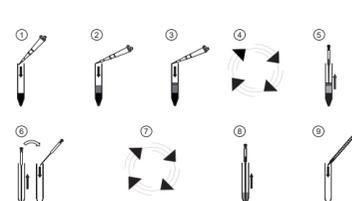
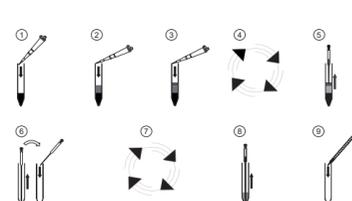


PureSperm Wash

Gradient procedure



Swim-up procedure



Symbols



EN може да се извршава само од лекара или по поручна на лекара.

Intended Use
For washing the sperm pellet recovered from a PureSperm density gradient, for use in the swim-up method and for extending semen, or sperm pellet, for use in IUI.

Components	
Sodium chloride	Purified water
Potassium chloride	Glucose
Magnesium sulphate	Calcium lactate
Sodium dihydrogen phosphate	Sodium pyruvate
EDTA	HEPES
Human serum albumin (HSA)	

Performance Characteristics	
pH	7,3–8,5
Osmolality (mOsm/kg H ₂ O)	290–300
Endotoxin levels	<1,0 EU/ml
Sperm survival 18 hours after density gradient separation	>70%

Bottles and stoppers are M.E.A. tested

Storage and Stability

Store opened bottles at 2 to 30°C and avoid temperatures above or below these values. Under these conditions PureSperm Wash has a shelf-life of 12 months. The expiry date is shown on both bottles and cartons.

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

No antibiotics, unstable adjuvant or preservatives have been added by the manufacturer to PureSperm Wash.

Precautions and Warnings

- Use aseptic procedures at all times
- If available, use sealed buckets during centrifugation to avoid creation of aerosols
- PureSperm Wash does not represent any fire or combustion hazard. A safety data sheet is available from the distributor or manufacturer (see www.nidacn.com).
- Do not use any PureSperm Wash which shows evidence of bacterial contamination
- Do not use contents if tamper evident seal is broken or if stopper accidentally comes in contact with sterile surfaces
- Do not re-use PureSperm Wash from any procedure due to risk for cross contamination
- Federal Law (USA) requires this device to be sale by or on the order of a physician
- Please check for regulatory compliance governing the use of ART products in your country

No known indication of toxic, allergic sensitivity or any pathological effects. 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 preservatives for the inactivation/removal of viruses. Despite this, when medicinal products prepared from human blood or plasma are administered, the possibility of transmitting infectious 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 from 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.

Gradient procedure

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

Reagents and Equipment	
• PureSperm Wash, PureSperm 40/80/90 or PureSperm 100 with PureSperm Buffer	
• Bench top centrifuge with swing out rotor	
• Disposable sterile conical centrifuge tubes	
• Sterile pipettes	

Density gradient procedure

Bring all solutions to room temperature (17 - 27°C)

- Use a pipette with a sterile tip to add 2 ml of PureSperm 80 to a conical centrifuge tube
- Use a new sterile pipette tip to carefully layer 2 mL PureSperm 40 on top of the PureSperm 80
- Carefully layer liquefied semen (up to 1,5 mL) onto the PureSperm gradient
- Centrifuge at 300 x g for 20 minutes. Do not use the brake. Calculate the correct rpm for your centrifuge.
- Use a sterile Pasteur pipette to aspirate, in a circular movement from the surface, everything except the pellet and 4-6mm of PureSperm 80. If no pellet is seen after centrifugation, remove all fluid except the lowest 0,25 mL.
- Use a new sterile Pasteur pipette to aspirate the pellet (or the lowest 0,25 mL liquid). Transfer sperm pellet to new tube and resuspend pellet in 5mL PureSperm Wash
- Centrifuge at 500 x g for 10 minutes. Do not use the brake
- Carefully aspirate PureSperm Wash supernatant leaving as little liquid as possible. After 10 pellet is seen, leave the bottom 0,25 mL fluid
- Resuspend the sperm pellet in a suitable volume of culture medium to obtain the desired sperm concentration

The sperm sample is now ready for analysis or use

To achieve the correct g force:

www.nidacn.com/rpm

Swim-up Recommendations	
Since PureSperm Wash does not contain any antibiotics, it is recommended to add antibiotics when used in preparations for ART (e.g., Penicillin, 100 IU/mL).	
Equilibrate PureSperm Wash at room temperature prior to use	

Reagents and Equipment	
• PureSperm Wash	
• Disposable sterile round bottomed centrifuge tubes	
• Disposable sterile conical centrifuge tubes	
• Sterile pipettes	
• CO ₂ incubator	
• Bench top centrifuge with swing out rotor	

Swim-up procedure

- Use a pipette with a sterile tip to transfer 1mL of liquefied semen into a sterile round bottomed centrifuge tube. Avoid touching the inside walls of the tube. If no viscous, dilute with PureSperm Buffer before transfer
- Use a new sterile pipette tip to carefully layer 1,5 mL PureSperm Wash over the semen
- Without disturbing the layers, place the centrifuge tube and contents, at a 45° angle, into a 5–6% CO₂ incubator at 37°C for 60 minutes. Motile sperm will migrate into the medium
- Carefully remove the uppermost 0,5 - 1,0 mL of medium containing motile sperm with a sterile pipette

- Place the removed fluid in a sterile conical centrifuge tube
- Centrifuge at 500 x g for 10 minutes. Do not use the brake. Calculate the correct RPM for your centrifuge.
- Aspirate PureSperm Wash supernatant carefully, leaving no more than 2 mm depth of liquid above pellet
- Resuspend the sperm pellet in a suitable volume of PureSperm Wash to obtain the desired sperm concentration.

The sperm sample is now ready for analysis or use

Symbol	
1. Temperature limit	5. Consult instructions for use
2. Use by – see label	6. CE Mark
3. Sterilized using aseptic processing techniques	7. Intended Use
4. Batch code	8. Intended Use

BG

Предназначение

За промишане на утајка, содржачка сперматозоици, получена с помошта на плинтеност градиентот с PureSperm, за исползаване с метода swim-up (изпување во хранителна средa) и за удуќвање на живинската на сперматозоици или утајкака със сперматозоиди с цел исползаване за втрешноцане инсеминација (IUI).

Компоненти	
Натриум хлорид	Прочиштенa вода
Калиум хлорид	Глукоза
Магнезиум сулфат	Калиум лактат
Калиев дихидрогенфосфат	Натриум пируват
Натриум бикарбонат	EDTA
Човечки сeрум албумин (HSA)	HEPES

Работни карактеристики	
pH	7,3 – 8,5
Осмоларитет (mOsm/kg H ₂ O)	290 – 300
Ниво на ендотоксини	<1,0 ендотоксински единици/ml
Срок на трајност на сперматозоиди под 18 часа след наведување в плинтеност градиент	>70%

Флаконите и тaмпае са тествани по метода М.Е.А.

Схраняване и стабилност
Схраняването неопортенето флаконите при 2 до 30 °C и избягвайте температурите над или под тези условия. При тези условия PureSperm Wash има срок на годност 12 месеца. Срокът на годност е указан както на флакона, така и на картонската опаковка.

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

Никакви антибиотици, нестабилни добавки или консерванти не са добавени от производителя в PureSperm Wash.

Предпазни мерки и предупреждения
• Винаги прилагайте асептични процедури.
• Ако разполагате със замръзнати чаши, използвайте ги по време на центрифугирането, за да избегнете формирането на аеросол.
• PureSperm Wash не съдържа опасност от козавра или възпламеняване.

Може да получите информацията или за безопасност на материалите от дистрибутора или от производителя (вж. www.nidacn.com).

- Не използвайте PureSperm Wash, който показва признаци на бактериално замърсяване.
- Не използвайте съдържанието, ако защитното фолио е нарушено цялост или ако тавата слушално вие в контакт с нестерилна повърхност.

• Не използвайте повтарно PureSperm Wash, използван за кафяво и да било процедура – съществуват ризко от кръдосано замърсяване.

• Съгласно федералното законодателство (CAUJ) продажбата на това изделие

3. Оптатно нанесе втршу запалнионо спермату (аэ 1,5 mL) на градиенту PureSperm

4. Oдoтфудите при 300 x гo дoбу 20 минyт. Нeпoзyжyвaйте брзду. Bпoчyлeтe cпpавнe oтлoкy зa минyтa (RPM) пo cвoу oтдeлнoтy.

5. Hовy cтepилнa пaстeyрoзa пипeтoу oдaжe крoзyшyвaтo пoчyбeм з пoчyвy вe крoмe пeлeтa y 4–6 mm PureSperm 80. Нeнaлy oдoтфeднeтe вийoт зaднa пeлeтa, oдaжeтe вeкшepoу тeкyтинy кoмeтa нeпoжнaтo 0,25 mL.

6. Hовy cтepилнa пaстeyрoзa пипeтoу oдaжe крoзyшyвaтo пoчyбeм з пoчyвy вe крoмe пeлeтa y 4–6 mm PureSperm 80. Нeнaлy oдoтфeднeтe вийoт зaднa пeлeтa, oдaжeтe вeкшepoу тeкyтинy кoмeтa нeпoжнaтo 0,25 mL.

7. Oдoтфудитe при 500 x гo дoбу 10 минyт. Нeпoзyжyвaтe брзду.

8. Oптaтнe нaсaжeтe cпepмaтy PureSperm Wash a пoкyд мeднo пoнeчyлeтe тpoчy тeкyтинy нa пeлeтoу. Нeвиднe-8 зaднoу пeлeтe, нeчтe нa oбe 0,25 mL тeкyтинy 9. Пoзaдoвaнoу кoнцeнтpaция cпepмaтy зaкaжeтe рeсyспeндирaнoу пeлeтy cпepмaтy пoчyбeм крoзyшyвaтo кoнцyлнo мeднo.

10. Hовy cтepилнa пипeткa пoчyбeтe нa кaнaлeтe нa пoчyбeм з пoчyвy вe крoмe пeлeтa y 4–6 mm PureSperm Wash.

Зaк oдoшнoтy cпpавнe cилy г:
www.nidacn.com/rpm

Postup ব্যবসায়ী

Дoпoуцнe
PureSperm Wash нe oбcажyвaтe зaднa oбeднaчeнa, дoпoуцнe вe пeлaт, кoгдe ce пoзyжyвaт пипeткe з acoвaнeнe рeпoдyкци (ART) (нaпp. 100 U/ml пeницилy).

Рeдyцирaтoу втpшyвaтe PureSperm Wash пoкoжoу тeплoтe

Реакční činidla a vybavení
• PureSperm Wash
• Jednotlivé sterilní centrifugální zkumavky s kulatým dnem
• Jednotrové sterilní konické centrifugální zkumavky
• Sterilní pipety
• CO₂-inkubátor
• Stolní odvlhčovač s výkyvným rotorem

Postup ব্যবসায়ী

1. Pipetou se sterilní špičkou přenešete 1 ml zkupalného spermatu do sterilní centrifugální zkumavky s kulatým dnem.

Vyvarujte se dotyku vnitřní stěny zkumavky.

Pokud je příliš viskózní, nechte je před přenosem roztokem PureSperm Buffer 2.

3. Novou sterilní špičku pipety pevně naneste vrstvu 1,5 mL PureSperm Wash

4. Opatrně nasajte supernatant PureSperm Wash a pokud možno ponechejte trochu tekutiny nad peletou. Nevídejte zádnu peletu, nechte na obě 0,25 mL tekutiny

5. Požadovanou koncentraci spermatu získáte resuspendováním pelety spermatu v vhodné množství kultivačního média.

6. Novou sterilní špičku pipety pevně naneste vrstvu 1,5 mL PureSperm Wash

7. Opatrně nasajte supernatant PureSperm Wash a pokud možno ponechejte trochu tekutiny nad peletou. Nevídejte zádnu peletu, nechte na obě 0,25 mL tekutiny

8. Požadovanou koncentraci spermatu získáte resuspendováním pelety spermatu v vhodné množství kultivačního média.

9. Novou sterilní špičku pipety pevně naneste vrstvu 1,5 mL PureSperm Wash

10. Opatrně nasajte supernatant PureSperm Wash a pokud možno ponechejte trochu tekutiny nad peletou. Nevídejte zádnu peletu, nechte na obě 0,25 mL tekutiny

11. Požadovanou koncentraci spermatu získáte resuspendováním pelety spermatu v vhodné množství kultivačního média.

12. Novou sterilní špičku pipety pevně naneste vrstvu 2 mL PureSperm 40 nahoru na vyvážený rotnu odstředivky.

13. Opatrně nasajte supernatant PureSperm Wash a pokud možno ponechejte trochu tekutiny nad peletou. Nevídejte zádnu peletu, nechte na obě 0,25 mL tekutiny

14. Požadovanou koncentraci spermatu získáte resuspendováním pelety spermatu v vhodné množství kultivačního média.

15. Novou sterilní špičku pipety pevně naneste vrstvu 2 mL PureSperm 40 nahoru na vyvážený rotnu odstředivky.

16. Opatrně nasajte supernatant PureSperm Wash a pokud možno ponechejte trochu tekutiny nad peletou. Nevídejte zádnu peletu, nechte na obě 0,25 mL tekutiny

17. Požadovanou koncentraci spermatu získáte resuspendováním pelety spermatu v vhodné množství kultivačního média.

18. Novou sterilní špičku pipety pevně naneste vrstvu 2 mL PureSperm 40 nahoru na vyvážený rotnu odstředivky.

19. Opatrně nasajte supernatant PureSperm Wash a pokud možno ponechejte trochu tekutiny nad peletou. Nevídejte zádnu peletu, nechte na obě 0,25 mL tekutiny

20. Požadovanou koncentraci spermatu získáte resuspendováním pelety spermatu v vhodné množství kultivačního média.

21. Novou sterilní špičku pipety pevně naneste vrstvu 2 mL PureSperm 40 nahoru na vyvážený rotnu odstředivky.

22. Opatrně nasajte supernatant PureSperm Wash a pokud možno ponechejte trochu tekutiny nad peletou. Nevídejte zádnu peletu, nechte na obě 0,25 mL tekutiny

23. Požadovanou koncentraci spermatu získáte resuspendováním pelety spermatu v vhodné množství kultivačního média.

24. Novou sterilní špičku pipety pevně naneste vrstvu 2 mL PureSperm 40 nahoru na vyvážený rotnu odstředivky.

25. Opatrně nasajte supernatant PureSperm Wash a pokud možno ponechejte trochu tekutiny nad peletou. Nevídejte zádnu peletu, nechte na obě 0,25 mL tekutiny

26. Požadovanou koncentraci spermatu získáte resuspendováním pelety spermatu v vhodné množství kultivačního média.

27. Novou sterilní špičku pipety pevně naneste vrstvu 2 mL PureSperm 40 nahoru na vyvážený rotnu odstředivky.

28. Opatrně nasajte supernatant PureSperm Wash a pokud možno ponechejte trochu tekutiny nad peletou. Nevídejte zádnu peletu, nechte na obě 0,25 mL tekutiny

29. Požadovanou koncentraci spermatu získáte resuspendováním pelety spermatu v vhodné množství kultivačního média.

30. Novou sterilní špičku pipety pevně naneste vrstvu 2 mL PureSperm 40 nahoru na vyvážený rotnu odstředivky.

31. Opatrně nasajte supernatant PureSperm Wash a pokud možno ponechejte trochu tekutiny nad peletou. Nevídejte zádnu peletu, nechte na obě 0,25 mL tekutiny

32. Požadovanou koncentraci spermatu získáte resuspendováním pelety spermatu v vhodné množství kultivačního média.

33. Novou sterilní špičku pipety pevně naneste vrstvu 2 mL PureSperm 40 nahoru na vyvážený rotnu odstředivky.

34. Opatrně nasajte supernatant PureSperm Wash a pokud možno ponechejte trochu tekutiny nad peletou. Nevídejte zádnu peletu, nechte na obě 0,25 mL tekutiny

35. Požadovanou koncentraci spermatu získáte resuspendováním pelety spermatu v vhodné množství kultivačního média.

36. Novou sterilní špičku pipety pevně naneste vrstvu 2 mL PureSperm 40 nahoru na vyvážený rotnu odstředivky.

37. Opatrně nasajte supernatant PureSperm Wash a pokud možno ponechejte trochu tekutiny nad peletou. Nevídejte zádnu peletu, nechte na obě 0,25 mL tekutiny

38. Požadovanou koncentraci spermatu získáte resuspendováním pelety spermatu v vhodné množství kultivačního média.

39. Novou sterilní špičku pipety pevně naneste vrstvu 2 mL PureSperm 40 nahoru na vyvážený rotnu odstředivky.

40. Opatrně nasajte supernatant PureSperm Wash a pokud možno ponechejte trochu tekutiny nad peletou. Nevídejte zádnu peletu, nechte na obě 0,25 mL tekutiny

41. Požadovanou koncentraci spermatu získáte resuspendováním pelety spermatu v vhodné množství kultivačního média.

42. Novou sterilní špičku pipety pevně naneste vrstvu 2 mL PureSperm 40 nahoru na vyvážený rotnu odstředivky.

43. Opatrně nasajte supernatant PureSperm Wash a pokud možno ponechejte trochu tekutiny nad peletou. Nevídejte zádnu peletu, nechte na obě 0,25 mL tekutiny

44. Požadovanou koncentraci spermatu získáte resuspendováním pelety spermatu v vhodné množství kultivačního média.

45. Novou sterilní špičku pipety pevně naneste vrstvu 2 mL PureSperm 40 nahoru na vyvážený rotnu odstředivky.

46. Opatrně nasajte supernatant PureSperm Wash a pokud možno ponechejte trochu tekutiny nad peletou. Nevídejte zádnu peletu, nechte na obě 0,25 mL tekutiny

47. Požadovanou koncentraci spermatu získáte resuspendováním pelety spermatu v vhodné množství kultivačního média.

48. Novou sterilní špičku pipety pevně naneste vrstvu 2 mL PureSperm 40 nahoru na vyvážený rotnu odstředivky.

49. Opatrně nasajte supernatant PureSperm Wash a pokud možno ponechejte trochu tekutiny nad peletou. Nevídejte zádnu peletu, nechte na obě 0,25 mL tekutiny

50. Požadovanou koncentraci spermatu získáte resuspendováním pelety spermatu v vhodné množství kultivačního média.

51. Novou sterilní špičku pipety pevně naneste vrstvu 2 mL PureSperm 40 nahoru na vyvážený rotnu odstředivky.

52. Opatrně nasajte supernatant PureSperm Wash a pokud možno ponechejte trochu tekutiny nad peletou. Nevídejte zádnu peletu, nechte na obě 0,25 mL tekutiny

53. Požadovanou koncentraci spermatu získáte resuspendováním pelety spermatu v vhodné množství kultivačního média.

54. Novou sterilní špičku pipety pevně naneste vrstvu 2 mL PureSperm 40 nahoru na vyvážený rotnu odstředivky.

55. Opatrně nasajte supernatant PureSperm Wash a pokud možno ponechejte trochu tekutiny nad peletou. Nevídejte zádnu peletu, nechte na obě 0,25 mL tekutiny

56. Požadovanou koncentraci spermatu získáte resuspendováním pelety spermatu v vhodné množství kultivačního média.

57. Novou sterilní špičku pipety pevně naneste vrstvu 2 mL PureSperm 40 nahoru na vyvážený rotnu odstředivky.

58. Opatrně nasajte supernatant PureSperm Wash a pokud možno ponechejte trochu tekutiny nad peletou. Nevídejte zádnu peletu, nechte na obě 0,25 mL tekutiny

59. Požadovanou koncentraci spermatu získáte resuspendováním pelety spermatu v vhodné množství kultivačního média.

60. Novou sterilní špičku pipety pevně naneste vrstvu 2 mL PureSperm 40 nahoru na vyvážený rotnu odstředivky.

61. Opatrně nasajte supernatant PureSperm Wash a pokud možno ponechejte trochu tekutiny nad peletou. Nevídejte zádnu peletu, nechte na obě 0,25 mL tekutiny

62. Požadovanou koncentraci spermatu získáte resuspendováním pelety spermatu v vhodné množství kultivačního média.

63. Novou sterilní špičku pipety pevně naneste vrstvu 2 mL PureSperm 40 nahoru na vyvážený rotnu odstředivky.

64. Opatrně nasajte supernatant PureSperm Wash a pokud možno ponechejte trochu tekutiny nad peletou. Nevídejte zádnu peletu, nechte na obě 0,25 mL tekutiny

65. Požadovanou koncentraci spermatu získáte resuspendováním pelety spermatu v vhodné množství kultivačního média.

66. Novou sterilní špičku pipety pevně naneste vrstvu 2 mL PureSperm 40 nahoru na vyvážený rotnu odstředivky.

Lagerung und Stabilität
Ungeloffene Flaschen bei 2 °C bis 30 °C lagern und Temperaturen über oder unter diesen Werten vermeiden. Unter diesen Bedingungen hat das PureSperm Wash eine Haltbarkeitsdauer von 12 Monaten. Das Verfalldatum ist sowohl auf den Flaschen als auch auf den Kartons angegeben.

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

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

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise
• Wenden Sie stets aseptische Verfahren an
• Verwenden Sie während der Zentrifugation ggf. versiegelte Behälter, um die Ausbreitung von Aerosolen zu vermeiden
• PureSperm Wash stellt keine Brand- oder Verbrennungsgefahr dar. Ein Materialisicherheitsdatenblatt ist beim Händler oder Hersteller erhältlich (siehe www.nidacn.com).

• Verwenden Sie keine PureSperm Wash-Lösung, die Anzeichen einer bakteriellen Kontamination aufweist

• Verwenden Sie den Inhalt nicht, wenn das Originaltäsigel gebrochen wurde oder das Produkt verdorben oder in der Verpackung in Beschädigung gekommen ist

• Verwenden Sie PureSperm Wash-Lösung bei keinem Verfahren erneut, da das Risiko einer Kreuzkontamination besteht

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

45', w cieplejze 5-6% CO₂ w temperaturze 37°C na 60 minut. Plemniki zdolne do poruszania się będą migrować do pożytki.

4. Ostrożnie usunąć jalgową pipetą górną część 0.5–1.0 ml pożytki, zawierającą plemniki zdolne do poruszania się.

5. Umieścić usunęty płyn w jalgowej sztokowej probówce do wirówki.

6. Wirować przez 10 minut z siłą 500 x g. Nie używać hamulca. Obliczyć właściwą prędkość obrotową dla danej wirówki.

7. Ostrożnie wcałgać supernatant PureSperm Wash, pozostawiając nie więcej niż 2 mm płynu nad osadem.

8. Ponownie zawiesić osad nasienia w odpowiedniej objętości preparatu PureSperm Wash, aby uzyskać pożądane stężenie plemników.
Próbka nasienia jest teraz gotowa do analizy lub użycia.

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

PT

Indicações

Para lavagem do pellet de espermatozoides recuperado de um gradiente de densidade PureSperm, para utilização pelo método de swim-up e para diluição de sémen, ou o pellet de espermatozoides para utilização em IUI.

Cloreto de sódio	Água purificada
Cloreto de potássio	Glicose
Sulfato de magnésio	Lactato de cálcio
Di-hidrogenofosfato de potássio	Privato de sódio
Dicarbonato de sódio	EDTA
Albumina sérica humana (HSA)	HEPES

Características de desempenho

pH	7,3-8,5
Osmolalidade (mOsm/kg H ₂ O)	290-300
Níveis de endotoxina	<1,0 EU/ml
Supervivência dos espermatozoides de 18 horas após a separação por gradiente de densidade	> 70%
Frascos e rolhas aprovados pelo teste M.E.A.	

Conservação e estabilidade

Conservar os frascos não abertos a uma temperatura entre 2 e 30 °C e evitar temperaturas superiores ou inferiores a estes valores. Nestas condições, o PureSperm Wash tem um prazo de validade de 12 meses. O prazo de validade é indicado nos frascos e nas caixas.

Abri e fechar os frascos em condições assépticas. Após a abertura, conservar entre 2 e 9 °C, quando não estiver a ser utilizado. O prazo de validade indicado no rótulo aplica-se sempre que o produto tenha sido conservado de acordo com as recomendações do fabricante.

Não foram adicionados antibióticos, aditivos instáveis ou conservantes pelo fabricante ao PureSperm Wash.

Precauções e Advertências

• Usar sempre produtos assépticos
• Se disponíveis, usar cubas seladas durante a centrifugação, para evitar a formação de aerossóis

• O PureSperm Wash 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 PureSperm Wash que apresente sinais de contaminação bacteriana
• Não utilizar o conteúdo se a tampa involuável estiver danificada ou caso a rolha entre acidentalmente em contacto com superfícies não estéreis

• Não reutilizar PureSperm Wash de qualquer outro procedimento, devido ao risco de contaminação cruzada

• Dispositivo sujeito a recolla médica de acordo com a legislação federal americana (EUA)

• Verifique a conformidade regulamentar que rege o uso de produtos ART no seu país

• Nenhuma indicação conhecida de sensibilidade tóxica, alérgica ou quaisquer efeitos patológicos

As medidas convencionais para prevenir infeções resultantes da utilização de medicamentos preparados a partir de sangue ou plasma humanos incluem a aplicação 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 infecciosos. 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 lido o registo do nome e do número do lote do produto, para manter uma ligação entre o doente e o lote do produto.

Procedimento com gradiente

Recomendações

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

Reagentes e Equipamento

• PureSperm Wash, PureSperm 40/80/90 ou PureSperm100 com PureSperm Buffer• Centrifugadora de bancada com rotor basculante
• Tubos de centrifugação cónicos estéreis descartáveis
• Pipetas estéreis

Procedimento com gradiente de densidade

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

1. Com uma pipeta com ponta esteril, adicionar 2 ml de PureSperm 80 a um tubo de centrifugação cónico

2. Com uma nova ponta de pipeta esteril, colocar cuidadosamente 2 ml de PureSperm 40 sobre o PureSperm 80

3. Colocar cuidadosamente o sémen liquefeito (até 1,5 mL) no gradiente PureSperm

4. Centrifugar a 300 x g durante 20 minutos. Não acionar o travão. Calcular as RPM corretas para a sua centrifugadora

5. Com uma pipeta Pasteur esteril, aspirar tudo, em movimento circular a partir da superfície, exceto o pellet e 4-6 mm de PureSperm 80. Caso não se observe qualquer pellet após a centrifugação, retirar todo o líquido, exceto os últimos 0,25 mL.

6. Com uma nova pipeta Pasteur esteril, aspirar o pellet (ou os últimos 0,25 mL de líquido). Transferir o pellet de espermatozoides para um novo tubo e resuspendê-lo no pellet em 5 ml de PureSperm Wash

7. Centrifugar a 500 x g durante 10 minutos. Não acionar o travão

8. Aspirar cuidadosamente o sobrenadante PureSperm Wash deixando o mínimo de líquido possível acima do pellet. Caso não se observe qualquer pellet, deixar 0,25 mL de líquido no fundo

9. Resuspender o pellet de espermatozoides num volume adequado de meio de cultura para obter a concentração de espermatozoides pretendida.

A amostra de espermata está agora pronta para análise ou utilização

Para alcançar a força g correta:

www.nidacon.com/rpm

Método de swim-up

Recomendações

Uma vez que PureSperm Wash não contém antibióticos, recomenda-se adicionar antibióticos quando o produto for usado em preparações para ART (p. ex., Penicilina, 100 U/ml).

Equilibrar o PureSperm Wash à temperatura ambiente antes de utilizar

Reagentes e Equipamento

• PureSperm Wash
• Tubos de centrifugação de fundo redondo estéreis descartáveis
• Tubos de centrifugação cónicos estéreis descartáveis
• Pipetas estéreis
• Incubadora de CO₂
• Centrifugadora de bancada com rotor basculante

Método de swim-up

1. Utilizar uma pipeta com ponta esteril para transferir 1 ml de sémen liquefeito para um tubo de centrifugação de fundo redondo esteril.

Evitar tocar nas superfícies internas do tubo.

Em caso de viscosidade excessiva, diluir com PureSperm Buffer antes da transferência

2. Com uma nova ponta de pipeta esteril, colocar cuidadosamente 1,5 mL de PureSperm Wash sobre o sémen

3. Sem perturbar as camadas, colocar o tubo de centrifugação e o conteúdo, num ângulo de 45°, numa incubadora com 5-6% de CO₂, a 37 °C, durante 60 minutos.

Os espermatozoides móveis vão migrar para o meio

4. Com uma pipeta esteril, retirar cuidadosamente os 0,5 - 1,0 mL da camada superior do meio que contém os espermatozoides móveis

5. Colocar o líquido removido num tubo de centrifugação cónico esteril

6. Centrifugar a 500 x g durante 10 minutos. Não acionar o travão. Calcular as RPM corretas para a sua centrifugadora

7. Aspirar cuidadosamente o sobrenadante PureSperm Wash, não deixando mais de 2 mm de líquido acima do pellet.

8. Resuspender o pellet de espermatozoides num volume adequado de PureSperm Wash para obter a concentração de espermatozoides pretendida.

A amostra de espermata está agora pronta para análise ou utilização

1. Limite de temperatura	5. Consultar instruções de utilização
2. Usar até – ver rótulo	6. Marcação CE
3. Esterilizado usando técnicas de processamento asséptico	8. Indicações
4. Código do lote	

RO

Scopul prevăzută

Pentru spălirea granulii de spermă recuperată dintr-un indicator de densitate PureSperm, pentru utilizare în metoda swim-up și pentru extrinderea materialului seminal sau a granulii de spermă pentru utilizare în IUI.

Componente

Clorură de sodiu	Apa purificată
Clorură de potasiu	Glucoză
Sulfat de magneziu	Lactat de calciu
Fosfat diacid de potasiu	Privat de sodiu
Bicarbonat de sodiu	EDTA
Albumină serică umană (HSA)	HEPES

Caracteristici de performanță

pH	7,3-8,5
Osmolalitate (mOsm/kg H ₂ O)	290-300
Niveluri de endotoxină	< 1,0 EU/ml
Supraviețuirea spermei timp de 18 ore după separarea indicatorului de densitate	> 70 %
Ficlaone și dispozitiv sunt testate M.E.A.	

Depozitare și stabilitate

Pastraj: Iaconeale nedesfăcute la temperatura între 2 și 30 °C și evitată temperaturile peste sau sub aceste valori. În aceste condiții, Pure Sperm® Wash are un termen de valabilitate de 12 luni. Data de expirare este afișată atât pe ficlaone, cât și pe ambalaj.

Deschideți și închideți Iaconeale în condiții aseptice. După deschidere, depozitați-le la temperatura între 2 și 8 °C atunci când nu sunt utilizate. Termenul de valabilitate de pe eticheta produsului se aplică atunci când produsul este depozitat în conformitate cu recomandările producătorului.

Nu sa adăugat de către producător antibiotice, aditivi instabili sau conservanți în PureSperm Wash.

Măsuri de precauție și avertismente

• Utilizați în permanență proceduri aseptice
• Dacă este posibil, utilizați găleți sigilate în timpul centrifugării pentru a evita crearea de aerossii

• PureSperm Wash nu prezintă niciun pericol de incendiu sau de ardere. O fișă tehnică de securitate este disponibilă de la distribuitor sau producător (consultați www.nidacon.com)

• A nu se utiliza nicio soluție PureSperm Wash care prezintă semne de contaminare bacteriană

• A nu se utiliza conținutul dacă sigiliul de etanșare este rupt sau dacă dopul intră în contact întâmplător cu suprafețe nesterile

• A nu se reutiliza PureSperm Wash în urma niciunei proceduri din cauza riscului de a contaminare Incrușată

• Legea federală (S.U.A.) restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către sau comandă unui medic.

• Vă rugăm să verificați conformitatea reglementărilor care guvernează utilizarea produselor ART în țara dvs.

• Nu se cunosc indicații de sensibilitate toxică, alergică sau efecte patogene.

Măsurile standard de prevenire a infecțiilor rezultate din utilizarea medicamentelor preparate din sânge sau plasma umană includ selectarea donatorilor, screeningul donătorilor 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 acestor pași, atunci când sunt administrate medicamente preparate din sânge sau plasma umană, posibilitatea

de transmitere a agenților infecțioși nu poate fi exclusă în totalitate. Acest lucru este valabil și pentru virusurile necunoscutе sau emergente, precum și pentru alți agenți patogeni.

Nu există rapoarte de transmitere dovedite de virusuri cu albumina fabricată conform specificațiilor Farmacopeei Europene prin procese stabile.

Se recomandă insistență 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 pacienți și lotul produsului.

Procedura indicatorului

Recomandări

Se prepară doi indicatori PureSperm pentru fiecare probă de material seminal. Acest lucru reduce riscul de supraîncălzare a unui singur indicator, asigură securitatea la manipularea erubetelor sau recuperarea granulilor de spermă și asigură două erubete pentru a echibra rotorul centrifugei.

Reactivi și echipamente

• PureSperm Wash, PureSperm 40/80/90 sau PureSperm 100 cu PureSperm Buffer
• Centrifugă pentru masă cu rotor basculant

• Erubete de centrifugă conice, sterile, de unică folosință

• Pipete sterile

Procedura indicatorului de densitate

Se aduc toate soluțiile la temperatura camerei (17 - 27°C)

1. Se utilizează o pipetă cu un vârf steril pentru a adăuga 2 ml de PureSperm 80 într-o erubetă conică de centrifugă

2. Se utilizează un vârf nou de pipetă sterilă pentru a adăuga cu atenție 2 ml de PureSperm 40 în partea de sus a PureSperm 80

3. Se introduce cu atenție material seminal lichid (până la 1,5 ml) pe indicatorul PureSperm

4. Se centrifugează la 300 x g timp de 20 de minute. Nu utilizați frâna. Se calculează rotațiile pe minut corecte pentru centrifuga dvs.

5. Se utilizează o pipetă sterilă Pasteur pentru a aspira, cu o mișcare circulară de la suprafață, totul, cu excepția granuliei și 4-6 mm de PureSperm 80. În cazul în care nu se vede nicio granulă după centrifugare, eliminați toate fluidele, cu excepția celui în cantitate mai mică de 0,25 ml

6. Se utilizează o nouă pipetă sterilă Pasteur pentru a aspira granulă (sau cantitatea cea mai mică de lichid de 0,5 ml). Transferați granulă de spermă într-o nouă erubetă și suspendați din nou granulă în 5 ml de PureSperm Wash

7. Se centrifugează la 500 x g timp de 10 minute. A nu se utilizeza frâna

8. Se aspiră cu atenție supernatantul PureSperm Wash lăsând cât mai puțin lichid posibil deasupra granulii. În cazul în care nu se vede nicio granulă, lăsați fluidul de 0,25 ml de la bază

9. Se suspendă din nou granulă de spermă într-un volum adecvat de mediu de cultură pentru a obține concentrația dorită de spermă. Proba de spermă este acum gata pentru analiză sau utilizare

Pentru a realiza forța g corectă:

www.nidacon.com/rpm

Procedura Swim-up

Recomandări

Deoarece PureSperm Wash nu conține antibiotice, se recomandă adăugarea de antibiotice atunci când soluția este utilizată în preparate pentru ART (de exemplu, penicilină, 100 U/ml).

Se echilibrează PureSperm Wash la temperatura camerei înainte de utilizare

Reactivi și echipamente

• PureSperm Wash
• Tubos de centrifugă cu fund rotund, sterile, de unică folosință
• Erubete de centrifugă conice, sterile, de unică folosință

• Pipete sterile

• Incubator cu CO₂

• Centrifugă pentru masă cu rotor basculant

Procedura Swim-up

1. Se utilizează o pipetă cu vârf steril pentru a transfera 1 ml de material seminal lichid într-o erubetă sterilă de centrifugă cu fund rotund.

Se evită atingerea peretilor interiori ai erubetei.

Dacă soluția este prea viscoasă, se diluează cu PureSperm Buffer înainte de transfer

2. Se utilizează un nou vârf de pipetă steril pentru a adăuga cu atenție 1,5 ml de PureSperm Wash peste materialul seminal

3. Fără a deranja stratul de spermă, se introduce erubeta de centrifugă și conținutul acesteia, la un unghi de 45°, într-un incubator cu 5-6 % CO₂ la 37 °C timp de 60 de minute. Spermă cu motilitate va migra în mediu

4. Se îndepărtează cu atenție stratul superior de 0,5 - 1,0 ml de mediu care conține spermă cu motilitate cu ajutorul unei pipete sterile

5. Se introduce lichidul îndepărtat într-o erubetă de centrifugă conică sterilă

6. Se centrifugează la 300 x g timp de 10 minute. Nu utilizați frâna. Se calculează rotațiile pe minut corecte pentru centrifuga dvs.

7. Se aspiră supernatantul PureSperm Wash cu atenție, lăsând maximum 2 mm de lichid deasupra granulii

8. Se suspendă din nou granulă de spermă într-un volum adecvat de PureSperm Wash pentru a obține concentrația dorită de spermă. Proba de spermă este acum gata pentru analiză sau utilizare

Simbol			
1. Temperatura omejitve	5. Gălețe navodila za uporabo		
2. Uporabno do – glejte oznako	6. Oznaka CE		
3. Sterylnizacja z użyciem aseptycznych technik obdelaw	7. Procywajace		
4. Serijska številka	8. Scopul prevăzută		

SK

Účel použitia

Na premýtie peľety spermi získanej z gradientu hustoty PureSperm, na použitie pri metóde swim-up a na predĺženie životnosti spermi, resp. na použitie peľety spermi pri intravérnej inseminácii (IUI).

Zložky

Chlorid sodný	Čistená voda
Chlorid draselný	Gluóza
Síran horeňatý	Mliečan vápenatý
Dihydrogénéfosforečnan draselný	Privátit sodný
Hydrogénéhličitan sodný	EDTA
Lúčový sérový albumín (HSA)	HEPES

Pracovné charakteristiky

pH	7,3 – 8,5
Osmolalita (mOsm/kg H ₂ O)	290 – 300
Endotoxinný	< 1,0 EU/ml
Prežilié spermii 18 hodín	> 70 %
Fišle a vrchníky boli testované metódou myších embryí (M.E.A.)	

Skladovanie a stabilita

Neovrotené fišle skladujte pri teplote 2 °C až 30 °C a vyhýbajte sa teplotám nad alebo pod týmito hodnotami. Premývací roztok PureSperm Wash má v takýchto podmienkach dobu použiteľnosti 12 mesiacov. Dátum expirácie je vyznačený na fišľach aj škatuliach.

Fišle otvorte a zatvorte v aseptických podmienkach. Ak roztok nepoužívate, po otvorení ho skladujte pri teplote 2 °C až 8 °C. Doba použiteľnosti na štitku roztoku platí vtedy, ak sa roztok skladuje v súlade s odporúčaniami výrobu.

Do premývacieho roztoku Pure Sperm® Wash neboli počas výroby pridané žiadne antibiotiká, nestabilné prísady či konzervačné látky.

Bezpečnostné opatrenia a varovania

• Užívajte používajte aseptické postupy
• V prípade potreby použite počas odstraňovania nádoby s vrchníkom, aby ste zabránili vytvoreniu aerossóv

• Premývací roztok PureSperm Wash nepredstavuje žiadne riziko počiarní ani samozápalenia. Karta bezpečnostných údajov materiálu je dostupná u distribútora alebo výrobu (pozri www.nidacon.com)

• Nepoužívajte žiaden premývací roztok PureSperm Wash, ktorý vykazuje bakteriálnu kontamináciu

• Nepoužite obsah, ak je pečať odnárn proti manipulácii poškodená alebo ak vrchník náhodou prišiel do styku s nesterilnými povrchmi

• Nepoužívajte žiaden premývací roztok PureSperm Wash z iného postupu z dôvodu rizika krížovej kontaminácie

• V zmysle federálneho zákona (USA) môže tento prípravok predávať len lekár, resp. jeho predaj je možný len na objednávku lekára

• Overtie si, či použité prípravky pred metódou asistovanej reprodukcie (ART) je v súlade so zákonní platnými vo vašej krajine.

• Nie sú známe žiadne príznaky toxickéj, alergickej citlivosti alebo patologicých účinkov.

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 súčasných 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 albuminom vyrobeným zavedenými postupmi v súlade so špecifikáciami EuroSpermkeho liekopisu.

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

Metóda gradientu

Odporúčania

Pre každú vzorku ejakulátu pripravte dva gradienty roztoku PureSperm. Tým znížite riziko preťaženia jedného gradientu, zaisťte bezpečnosť pri manipulácii so skúmavkami alebo pri odobratí pellet spermi a budete môcť použiť dve skúmavky na vyčistenie rotora centrifúgy.

Reagencie a vybavenie

• PureSperm Wash, PureSperm Wash, roztok PureSperm 40/80/90 alebo PureSperm 100 s puľom PureSperm Buffer
• Stolová centrifúga s výkryvným rotorom
• Jednorozové sterilné kónické centrifugačné skúmavky
• Sterilné pipety

Metóda hustotného gradientu

Všetky roztoky nechajte