbonāts
Magnija sulfāts
Cilvēka seruma albumīns (hSA)
Kālija dihidrogēnfosfāts
HEPES
EDTA
Glikoze
Kalcija hlorīds
Nātrija piruvāts
Kalcija laktāts
Attīrīts ūdens

Veiktspējas īpašības	pH	Osmolalitāte
PureSperm UniLayer	7,4–7,8	300–330
PureSperm Wash	7,3–8,5	290–300
Endotoksīnu pārnešana terapijas laikā	< 1,0 EU/ml	

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

Uzglabāšana un stabilitāte

Glabājiet 2–27ºC temperatūrā un nepieļaujiet par šīm vērtībām augstāku vai zemāku temperatūru. Šādos apstākļos komplekta satura uzglabāšanas laiks ir 12 mēneši. Derīguma termiņš ir norādīts uz mēģenēm un kastītēm. Uz izstrādājuma etiķetes norādītais uzglabāšanas laiks ir spēkā, ja izstrādājums tiek uzglabāts un lietots saskaņā ar ražotāja ieteikumiem.

PureSperm SpeediKit ražotājs nav pievienojis antibiotikas, nestabilas piedevas vai konservantus.

Piesardzības pasākumi un brīdinājumi

- Izgūstot spermas koncentrātu, ievērojiet pakā iekļautās instrukcijas, lai izvairītos no netīša piesārņojuma.
- Vienmēr izmantojiet aseptiskas procedūras.
- Visi ejakulāti jāuzskata par inficētiem, un ar tiem atbilstoši jārīkojas.
- Ja iespējams, centrifugēšanas laikā izmantojiet noslēgtus kausiņus, lai nepieļautu aerosolu veidošanos.
- Notīriet nejaušās noplūdes, izmantojot samitrinātu drānu vai papīru. PureSperm UniLayer padara grīdas un solus ļoti slidenus.
- PureSperm SpeediKit nerada nekādu 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.
- Visi komponenti jāiznīcina kā "bioloģisks materiāls".
- 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.

Standarta pasākumi, lai novērstu infekcijas, kas rodas, lietojot no cilvēka asinīm vai plazmas gatavotas zāles, ietver donoru atlasi, individuālu ziedojumu un plazmas fondu skrīningu, lai noteiktu specifiskus infekcijas marķierus, un efektīvu ražošanas darbību iekļaušanu vīrusu inaktivācijai/likvidēšanai. Tomēr, lietojot no cilvēka asinīm vai plazmas gatavotus medicīniskos izstrādājumus, nevar pilnībā izslēgt infekcijas izraisītāju pārnešanas iespēju. Tas attiecas arī uz nezināmiem vai jauniem vīrusiem un citiem patogēniem.

Nav ziņojumu par pierādītu vīrusu pārnešanu ar albumīnu, kas ražots saskaņā ar Eiropas Farmakopejas specifikācijām, izmantojot vispāratzītus procesus.

Katru reizi, kad pacientam tiek lietots PureSperm Wash, stingri ieteicams pierakstīt izstrādājuma nosaukumu un partijas numuru, lai saglabātu pacienta un izstrādājuma partijas saistību.

Reaģenti un aprīkojums

- Lietošanai gatavas PureSperm UniLayer un PureSperm Wash mēģenes
- Augšējā centrifūga ar pagriežamu rotoru
- Sterilas pipetes

PureSperm SpeediKit lietošanas procedūra

Visiem šķīdumiem jābūt istabas temperatūrā (17 - 27ºC)

1. Izmantojiet sterilu pipeti, lai rūpīgi uzklātu sašķidrinātu spermu (līdz 1,5 ml) uz PureSperm UniLayer.
2. Centrifugējiet 30 minūtes ar ātrumu 300 x g. Centrifugējiet bez pārtraukuma. Aprēķiniet pareizo centrifūgas ātrumu (apgriezienu skaitu minūtē).
3. Izmantojiet jaunu sterilu pipeti, lai aspirētu PureSperm UniLayer centrifugātu, atstājot ne vairāk kā 4–6 mm šķidruma virs koncentrāta. Ja pēc centrifugēšanas koncentrāts nav redzams, noņemiet visu šķidrumu, izņemot zemākos 0.25 ml.
4. Izmantojiet jaunu sterilu pipeti, lai aspirētu koncentrātu (vai zemākos 0.25 ml šķidruma).
5. Pārvietojiet spermas koncentrātu uz mēģeni, kurā ir PureSperm Wash šķīdums. Atkārtoti suspendējiet spermu.
6. Centrifugējiet 10 minūtes ar ātrumu 500 x g. Centrifugējiet bez pārtraukuma. Aprēķiniet pareizo centrifūgas ātrumu (apgriezienu skaitu minūtē).
7. Izmantojiet jaunu sterilu pipeti, lai aspirētu PureSperm Wash centrifugātu, atstājot pēc iespējas mazāk šķidruma virs koncentrāta.
8. Atkārtoti suspendējiet koncentrātu atlikušajā PureSperm Wash šķīdumā. Spermas sagatavošana tagad ir gatava lietošanai IUI.

Kā sasniegt pareizo centrbēdzes spēku:

www.www.nidacon.com/rpm

Simboli

1. Temperatūras ierobežojums
2. Izlietot līdz – skatīt etiķeti
3. Sterilizēts, izmantojot karstumu/ Sterilizē, izmantojot aseptiskas apstrādes metodes
4. Partijas kods
5. Skatīt lietošanas instrukciju
6. CE zīme
7. Ražotājs
8. Paredzētais lietojums
9. Nelietojiet atkārtoti

MT

Użu Maħsub

Għas-separazzjoni tal-isperma tal-bniedem b'ċentrifugazzjoni tad-densità.

Komponenti

Silika miksija bis-silan
Klorur tal-potassju
Klorur tas-sodju
Bikarbonat tas-sodju
Sulfat tal-manjeżju
Albumina tas-serum tal-bniedem (hSA)
Fosfat tad-diidroġenu tal-potassju
HEPES
EDTA
Glukożju
Klorur tal-Kalċju
Piruvat tas-sodju
Laktat tal-kalċju
Ilma ppurifikat

Karatteristiċi tal-Prestazzjoni	pH	Osmolalità
PureSperm UniLayer	7.4-7.8	300-330
PureSperm Wash	7.3-8.5	290-300
Trasferiment tal-endotossini waqt it-trattament	<1.0 EU/mL	

It-tubi u t-tappijiet huma ttestjati skont l-M.E.A.

Ħażna u Stabbiltà

Aħżen fi 2 sa 27°C u evita temperaturi 'l fuq minn jew taħt dawn il-valuri. Taħt dawn il-kundizzjonijiet, il-kontenut tal-kitt għandu ħajja ta' konservabilità ta' 12-il xahar. Id-data ta' skadenza hija murija kemm fuq it-tubi kif ukoll fuq il-kartun. Il-perjodu ta' konservabilità fuq it-tikketta tal-prodott japplika meta l-prodott ikun maħżun u mmaniġġjat skont ir-rakkomandazzjonijiet tal-manifattur.

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

Prekawzjonijiet u Twissijiet

- Meta tirkupra l-pritkuna tal-isperma, segwi l-istruzzjonijiet mogħtija fil-fuljett li jinsab ġewwa l-pakkett sabiex tevita l-kontaminazzjoni involontarja
- Uża proċeduri asettiċi fil-ħinijiet kollha
- L-isperma eġakulata kollha għandha titqies infettata u l-immaniġġjar tagħha għandu jsir kif xieraq
- Jekk disponibbli, uża bramel issiġillati waqt iċ-ċentrifugazzjoni sabiex tevita l-ħolqien ta' aerosols
- Naddaf kull tixrid aċċidentali bl-użu ta' ċarruta jew karta niedja. PureSperm Unilayer jagħmel l-artijiet u l-bankijiet jiżolqu ħafna
- PureSperm SpeediKit 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-komponenti kollha jridu jintremew ma' "materjal bijoloġiku"
- 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

Miżuri standard għall-prevenzjoni ta' infezzjonijiet li jirriżultaw mill-użu ta' prodotti mediċinali ppreparati minn demm jew plażma uman jinkludu l-għażla tad-donaturi, l-iskrinjar ta' donazzjonijiet individwali u pools tal-plażma għal markaturi speċifiċi ta' infezzjoni u l-inklużjoni ta' passi tal-manifattura effettivi għall-inattivazzjoni/tneħħija ta' viruses. Minkejja dan, meta jiġu amministrati prodotti mediċinali ppreparati minn demm jew plażma tal-bniedem, il-possibbiltà ta' trażmissjoni ta' aġenti infettivi ma tistax tiġi eskluża kompletament. Dan japplika wkoll għal viruses mhux magħrufin jew emerġenti u patoġeni oħra.

Ma hemm l-ebda rapport ta' evidenza ta' trażmissjonijiet ta' viruses bl-albumina mmanifatturat skont l-ispeċifikazzjonijiet tal-Farmakopea Ewropea permezz ta' proċessi stabbiliti.

Huwa rakkomandat bil-qawwa li kull meta PureSperm Wash jingħata lil pazjent, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott jinkitbu sabiex tinżamm konnessjoni bejn il-pazjent u l-lott tal-prodott.

Reaġenti u Tagħmir

- Tubi lesti għall-użu ta' PureSperm Unilayer u PureSperm Wash
- Ċentrifuga ta' fuq il-bank bi swing out rotor
- Pipetti sterili

Il-proċedura għall-użu tal-PureSperm SpeediKit

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

1. Uża pipetta sterili biex tpoġġi b'attenzjoni saff ta' semen likwifikat (sa 1.5mL) fuq il-PureSperm UniLayer
2. Iċċentrifuga fi 300 x g għal 30 minuti. Tużax il-brejk. Ikkalkula l-RPM korretta għaċ-ċentrifuga tiegħek
3. Uża pipetta sterili ġdida biex taspira s-supernatant PureSperm UniLayer u tħallix iktar minn fond ta' likwidu ta' 4-6 mm fuq il-pritkuna. Jekk l-ebda pritkuna ma tidher wara ċ-ċentrifugazzjoni, neħħi l-fluwidu kollu ħlief iż-0.5mL t'isfel nett
4. Uża pipetta sterili ġdida biex taspira l-pritkuna (jew iż-0.5mL tal-likwidu t'isfel nett).
5. Ittrasferixxi l-pritkuna tal-isperma għal ġot-tubu li fih il-PureSperm Wash. Erġa' fforma sospensjoni tal-isperma
6. Iċċentrifuga fi 500 x g għal 10 minuti. Tużax il-brejk. Ikkalkula l-rpm korretta għaċ-ċentrifuga tiegħek
7. Uża pipetta sterili ġdida biex taspira s-supernatant PureSperm Wash u ħalli l-inqas likwidu possibbli fuq il-pritkuna.
8. Erġa' fforma sospensjoni tal-pritkuna fil-PureSperm Wash li jifdal. Il-preparazzjoni tal-isperma issa hija lesta għall-IUI

Biex tinkiseb il-forza g korretta:

www.www.nidacon.com/rpm

Simbolu

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

NL

Beoogd gebruik

Voor het scheiden van menselijk sperma met dichtheidscentrifugering.

Bestanddelen

Silaan-gecoat siliciumdioxide
Kaliumchloride
Natriumchloride
Natriumbicarbonaat
Magnesiumsulfaat
Menselijk serumalbumine (hSA)
Kaliumdiwaterstoffosfaat
HEPES
EDTA
Glucose
Calciumchloride
Natriumpyruvaat
Calciumlactaat
Gezuiverd water

Prestatiekenmerken	pH	Osmolaliteit
PureSperm UniLayer	7,4-7,8	300-330
PureSperm Wash	7,3-8,5	290-300
Endotoxineoverdracht tijdens de behandeling	< 1,0 EU/ml	

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

Opslag en stabiliteit

Bewaar bij 2 tot 27° C en vermijd temperaturen boven of onder deze waarden. Onder deze omstandigheden heeft de inhoud van de kit een houdbaarheid van 12 maanden. De vervaldatum staat zowel op de buizen als op de dozen vermeld. 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 SpeediKit toegevoegd.

Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen

- Volg bij het ophalen van de spermapellet de instructies van de bijsluiter om onbedoelde verontreiniging te voorkomen
- Gebruik te allen tijde aseptische procedures
- Alle ejaculaten moeten als geïnfecteerd worden beschouwd en de hantering ervan moet dienovereenkomstig gebeuren
- Gebruik, indien beschikbaar, afgesloten emmers tijdens het centrifugeren om vorming van aërosols te voorkomen
- Verwijder gemorste vloeistof met behulp van een vochtige doek of papier. PureSperm Unilayer maakt vloeren en werktafels extreem glad
- De PureSperm SpeediKit 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.
- Alle onderdelen moeten worden weggegooid met het "biologisch materiaal"
- 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

De standaardmaatregelen ter voorkoming van infecties als gevolg van het gebruik van uit menselijk bloed of plasma bereide medicinale producten omvatten de selectie van donors, de screening van individuele donaties en plasmacollecties op specifieke infectiemarkers en het toepassen van effectieve productiestappen voor de inactivatie/verwijdering van virussen. Desondanks kan bij de toediening van uit menselijk bloed of plasma bereide medicinale producten het risico op overdracht van besmettelijke stoffen niet volledig worden uitgesloten. Dit geldt ook voor onbekende of opkomende virussen en andere pathogenen.

Er zijn geen meldingen van bewezen virusoverdracht met albumine die volgens de specificaties van de Europese Farmacopee is vervaardigd met behulp van gevestigde processen.

Het wordt ten zeerste aanbevolen om elke keer dat PureSperm Wash aan een patiënt wordt toegediend, de naam en het partijnummer van het product te noteren zodat er een link blijft bestaan tussen de patiënt en de partij van het product.

Reagentia en apparatuur

- Gebruiksklare buizen van PureSperm UniLayer en PureSperm Wash
- Tafelcentrifuge met uitzwenkbare rotor
- Steriele pipetten

Procedure voor het gebruik van de PureSperm SpeediKit

Breng alle oplossingen op kamertemperatuur (17 - 27ºC)

1. Gebruik een steriele pipet om voorzichtig vloeibaar gemaakt sperma (tot 1,5 ml) op de PureSperm UniLayer te leggen
2. Centrifugeer bij 300 x g gedurende 30 minuten. Gebruik de rem niet. Bereken het juiste toerental voor uw centrifuge
3. Gebruik een nieuwe steriele pipet om het PureSperm UniLayer supernatant op te zuigen en laat niet meer dan 4-6 mm vloeistof boven de pellet achter. Als er na het centrifugeren geen pellet wordt gezien, verwijder dan alle vloeistof behalve de laagste 0.25 ml
4. Gebruik een nieuwe steriele pipet om de pellet (of de laagste 0.25 ml vloeistof) op te zuigen.
5. Breng de spermapellet over naar de buis met PureSperm Wash Resuspendeer het sperma
6. Centrifugeer bij 500 x g gedurende 10 minuten. Gebruik de rem niet. Bereken het juiste toerental voor uw centrifuge
7. Gebruik een nieuwe steriele pipet om het PureSperm Wash supernatant op te zuigen en laat daarbij zo weinig mogelijk vloeistof achter boven de pellet
8. Resuspendeer de pellet in de resterende PureSperm Wash. Het spermapreparaat is nu klaar voor IUI

Om de juiste g-kracht te bereiken:

www.www.nidacon.com/rpm

Symbool

1. Temperatuurgrens
2. Te gebruiken tot - zie etiket
3. Gesteriliseerd met behulp van warmtet/ Gesteriliseerd met aseptische verwerkingstechnieken
4. Lotnummer
5. Lees de gebruiksaanwijzing
6. CE-markering
7. Fabrikant
8. Beoogd gebruik
9. Niet hergebruiken

PL

Przeznaczenie

Do rozdziału ludzkiego nasienia za pomocą wirowania w gradiencie gęstości.

Składniki

Silanizowana krzemionka
Chlorek potasu
Chlorek sodu
Wodorowęglan sodu
Siarczan magnezu
Ludzka albumina surowicy (hSA)
Dwuwodorofosforan potasu
HEPES
EDTA
Glukoza
Chlorek wapnia
Pirogronian sodu
Mleczan wapnia
Woda oczyszczona

Właściwości użytkowe	pH	Osmolalność
PureSperm UniLayer	7,4–7,8	300–330
PureSperm Wash	7,3–8,5	290–300
Przenoszenie endotoksyn podczas obróbki	< 1,0 EU/ml	

Probówki i korki są badane w teście M.E.A.

Przechowywanie i stabilność

Przechowywać w temperaturze od 2–27°C i unikać temperatur powyżej lub poniżej tych wartości. W tych warunkach okres przydatności zawartości zestawu wynosi 12 miesięcy. Data ważności jest podana zarówno na probówkach, jak i na kartonach. Okres przydatności wskazany na etykiecie produktu ma zastosowanie, gdy produkt jest przechowywany i podlega obróbce zgodnie z zaleceniami producenta.

Do zestawu PureSperm SpeediKit fabrycznie nie dodawano żadnych antybiotyków, niestabilnych dodatków ani konserwantów.

Środki ostrożności i ostrzeżenia

- Przy pobieraniu osadu nasienia należy postępować zgodnie z instrukcjami podanymi w ulotce dołączonej do opakowania, aby uniknąć przypadkowego zanieczyszczenia.
- Przez cały czas stosować procedury aseptyczne.
- Wszystkie ejakulaty należy uznać za zakażone i odpowiednio z nimi postępować.
- W miarę możliwości podczas wirowania należy używać szczelnie zamkniętych pojemników, aby uniknąć powstawania aerozoli.
- Przypadkowe wycieki należy wyczyścić zwilżoną ściereczką lub papierem. Preparat PureSperm Unilayer sprawia, że podłogi oraz stoły laboratoryjne stają się bardzo śliskie.
- Zestaw PureSperm SpeediKit 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.
- Nie używać ponownie. Ponowne użycie może spowodować skażenie biologiczne i / lub zmiany właściwości produktu.
- Produkt jest przeznaczony do jednorazowego użytku. Ponowne użycie może spowodować skażenie biologiczne i/lub zmiany właściwości produktu.
- Wszystkie składniki muszą zostać wyrzucone z „materiałem biologicznym".
- 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.

Standardowe środki zapobiegania zakażeniom wynikającym ze stosowania produktów leczniczych przygotowanych z ludzkiej krwi lub ludzkiego osocza obejmują selekcję dawców, badania przesiewowe dawców indywidualnych i puli osocza pod kątem specyficznych markerów zakażenia oraz włączenie skutecznych etapów wytwarzania w celu inaktywacji/usuwania wirusów. Mimo tego, przy podawaniu produktów leczniczych przygotowanych z ludzkiej krwi lub osocza nie można całkowicie wykluczyć możliwości przeniesienia czynników zakaźnych. Dotyczy to również nieznanych lub pojawiających się wirusów i innych patogenów.

Nie ma doniesień o udowodnionym przenoszeniu wirusa za pomocą albuminy wyprodukowanej zgodnie ze specyfikacjami Farmakopei Europejskiej na drodze opracowanych procesów.

Zdecydowanie zaleca się, aby za każdym razem, gdy PureSperm Wash jest podawany pacjentowi, nazwa i numer partii produktu były rejestrowane w celu zachowania powiązania między pacjentem a partią produktu.

Odczynniki i sprzęt

- Gotowe do użycia probówki z PureSperm Unilayer i PureSperm Wash
- Wirówka stołowa z wirnikiem wahadłowym
- Jałowe pipety

Procedura stosowania zestawu PureSperm SpeediKit

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

1. Za pomocą jałowej pipety ostrożnie rozprowadzić upłynnione nasienie (do 1,5 ml) na PureSperm UniLayer.
2. Odwirowywać przy 300 x g przez 30 minut. Nie używać hamulca. Obliczyć właściwą prędkość obrotową dla danej wirówki.
3. Do wciągania supernatantu PureSperm UniLayer użyć nowej jałowej pipety, pozostawiając nie więcej niż 4–6 mm płynu nad osadem. Jeśli po odwirowaniu nie widać żadnego osadu, należy usunąć cały płyn z wyjątkiem dolnej warstwy 0.25 ml.
4. Za pomocą nowej jałowej pipety zassać osad (lub dolną warstwę 0.25 ml płynu).
5. Przenieść osad nasienia do probówki zawierającej PureSperm Wash. Ponownie zawiesić nasienie.
6. Wirować przez 10 minut z siłą 500 x g. Nie używać hamulca. Obliczyć właściwą prędkość obrotową dla danej wirówki.
7. Do wciągania supernatantu PureSperm Wash Supernatant użyć nowej jałowej pipety, pozostawiając jak najmniej cieczy nad osadem.
8. Ponownie zawiesić osad w pozostałej części preparatu PureSperm Wash. Preparat nasienia jest teraz gotowy do IUI.

Uzyskiwanie odpowiedniej siły g:

www.www.nidacon.com/rpm

Symbol

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

PT

Indicações

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

Componentes

Sílica revestida com silano
Cloreto de potássio
Cloreto de sódio
Bicarbonato de sódio
Sulfato de magnésio
Albumina sérica humana (hSA)
Di-hidrogenofosfato de potássio
HEPES
EDTA
Glicose
Cloreto de cálcio
Piruvato de sódio
Lactato de cálcio
Água purificada

Características de desempenho	pH	Osmolalidade
PureSperm UniLayer	7,4-7,8	300-330
PureSperm Wash	7,3-8,5	290-300
Transferência de endotoxinas d urante o tratamento	< 1,0 UE/ml	

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

Conservação e estabilidade

Conservar a uma temperatura entre 2 e 27ºC e evitar temperaturas superiores ou inferiores a esses valores. Nestas condições, o conteúdo do kit tem um prazo de validade de 12 meses. O prazo de validade é indicado nos tubos e nas caixas. 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 SpeediKit.

Precauções e Advertências

- Seguir as instruções do folheto da embalagem ao retirar o pellet de espermatozoides, para evitar a contaminação inadvertida
- Usar sempre procedimentos asséticos
- Todos os ejaculados devem ser considerados infetados e o seu manuseamento deve ser feito em conformidade
- Se disponíveis, usar cubas seladas durante a centrifugação, para evitar a formação de aerossóis
- Limpar os salpicos acidentais com um pano ou papel humedecidos. O PureSperm UniLayer deixa os pisos e as bancadas extremamente escorregadios
- O PureSperm SpeediKit 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.
- Todos os componentes têm de ser descartados como "material biológico"
- 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

As medidas convencionais para prevenir infeções resultantes da utilização de medicamentos preparados a partir de sangue ou plasma humanos incluem a seleção de doadores, a avaliação de doações individuais e pools de plasma para marcadores específicos de infeção e a inclusão de etapas eficazes de produção para a inativação/eliminação de vírus. Apesar disto, a administração de medicamentos preparados a partir de sangue ou plasma humanos não permite excluir totalmente a possibilidade de transmissão de agentes infeciosos. O mesmo se aplica a vírus desconhecidos ou emergentes e a outros agentes patogénicos.

Não existem notificações de transmissões comprovadas de vírus com albumina fabricada segundo as especificações da Farmacopeia Europeia através de processos devidamente implementados.

Recomenda-se vivamente que, sempre que PureSperm Wash for administrado a um doente, seja feito o registo do nome e do número do lote do produto, para manter uma ligação entre o doente e o lote do produto.

Reagentes e Equipamento

- Tubos prontos a usar de PureSperm Unilayer e PureSperm Wash
- Centrifugadora de bancada com rotor basculante
- Pipetas estéreis

Procedimento para utilização do PureSperm SpeediKit

Colocar todas as soluções à temperatura ambiente (17 - 27ºC)

1. Com uma pipeta estéril, colocar cuidadosamente o sémen liquefeito (até 1,5 ml) sobre o PureSperm UniLayer
2. Centrifugar a 300 x g durante 30 minutos. Não acionar o travão. Calcular as RPM corretas para a sua centrifugadora
3. Utilizar uma nova pipeta estéril para aspirar o sobrenadante PureSperm UniLayer, não deixando mais de 4-6 mm de líquido acima do pellet. Caso não se observe qualquer pellet após a centrifugação, retirar todo o líquido, exceto os últimos 0.25 ml
4. Com uma nova pipeta estéril, aspirar o pellet (ou os últimos 0.25 ml de líquido)
5. Transferir o pellet de espermatozoides para o tubo que contém PureSperm Wash. Ressuspender o esperma
6. Centrifugar a 500 x g durante 10 minutos. Não acionar o travão. Calcular as rpm corretas para a sua centrifugadora
7. Utilizar uma nova pipeta estéril para aspirar o sobrenadante PureSperm Wash, deixando o mínimo de líquido possível acima do pellet.
8. Ressuspender o pellet no PureSperm Wash restante. A preparação dos espermatozoides está agora pronta para a IIU

Para alcançar a força g correta:

www.www.nidacon.com/rpm

Símbolo

1. Limite de temperatura
2. Usar até - ver rótulo
3. Esterilização por calor/Esterilizado usando técnicas de processamento asséptico
4. Código do lote
5. Consultar instruções de utilização
6. Marcação CE
7. Fabricante
8. Indicações
9. Não reutilizar

RO

Scopul prevăzut

Pentru separarea spermei umane cu centrifugare de densitate.

Componente

Siliciu acoperit cu silan
Clorură de potasiu
Clorură de sodiu
Bicarbonat de sodiu
Sulfat de magneziu
Albumină serică umană (HSA)
Fosfat diacid de potasiu
HEPES
EDTA
Glucoză
Clorură de calciu
Piruvat de sodiu
Lactat de calciu
Apa purificată

Caracteristici de performanță	pH	Osmolalitate
PureSperm UniLayer	7,4-7,8	300-330
PureSperm Wash	7,3-8,5	290-300
Transfer de endotoxină în timpul tratamentului	< 1,0 EU/ml	

Eprubetele și dopurile sunt testate M.E.A.

Depozitare și stabilitate

A se păstra la temperaturi între 2 și 27ºC și a se evita temperaturile peste sau sub aceste valori. În aceste condiții, conținutul setului are un termen de valabilitate de 12 luni. Data de expirare este afișată atât pe eprubete, cât și pe ambalaje. 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 SpeediKit.

Măsuri de precauție și avertismente

- La recuperarea granulei de spermă, urmați instrucțiunile date în prospect pentru a evita contaminarea accidentală
- Utilizați în permanență proceduri aseptice
- Toate ejaculările ar trebui să fie considerate infectate și acestea ar trebui să fie manipulate în mod corespunzător
- Dacă este posibil, utilizați găleți sigilate în timpul centrifugării pentru a evita crearea de aerosoli
- Curățați scurgerile accidentale cu ajutorul unei lavete umede sau al unei hârtii. PureSperm Unilayer face ca podelele și mesele să fie extrem de alunecoase
- PureSperm SpeediKit nu prezintă niciun fel de pericol de incendiu sau de ardere. O fișă tehnică de securitate este disponibilă de la distribuitor sau producător (consultați www.nidacon.com)
- Nu utilizați nicio soluție care prezintă urme 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.
- Toate componentele trebuie eliminate cu etichetarea „material biologic"
- 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.

Măsurile standard de prevenire a infecțiilor rezultate din utilizarea medicamentelor preparate din sânge sau plasmă umană includ selectarea donatorilor, screeningul donărilor individuale și al grupurilor de plasmă pentru detectarea markerilor specifici de infecție și includerea unor etape eficiente de producție pentru inactivarea/eliminarea virusurilor. În ciuda acestui fapt, atunci când sunt administrate medicamente preparate din sânge sau plasmă umană, posibilitatea de transmitere a agenților infecțioși nu poate fi exclusă în totalitate. Acest lucru este valabil și pentru virusurile necunoscute sau emergente, precum și pentru alți agenți patogeni.

Nu există rapoarte de transmiteri dovedite de virusuri cu albumina fabricată conform specificațiilor Farmacopeii Europene prin procese stabilite.

Se recomandă insistent ca, de fiecare dată când se administrează PureSperm Wash unui pacient, să se înregistreze numele și numărul lotului de produs pentru a menține o legătură între pacient și lotul produsului.

Reactivi și echipament

- Eprubete gata de utilizare de PureSperm UniLayer și PureSperm Wash
- Centrifugă pentru masă cu rotor basculant
- Pipete sterile

Procedura pentru utilizarea PureSperm SpeediKit

Aduceți toate soluțiile la temperatura camerei (17 - 27ºC)

1. Se utilizează o pipetă sterilă pentru a transpune cu atenție un strat de material seminal lichefiat (până la 1,5 ml) pe partea de sus a PureSperm UniLayer
2. Se centrifughează la 300 x g timp de 30 de minute. Nu utilizați frâna. Se calculează rotațiile pe minut corecte pentru centrifuga dvs.
3. Se utilizează o nouă pipetă sterilă pentru aspirarea supernatantului PureSperm UniLayer, lăsând o adâncime a lichidului de cel mult 4-6 mm deasupra granulei. 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
4. Se utilizează o nouă pipetă sterilă pentru a aspira granula (sau lichidul în cantitate mai mică de 0.25 ml)
5. Se transferă granula de spermă în eprubeta care conține PureSperm Wash. Se suspendă sperma din nou
6. Se centrifughează la 500 x g timp de 10 minute. Nu utilizați frâna. Se calculează rotațiile pe minut corecte pentru centrifuga dvs.
7. Se utilizează o nouă pipetă sterilă pentru aspirarea supernatantului PureSperm UniLayer, lăsând cât mai puțin lichid deasupra granulei
8. Se resuspendă granula în cantitatea rămasă de PureSperm Wash. Preparatul de spermă este acum gata pentru IUI

Pentru a realiza forța g corectă:

www.www.nidacon.com/rpm

Simbol

1.Limita de temperatură
2.Utilizare de către - consultați eticheta
3.Produs sterilizat prin căldură/ Sterilizat utilizând tehnici de prelucrare aseptică
4.Codul lotului
5. Consultați instrucțiunile de utilizare
6. Marcaj CE
7. Producător
8. Scopul prevăzut
9. A nu se reutiliza

SK

Účel použitia

Na oddelenie ľudských spermií centrifugáciou s hustotným gradientom.

Zložky

Oxid kremičitý potiahnutý silánom
Chlorid draselný
Chlorid sodný
Hydrogénuhličitan sodný
Síran horečnatý
Ľudský sérový albumín (HSA)
Dihydrogénfosforečnan draselný
HEPES
EDTA
Glukóza
Chlorid vápenatý
Pyruvát sodný
Mliečnan vápenatý
Čistená voda

Pracovné charakteristiky	pH	Osmolalita
PureSperm UniLayer	7,4 – 7,8	300 – 330
Premývací roztok PureSperm Wash	7,3 – 8,5	290 – 300
Prenos endotoxínov pri spracovaní	< 1,0 EU/ml	

Skúmavky a vrchnáky boli testované metódou myších embryí (M.E.A.)

Skladovanie a stabilita

Skladujte pri teplote 2 °C až 27ºC a vyhýbajte sa teplotám nad alebo pod týmito hodnotami. Obsah súpravy má v takýchto podmienkach dobu použiteľnosti 12 mesiacov. Dátum exspirácie je vyznačený na skúmavkách aj škatuliach. Doba použiteľnosti na štítku roztoku platí vtedy, ak sa roztok uchováva a manipuluje sa s ním v súlade s odporúčaniami výrobcu.

Do súpravy PureSperm SpeediKit neboli počas výroby pridané žiadne antibiotiká, nestabilné prísady či konzervačné látky.

Bezpečnostné opatrenia a varovania

- Pri vyťahovaní pelety spermií postupujte podľa návodu na príbalovom letáku, aby ste zabránili neúmyselnej kontaminácii
- Vždy používajte aseptické postupy
- Všetky ejakuláty by sa mali považovať za infikované, a preto pri manipulácii s nimi postupujte zodpovedajúcim spôsobom
- V prípade potreby použite počas odstreďovania nádoby s vrchnákom, aby ste zabránili vytvoreniu aerosólov
- Náhodné rozliatie odstráňte navlhčenou látkovou alebo papierovou utierkou. Podlahy a lavice môžu byť v dôsledku úniku roztoku PureSperm Unilayer veľmi klzké
- Súprava PureSperm SpeediKit nepredstavuje žiadne riziko požiaru ani samovznietenia. Karta bezpečnostných údajov materiálu je dostupná u distribútora alebo výrobcu (pozri 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.
- Všetky súčasti sa musia zlikvidovať spolu s „biologickým materiálom"
- 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

Medzi štandardné opatrenia na prevenciu infekcií vyplývajúcich z použitia liekových produktov pripravených z ľudskej krvi alebo plazmy patrí výber darcov, vyhľadávanie špecifických markerov infekcie v jednotlivých plazmách i plazmatických bankách a zavedenie účinných výrobných krokov slúžiacich na inaktiváciu/odstránenie vírusu. Napriek tomu nie je možné úplne vylúčiť možnosť prenosu infekčných agensov, keď sa podávajú lieky pripravené z ľudskej krvi alebo plazmy Toto sa týka aj neznámych alebo novoobjavených vírusov a ďalších patogénov.

Neexistujú žiadne správy o dokázaných prenosoch vírusu albumínom vyrobeným zavedenými postupmi v súlade so špecifikáciami Európskeho liekopisu.

Pri každom použití premývacieho roztoku PureSperm Wash sa pre každého pacienta dôrazne odporúča zaznamenať názov a číslo šarže roztoku, aby sa zachovalo spojenie pacienta so šaržou roztoku.

Reagencie a vybavenie

- Hotové skúmavky s roztokom PureSperm UniLayer a premývacím roztokom PureSperm Wash
- Stolová centrifúga s výkyvným rotorom
- Sterilné pipety

Postup použitia súpravy PureSperm SpeediKit

Všetky roztoky nechajte vytemperovať na izbovú teplotu (17 - 27ºC)

1. Pomocou sterilnej pipety opatrne naneste na roztok PureSperm UniLayer vrstvu skvapalneného ejakulátu (max. 1,5 ml)
2. Odstreďujte 30 minút pri preťažení 300 x g. Brzdu nepoužívajte. Vypočítajte správny počet otáčok, ktoré budete pri odstreďovaní používať
3. Pomocou novej sterilnej pipety odsajte supernatant PureSperm UniLayer tak, aby nad peletou nezostalo viac než 4 - 6 mm tekutiny Ak po odstredení nevidíte žiadnu peletu, odoberte všetku tekutinu okrem 0.25 ml na dne skúmavky
4. Pomocou novej sterilnej pipety odsajte peletu (alebo 0.25 ml tekutiny na dne skúmavky).
5. Preneste peletu spermií do skúmavky sa obsahom premývacieho roztoku PureSperm Wash. Spermie resuspendujte
6. Odstreďujte 10 minút pri preťažení 500 x g. Brzdu nepoužívajte. Vypočítajte správny počet otáčok, ktoré budete pri odstreďovaní používať
7. Pomocou novej sterilnej pipety odsajte supernatant PureSperm Wash tak, aby nad peletou zostalo čo najmenej tekutiny
8. Resuspendujte pelety vo zvyšnom premývacom roztoku PureSperm Wash. Preparát spermií je pripravený na intrauterinnú insemináciu (IUI)

Na dosiahnutie potrebného gravitačného preťaženia:

www.www.nidacon.com/rpm

Symbol

1.Teplotný limit
2.Použiť do - pozri štítok
3.Sterilizované teplom/ Sterilizované pomocou aseptických techník spracovania
4.Kód šarže
5.Pozri návod na použitie
6.Značka CE
7.Výrobca
8. Účel použitia
9. Nepoužívajte opakovane

SL

Predvidena uporaba

Za ločevanje človeške sperme s centrifugiranjem v gostotnem gradientu

Sestavine

S silanom prevlečeni delci iz silicijevega dioksida
Kalijev klorid
Natrijev klorid
Natrijev bikarbonat
Magnezijev sulfat
Človeški serumski albumin (hSA)
Kalijev dihidrogenfosfat
HEPES
EDTA
Glukoza
Kalcijev klorid
Natrijev piruvat
Kalcijev laktat
Prečiščena voda

Značilnosti delovanja	pH	Osmolalnost
PureSperm UniLayer	7,4–7,8	300–330
PureSperm Wash	7,3–8,5	290–300
Prenos endotoksinov med zdravljenjem	< 1,0 EU/ml	

Epruvete in zamaški so testirani z mišjimi zarodki.

Shranjevanje in stabilnost

Shranjujte pri temperaturi od 2 do 27ºC ter preprečite izpostavljenost temperaturam nad in pod tema vrednostma. Pri teh pogojih je rok uporabnosti vsebine kompleta 12 mesecev. Rok uporabnosti je prikazan na epruvetah in škatlah. Rok uporabnosti na oznaki izdelka velja, če se izdelek shranjuje in uporablja skladno s priporočili proizvajalca.

Proizvajalec izdelku PureSperm SpeediKit ni dodal nobenih antibiotikov, nestabilnih aditivov ali konzervansov.

Previdnostni ukrepi in opozorila

- Pri pridobivanju pelete sperme upoštevajte priložena navodila, da preprečite nenamerno kontaminacijo.
- Vedno uporabljajte aseptične postopke.
- Vse ejakulate je treba obravnavati kot okužene, zato je treba z njimi ravnati kot z okuženim materialom.
- Če je mogoče, med centrifugiranjem uporabljajte zatesnjene vsebnike, da preprečite ustvarjanje aerosolov.
- Nenamerno razlitje počistite z vlažno krpo ali papirjem. PureSperm Unilayer povzroča izjemno drsenje tal in klopi.
- PureSperm SpeediKit 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.
- Vse dele je treba zavreči z »biološkim materialom«.
- 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.

Standardni ukrepi za preprečevanje okužb, ki jih lahko povzroči uporaba zdravil, pripravljenih iz človeške krvi ali plazme, vključujejo izbiro darovalcev, presejanje posameznih zbirk donacij in plazme za specifične označevalce okužbe ter vključevanje učinkovitih proizvodnih korakov za inaktivacijo/odstranjevanje virusov. Kljub temu pa prenosa okužb ni mogoče popolnoma izključiti, kadar se uporabljajo zdravila, pripravljena iz človeške krvi ali plazme. To velja tudi za neznane ali nove viruse in druge patogene.

O dokazanih prenosih virusov pri albuminu, proizvedenem z uveljavljenimi procesi, skladnimi s specifikacijami Evropske farmakopeje, niso poročali.

Močno priporočamo, da ob vsaki uporabi izdelka PureSperm Wash pri bolniku zabeležite ime in serijsko številko izdelka, da ohranite sledljivost med bolnikom in serijo izdelka.

Reagenti in oprema

- Na uporabo pripravljene epruvete z izdelkoma PureSperm Unilayer in PureSperm Wash
- Namizna centrifuga z rotorjem, ki se obrača v vodoravni smeri
- Sterilne pipete

Postopek za uporabo izdelka PureSperm SpeediKit

Počakajte, da vse raztopine dosežejo sobno temperaturo (17 - 27ºC)

1. S sterilno pipeto previdno nanesite plast utekočinjene sperme (do 1,5 mL) na gradient PureSperm UniLayer.
2. Centrifugirajte 30 minut pri sili 300 x g. Ne uporabite zavore. Izračunajte pravilno število vrt./min za svojo centrifugo.
3. Uporabite novo sterilno pipeto, izsesajte supernatant PureSperm UniLayer in pustite največ 4–6 mm globine tekočine nad peleto. Če po centrifugiranju ni vidna nobena peleta, odstranite vso tekočino razen spodnjih 0.25 mL.
4. Uporabite novo sterilno pipeto, da aspirirate peleto (ali zadnjih 0.25 mL tekočine).
5. Peleto sperme prenesite v epruveto, ki vsebuje izdelek PureSperm Wash. Ponovno suspendirajte spermo.
6. Centrifugirajte 10 minut pri sili 500 x g. Ne uporabite zavore. Izračunajte pravilno število vrt./min za svojo centrifugo.
7. Z novo sterilno pipeto izsesajte supernatant PureSperm Wash, pri tem pa nad peleto pustite čim manj tekočine.
8. Peleto ponovno suspendirajte v preostalem izdelku PureSperm Wash. Pripravek sperme je zdaj pripravljen za IUI.

Za doseganje ustrezne gravitacijske sile:

www.www.nidacon.com/rpm

Simbol

1. Temperaturna omejitev
2. Uporabno do – glejte oznako
3. Sterilizirano s toploto/ Sterilizirano z uporabo aseptičnih tehnik obdelave
4. Serijska številka
5. Glejte navodila za uporabo
6. Oznaka CE
7. Proizvajalec
8. Predvidena uporaba
9. Ni primerno za večkratno uporabo

SV

Avsedd användning

För separation av mänskliga spermier med densitetscentrifugering.

Komponenter

Silanbelagd kiseldioxid
Kaliumklorid
Natriumklorid
Natriumbikarbonat
Magnesiumsulfat
Humant serumalbumin (hSA)
Kaliumdivätefosfat
HEPES
EDTA
Glukos
Kalciumklorid
Natriumpyruvat
Kalciumlaktat
Renat vatten

Prestandaegenskaper	pH	Osmolalitet
PureSperm UniLayer	7,4-7,8	300-330
PureSperm Wash	7,3-8,5	290-300
Endotoxin överföring under behandling	<1,0 EU/ml	

Provrör och proppar är MEA-testade

Förvaring och stabilitet

Förvara vid 2 till 27ºC och undvik temperaturer över eller under dessa värden. Under dessa förhållanden har satsens innehåll en hållbarhetstid på 12 månader. Utgångsdatum anges på både rören och kartongen. Hållbarheten på produktetiketten avser när produkten förvaras och hanteras enligt tillverkarens rekommendationer.

Inga antibiotika, instabila tillsatser eller konserveringsmedel har av tillverkaren tillsatts till PureSperm SpeediKit.

Försiktighetsåtgärder och varningar

- När spermiepellet tas emot, följ instruktionerna i förpackningen för att undvika oavsiktlig förorening
- Använd aseptisk teknik vid alla tillfällen
- Allt ejakulat ska betraktas som infekterat och hanteringen av dem ska ske på motsvarande sätt
- Om tillgängligt, använd förseglade behållare under centrifugering för att undvika att det skapas aerosoler
- Rengör oavsiktliga spill med hjälp av en fuktig trasa eller papper. PureSperm Unilayer gör golv och arbetsbänkar extremt hala
- PureSperm SpeediKit utgör inte någon som helst 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 förändring av produktens egenskaper.
- Alla komponenter måste kasseras med "biologiskt material"
- 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

Sedvanliga åtgärder för att förebygga infektion på grund av användning av medicinska produkter som beretts från humant blod eller plasma, inklusive val av donatorer, screening av individuella donationer och plasmapooler för specifika infektionsmarkörer samt vidtagande av effektiva tillverkningssteg för inaktivering/avlägsnande av virus. Trots detta kan risken för överföring av smittsamma ämnen inte helt uteslutas vid beredning av medicinska produkter från humant blod eller plasma. Detta gäller även okända eller nya virus och andra patogener.

Det finns inga rapporter om bevisad virusöverföring med albumin som tillverkats enligt specifikationerna i den europeiska farmakopén genom etablerade processer.

Det rekommenderas starkt att varje gång PureSperm Wash administreras till en patient, så ska produktens namn och satsnummer registreras för att upprätthålla en koppling mellan patienten och produktsatsen.

Reagens och utrustning

- Bruksfärdiga rör med PureSperm Unilayer och PureSperm Wash
- Bänkcentrifug med svängrotor
- Sterila pipetter

Procedur för att använda PureSperm SpeediKit

Låt alla lösningar nå rumstemperatur (17 - 27ºC)

1. Använd en steril pipett för att försiktigt skapa ett skikt av likvifierat ejakulat (upp till 1,5 ml) ovanpå PureSperm UniLayer
2. Centrifugera vid 300 x g i 30 minuter. Använd inte bromsen. Beräkna rätt RPM för din centrifug.
3. Använd en ny steril pipett för att aspirera PureSperm UniLayer supernatanten och lämna kvar högst 4-6 mm vätska ovanför pelleten. Om ingen pellet syns efter centrifugeringen ska du avlägsna all vätska utom den nedersta 0.25 ml
4. Använda en ny steril pipett för att aspirera pelleten (eller de nedersta 0.25 ml vätskan)
5. Överför spermapelleten till röret innehållande PureSperm Wash. Resuspendera sperman
6. Centrifugera i 500 x g under 10 minuter. Använd inte bromsen. Beräkna rätt varvtal för centrifugen
7. Använd en ny steril pipett till att aspirera PureSperm Wash supernatanten och lämna kvar så lite vätska som möjligt ovanför pelleten
8. Resuspendera pelleten i återstående PureSperm Wash. Spermaberedningen är nu klar för IUI

För att uppnå rätt g-kraft:

www.www.nidacon.com/rpm

Symbol

1. Temperaturgräns
2. Bäst före - se etikett
3. Steriliseras med värme/ Steriliserad med aseptisk teknik
4. Satskod
5. Se bruksanvisningen
6. CE-märkning
7. Tillverkare
8. Avsedd användning
9. Får ej återanvändas

Ordering Information

Volume	Article No.
10x4mL PureSperm Unilayer 10x6mL PureSperm Wash	PSSK-010

Manufactured by:

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

CE 2460