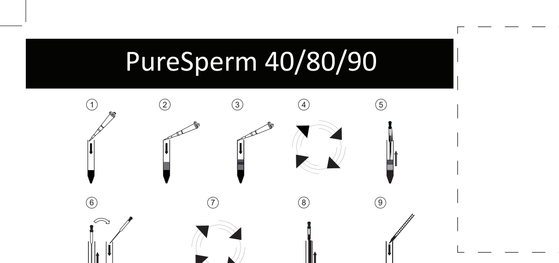
PureSperm 40/80/90

PureSperm 40/80/90



Symbols

EN

Intended Use
For separation of human sperm with density centrification.

Components

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

Performance Characteristics

pH	7.4-7.8
Osmolality (mOsm/kg H2O)	300-310
Endotoxin transfer during treatment	<1.0 EU/mL
Sperm survival 18 hours after density gradient separation	>70%

Bottles and stoppers are M.E.A. tested

Storage and Stability
Store unopened bottles at 2 to 27°C and avoid temperatures above or below these values. Under these conditions PureSperm 40,PureSperm 80 and PureSperm 90 have a shelf-life of 24 months. The expiry date is shown on both bottles and cartons.
Open and close bottles under aseptic conditions. After opening store at 2 to 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 additives or preservatives have been added by the manufacturer to PureSperm 40,PureSperm 80 nor PureSperm 90.

Precautions and Warnings
•When retrieving the sperm pellet, follow the instructions given in the pack insert to avoid inadvertent contamination.
•Use aseptic procedures at all times.
•If available, use sealed buckets during centrifugation to avoid creation of aerosols
•Clean accidental spills using a dampened cloth or paper PureSperm 40/80/90 causes floors and benches to be extremely slippery.
•PureSperm 40/80/90 does not represent any kind of fire or combustion hazard. A material safety data sheet is available from the distributor or manufacturer (see www.nidacon.com).
•Do not use any solution which shows signs of bacterial contamination or if stopper accidently comes in contact with unsterile surfaces
•Do not use contents if tamper evident seal is broken
•Do not re-use
•Not for drug, household or other uses. Avoid ingestion and contact with eyes
•Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician
•Please check for regulatory compliance governing the use of ART products in your country

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

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

Procedure for washing sperm with density gradient
Bring all solutions to room temperature (17 - 27°C)
1. Use a pipette with a sterile tip to add 2mL of PureSperm 80 or PureSperm 90 to a conical centrifuge tube
2. Use a new sterile pipette tip to carefully layer 2mL PureSperm 40 on top of the PureSperm 80/90
3. Use a sterile pipette to carefully layer liquefied semen (up to 1.5mL) onto the PureSperm gradient
4. Centrifuge at 300 x g for 20 minutes. Do not use the brake Calculate the correct rpm for your centrifuge
5. Use a new sterile Pasteur pipette to aspirate, in a circular movement from the surface, everything except the pellet and 4-6 mm of PureSperm 80/90. If no pellet is seen after centrifugation, remove all fluid except the lowest 0.25mL.
6. Use a new sterile Pasteur pipette to carefully remove the pellet (or the lowest 0.25mL liquid). Transfer sperm pellet to new tube and resuspend pellet in 5mL PureSperm Wash
7. Centrifuge at 500 x g for 10 minutes. Do not use the brake. Calculate the correct rpm for your centrifuge
8. Aspirate PureSperm Wash supernatant leaving as little liquid as possible above pellet. If no pellet is seen, leave the bottom 0.25mL fluid
9. Resuspend the sperm pellet in a suitable volume of culture medium to obtain the required sperm concentration. The sperm sample is now ready for analysis or use

To achieve the correct g force:
www.nidacon.com/rpm

Symbol

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

BG

Предназначение
За сепариране на човешки сперматозоиди чрез центрофугиране в плътностен градиент.

Компоненти

Частици от силициев диоксид със силанов покритие	EDTA
Калиев хлорид	Захароза
Натриев хлорид	Калциев хлорид
Пречистена вода	Калциев хлорид
HEPES	

Работни характеристики

pH	7.4 – 7.8
Осмоларитет (mOsm/kg H2O)	300 – 310
Пренос на ендотоксини по време на обработка	<1.0 EU/mL
Оцеляване на сперматозоидите до 18 часа след разделение в плътностен градиент	>70%

Флаконите и капачета са тествани по метода MEA.

Съхранение и стабилност
Съхранявайте неотворените флакони при 2 до 27 °C и избягвайте температури над или под тези стойности. При тези условия Pure Sperm 40, PureSperm 80, PureSperm 90, имат срок на годност 24 месеца. Срокът на годност е указан както на флакона, така и на картонената опаковка.
Отваряйте и затваряйте флаконите при стерилни условия. След отваряне съхранявайте продукта при 2 до 8 °C, когато не го използвате. Срокът на годност на етикета на продукта важи, когато продуктът се съхранява в съответствие с препоръките на производителя.
Никакви антибиотици, нестабилни добавки или консерванти не са добавени от производителя в PureSperm 40, PureSperm 80 или PureSperm 90.

Предпазни мерки и предупреждения
• Когато извличате гранулата, съдържаща сперматозоидите, следвайте инструкциите, дадени в листовката към опаковката, за да избегнете неволно замърсяване
• Винаги приемайте асептични процедури
• Ако разполагате със запечатани чанти, използвайте ги по време на центрофугирането, за да избегнете формирането на аерозол
• Ако случайно разлеете, почистете с влажна кърпа или картон. Pure Sperm 40/80/90 подкарва и плъзгането могат да станат изключително опасни
• PureSperm 40/80/90 не съдържа опасност от пожар или възпламеняване. Можете да получите информационен лист за безопасност на материалите от дистрибутора или от производителя (вж. www.nidacon.com).
• Не използвайте разтвор, който показва признаци на бактериално замърсяване, или ако тапата случайно влезе в контакт с нестерилни повърхности
• Не използвайте съдържанието, ако защитното фолио е с нарушена цялост
• Да не се използва повторно
• Да не се използва като лекарство, за битови или за други цели. Да се избягва поглъщането и контакт с очите
• Съгласно федералното законодателство (САЩ) продажбата на това изделие може да се извършва само от лекар или по поръчка на лекар
• Моля, проверете какви са регулаторните изисквания, които следва да се спазват при използването на продукти, свързани с асистираните репродуктивни технологии, във Вашата държава

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

Реактиви и оборудване
• PureSperm 40 и PureSperm 80 или PureSperm 90 и PureSperm Wash
• Настолна центрофуга с люлеещ ротор
• Стерилни конични центрофужни епруветки за еднократна употреба
• Стерилни пипети

Процедура за промиване на сперма с градиент на плътност
Приведете всички разтвори до стайна температура (17 - 27°C)
1. С помощта на пипета със стерилен връх поставете 2 mL PureSperm 80 или 90 в конична центрофужна епруветка
2. Използвайте нов стерилен наконечник на пипета, за да поставите внимателно слой течна сперма (до 1.5 mL) върху градиента PureSperm
3. Центрофугирайте при 300 x g за 20 минути. Не използвайте спирачката. Изчислете правилните оборати за Вашата центрофуга
4. Използвайте нова стерилна пипета Пастьор, за да аспирирате, отгоре-надолу в кръгово движение от повърхността всичко освен утайката и 4—6 mm от слоя PureSperm 80/90. Ако слой центрофугиране не се вижда утайка, отстранете цялата течност освен най-долните 0.25 mL.
6. Използвайте нова стерилна пипета Пастьор, за да аспирирате утайката (или най-долните 0.25 mL течност). Прехвърлете утайката, съдържаща сперматозоидите, в нова епруветка и е ресуспендирайте в 5 mL PureSperm Wash.
7. Центрофугирайте при 500 x g за 10 минути. Не използвайте спирачката. Изчислете правилните обороти за Вашата центрофуга
8. Аспирирайте супернатанта от PureSperm Wash, като оставите колкото може по-малко течност над утайката. Ако не се наблюдава утайка, оставете най-долните 0.25 mL течност
9. Ресуспендирайте утайката, съдържаща сперматозоидите, в подходящ обем от хранителна среда, за да получите необходимата концентрация на сперматозоидите. Семенната проба е готова за анализ или употреба

За да постигнете точната центробежна сила (g):
www.nidacon.com/rpm

Символ

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

CS

Zamýšlené použití
Pro separaci lidských spermií odstředěním s hustotním gradientem.

Součásti

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

Výkonnostní charakteristiky

pH	7.4–7.8
Osmolalita (mOsm/kg H2O)	300–310
Přenos endotoxinů během zachácení	< 1.0 EU/ml
Přežití spermií 18 hod po separaci hustotním gradientem	> 70 %

Láhve a zátky mají test M.E.A.

Skladování a stabilita
Neotevřené láhvičky skladujte při teplotě 2 až 27 °C a zabraňte skladování nad nebo pod těmito hodnotami teplot. Za těchto podmínek mají Pure Sperm 40, PureSperm 80, PureSperm 90 skladovatelnost 24 měsíců. Datum exspirace je uvedeno jak na lahvičkách, tak na krabičkách.
Lahvičky otvírejte a zavírejte za aseptických podmínek. Po otevření, když se láhvička nepoužívá, skladujte při 2–8 °C. Skladovatelnost uvedená na štítku se použije, pokud je výrobek skladován v souladu s doporučeními výrobce.
Výrobce k PureSperm 40, PureSperm 80, PureSperm 90 nepřidává žádná antibiotika, nestabilní přísady ani konzervační látky.

Bezpečnostní opatření a varování
• Při vracení pelety spermií postupujte podle pokynů uvedených v příbalové informaci, aby se zabránilo náhodné kontaminaci
• Za všech okolností používejte aseptické postupy
• Pokud jsou k dispozici, používejte během odstředování uzavřené adaptéry, aby se zabránilo vzniku aerosolů
• Náhodné úniky vyčistěte navlhčeným hadříkem nebo papírem. PureSperm 40/80/90 způsobí, že jsou podlahy a lavice mimořádně kluzké
• PureSperm 40/80/90 nepředstavuje žádné nebezpečí požáru nebo hoření. Bezpečnostní list materiálu je k dispozici u dodavatele nebo výrobce (viz www.nidacon.com).
• Nepoužívejte žádný roztok, který vykazuje známky bakteriální kontaminace, nebo pokud se zátka náhodně dostane do styku s nesterilními povrchy
• Nepoužívejte obsah, pokud je porušené těsnění proti neoprávněné manipulaci
• Nepoužívejte opakovaně
• Nepoužívejte k jedu, v domácnosti ani k jiným použitím. Zabraňte požití a kontaktu s očima.
• Federální zákon (USA) omezuje, aby byl tento prostředek prodáván lékaři nebo objednávkám lékařem
• Zkontrolujte dodržování právních předpisů, které upravují používání výrobků ART ve vaší zemi

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

Reakční činidla a vybavení
• PureSperm 40 a PureSperm 80 nebo PureSperm 90 a PureSperm Wash
• Stolní odstředivka s výkyvným rotorem
• Jednorázové sterilní kónické centrifugační zkumavky
• Sterilní pipety

Postup promývání spermatu s hustotním gradientem
Přiveďte všechny roztoky na pokojovou teplotu (17 - 27°C).
1. Pipetou se sterilním špičkou přidejte 2 ml roztoku PureSperm 80 nebo 90 do kónické centrifugační zkumavky
2. Novou sterilní špičkou pipety pečlivě naneste vrstvu 2 ml PureSperm40 nahoru na PureSperm 80/90
3. Sterilní pipetou pečlivě naneste vrstvu zkapalněného spermatu (až 1.5 ml) na gradient PureSperm
4. Odstřeďujte při 300 g po dobu 20 minut. Vypočítejte správné otáčky za minutu (RPM) pro svou odstředivku
5. Novou sterilní Pasteurovou pipetou odsajte kroužným pohybem z povrchu vše kromě pelety a 4-6 mm PureSperm 80/90. Není-li po odstředění vidět žádná pelety, odsajte veškeru tekutinu kromě nejnižšího 0,25 ml
6. Novou sterilní Pasteurovou pipetou odsajte peletu (nebo nejnižších 0,25 ml kapaliny). Přeneste pelety spermatu do nové zkumavky a resuspendujte ji v 5 ml PureSperm Wash
7. Odstřeďujte při 500 g po dobu 10 minut. Nepoužívejte brzdu. Vypočítejte správné otáčky za minutu (RPM) pro svou odstředivku
8. Nasajte supernatant PureSperm Wash a pokud možno ponechejte trochu tekutiny nad peletou. Nevidíte-li žádnou peletu, nechte na dně 0,25 ml tekutiny
9. Požadovanou koncentraci spermií získáte resuspendováním pelety spermatu ve vhodném objemu kultivačního média. Vzorek spermatu je nyní připraven k analýze nebo použití

Jak dosáhnout správné síly g:
www.nidacon.com/rpm

DA

Tilsigtet anvendelse
Til separation af human sperm med densitetscentrifugering.

Komponenter

Silan-belagt silica	EDTA
Kaliumklorid	Glukose
Natriumklorid	Calciumlaktat
Demineraliseret vand	Calciumklorid
HEPES	

Funktionsegenskaber

pH	7.4-7.8
Osmolalitet (mOsm/kg H2O)	300-310
Overførsel af endotoxin under behandling	<1.0 EU/ml
Sædcellers overlevelse 18 timer efter densitetsgradient separation	>70 %

Flasker og propper er M.E.A.-testet

Opbevaring og stabilitet
Opbevar uåbnede flasker ved 2 til 27 °C, og undgå temperaturer over eller under disse værdier. Under disse betingelser har Pure Sperm 40, PureSperm 80, PureSperm 90 en holdbarhed på op til 24 måneder. Udløbsdatoen er vist på både flasker og æsker.
Åbn og luk flasker under aseptiske forhold. Efter åbning skal de opbevares ved 2 til 8 °C, når de ikke anvendes. Holdbarheden på produktetiketten gælder, når produktet opbevares i henhold til producentens anbefalinger.
Ingen antibiotika, ustabile tilsætningsstoffer eller konserveringsmidler er blevet føjet til PureSperm 40, PureSperm 80, PureSperm 90 af producenten.

Forholdsregler og advarsler
• Når du indhenter en sædcellet, skal du følge anvisningerne i indlægsseddlen for at undgå utilsigtet kontaminering.
• Brug altid aseptiske fremgangsmåder.
• Hvis det er muligt, skal du anvende forseglede spande under centrifugering for at undgå dannelse af aerosoler.
• Rengør utilsigtede spild ved hjælp af en fugtig klud eller papir. PureSperm 40/80/90 gør gulve og borde meget glatte
• PureSperm 40/80/90 udgør ikke nogen form for brand- eller afbrændingsfare. En materialesikkerhedsseddel kan fås via forhandleren eller producenten (se www.nidacon.com).
• Brug ikke en opløsning, der viser tegn på bakterielt kontamination, eller hvis proppen utilsigtet kommer i kontakt med usterile overflader
• Brug ikke indholdet, hvis den beskyttende forsegling er brudt.
• Må ikke genbruges.
• Ikke til medicinsk brug, husholdningsbrug eller anden brug. Må ikke indtages eller komme kontakt med øjnene.
• Føderal lovgivning (USA) må denne anordning kun sælges af eller ordination af en læge.
• Kontrollér for overholdelse af lovgivningen vedrørende brugen af ART-produkter i dit land.

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

Reagenser og udstyr
• PureSperm 40 og PureSperm 80 eller PureSperm 90 og PureSperm Wash
• Bordcentrifuge med udsvingrotor
• Bortskibelige sterilt centrifugerør til engangsbrug
• Sterile pipetter

Procedure for vask af sæd med densitetsgradient
Bring alle opløsninger til stuetemperatur (17 - 27°C)
1. Brug en pipette med en steril spids til at føje 2 ml PureSperm 80 eller 90 til et konisk centrifugerør.
2. Brug en ny steril pipettespids til omhyggeligt at lægge 2 ml PureSperm 40 i et lag oven på PureSperm 80/90.
3. Brug en steril pipette til omhyggeligt at lægge et lag flydende sæd (op til 1.5 ml) oven på PureSperm-gradienten.
4. Centrifuger ved 300 x g i 20 minutter. Brug ikke bremsen. Beregn de korrekte omdr./min. for din centrifuge.
5. Brug en ny steril pasteur-pipette til en cirkulær bevægelse fra overfladen at aspirere alt undtagen pelleten op 4-6 mm af PureSperm 80/90. Hvis der ikke ses nogen tæthed efter centrifugeringen, skal du fjerne al væske undtagen de nederste 0,25 ml.
6. Brug en ny steril pasteur-pipette til aspirere pelleten (eller de nederste 0,25 ml væske). Overfør sædcellerne til et nyt rør, og resuspender tabletten i 5 ml PureSperm Wash.
7. Centrifuger ved 500 x g i 10 minutter. Brug ikke bremsen. Beregn de korrekte omdr./min. for din centrifuge.
8. Aspirer PureSperm Wash-supernatant, så der efterlades så lidt væske som muligt over tabletten. Hvis der ikke ses nogen tablet, skal du efterlade de nederste 0,25 ml væske.
9. Resuspender sædtabletten i et passende volumen dyrkningsmedium for at opnå den krævede sædkoncentration. Sædprøven er nu klar til analyse eller anvendelse.

Sådan opnås den korrekte g-kraft:
www.nidacon.com/rpm

Symbol

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

DE

Verwendungszweck
Zur Trennung von menschlichem Sperma durch Dichtezentrifugation.

Komponenten

Silanbeschichtete Siliciumdioxid	EDTA
Kaliumchlorid	Glucose
Natriumchlorid	Calciumlactat
Gereinigtes Wasser	Calciumchlorid
HEPES	

Leistungsmerkmale

pH-Wert	7.4-7.8
Osmolalität (mOsm/kg H2O)	300-310
Endotoxin-Übertragung während der Behandlung	< 1,0 EU/ml
Überlebensrate der Spermien nach 18 Stunden nach der dichtegradientenbildung	>70 %

Flaschen und Deckel sind M.E.A.-geprüft

Lagerung und Stabilität
Ungeöffnete Flaschen bei 2 C bis 27 °C lagern und Temperaturen über oder unter diesen Werten vermeiden. Unter diesen Bedingungen haben PureSperm 40, PureSperm 80, PureSperm 90 eine Haltbarkeitsdauer von 24 Monaten. Das Verfalldatum ist sowohl auf den Flaschen als auch auf den Kartons angegeben.
Flaschen unter aseptischen Bedingungen öffnen und schließen. Nach erstmaligem Öffnen bei 2 °C bis 8 °C lagern, wenn das Produkt nicht verwendet wird. Die auf dem Produktetikett angegebene Haltbarkeitsdauer gilt, wenn das Produkt gemäß den Empfehlungen des Herstellers gelagert wird.
Es wurden vom Hersteller keine Antibiotika, instabilen Zusatzstoffe oder Konservierungsmittel zu PureSperm 40, PureSperm 80, PureSperm 90 und zugesetzt.

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise
• Befolgen Sie bei der Entnahme des Spermenpellets die Anweisungen in der Packungsbeilage, um eine versehentliche Kontamination zu vermeiden.
• Wenden Sie stets aseptische Verfahren an
• Verwenden Sie während der Zentrifugation gegf. versiegelte Behälter, um die Bildung von Aerosolen zu vermeiden
• Wischen Sie versehentlich verschüttete Flüssigkeiten mit einem feuchten Tuch oder Papiertuch weg. PureSperm 40/80/90 macht Böden und Arbeitsflächen extrem rutschig.
• PureSperm 40/80/90 stellt keine Brand- oder Verbrennungsgefahr dar. Ein Materialsicherheitsblatt ist beim Händler oder Hersteller erhältlich (siehe nidacon.com.).
• Verwenden Sie keine Lösung, wenn Anzeichen einer bakteriellen Kontamination vorliegen oder wenn der Stopfen versehentlich mit unsteilen Oberflächen in Berührung kommt.
• Verwenden Sie den Inhalt nicht, wenn das Originalitätssiegel gebrochen wurde.
• Nicht wiederverwenden.
• Nicht für Medizinzwecke, Haushalts- oder andere Zwecke verwenden. Verschlucken und Kontakt mit den Augen vermeiden.
• Das Bundesgesetz (USA) beschränkt dieses Produkt auf den Verkauf durch oder auf Anweisung eines Arztes.
• Bitte prüfen Sie, ob die Verwendung von ART-Produkten in Ihrem Land den gesetzlichen Bestimmungen entspricht.

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

Reagenzien und Ausrüstung
• PureSperm 40 und PureSperm 80 oder PureSperm 90 und PureSperm Wash.
• Tischzentrifuge mit Ausschwingrotor
• Sterile konische Einwegzentrifugenröhrchen
• Sterile Pipetten

Verfahren zum Waschen von Spermien mit Dichtegradient
Bringen Sie alle Lösungen auf Raumtemperatur (17 - 27°C).
1. Verwenden Sie eine Pipette mit einer sterilen Spitze, um 2 ml PureSperm 80 oder 90 in ein konisches Zentrifugenröhrchen zu geben.
2. Verwenden Sie eine neue sterile Pipettenspitze, um vorsichtig 2 ml PureSperm 40 auf den PureSperm 80/90 zu schichten.
3. Verwenden Sie eine sterile Pipette, um verflüssigte Sperma (bis zu 1,5 ml) vorsichtig auf den PureSperm-Gradienten zu schichten.
4. Zentrifugieren Sie 20 Minuten lang bei 300 x g. Nicht die Bremse verwenden. Berechnen Sie die richtige Drehzahl für Ihre Zentrifuge.
5. Verwenden Sie eine neue sterile Pasteur-Pipette, um in einer kreisförmigen Bewegung von der Oberfläche alles außer dem Pellet und 4-6 mm PureSperm 80/90 abzusaugen. Wenn nach der Zentrifugation kein Pellet zu sehen ist, entfernen Sie die gesamte Flüssigkeit mit Ausnahme der unteren 0,25 ml.
6. Verwenden Sie eine neue sterile Pasteur-Pipette, um das Pellet (oder die unteren 0,25 ml Flüssigkeit) abzusaugen. Geben Sie das Spermenpellet in neues Röhrchen und suspendieren Sie das Pellet erneut in 5 ml PureSperm Wash.
7. Zentrifugieren Sie 10 Minuten lang bei 500 x g. Nicht die Bremse verwenden. Berechnen Sie die richtige Drehzahl für Ihre Zentrifuge.
8. Saugen Sie die überstehende PureSperm Wash-Lösung ab und lassen Sie so wenig Flüssigkeit wie möglich über dem Pellet zurück. Wenn kein Pellet zu sehen ist, lassen Sie die unteren 0,25 ml Flüssigkeit im Röhrchen.
9. Suspendieren Sie das Spermenpellet erneut in einem geeigneten Volumen des Kulturmediums, um die erforderliche Spermienkonzentration zu erhalten. Die Spermenprobe ist nun bereit zur Analyse oder Verwendung.

Um die richtige g-Kraft zu erreichen:
www.nidacon.com/rpm

Symbol

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

EL

Προβλεπόμενη χρήση
Για τον διαχωρισμό ανθρώπινων σπερματοζωαρίων με φυγοκέντρηση σε βαθμιδωτή πυκνότητα.

Συστατικά

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

Χαρακτηριστικά απόδοσης

pH	7.4-7.8
Οσμολικότητα (mOsm/kg H2O)	300-310
Μεταφορά ενδοτοξινών κατά τη διάρκεια της θεραπείας	<1,0 EU/ml
Επιβίωση σπερματοζωαρίων 18 ώρες μετά τον διαχωρισμό βαθμιδωτής πυκνότητας	>70%

Οι φιάλες και τα πώματα έχουν δοκιμαστεί με δοκιμασία εμβάπτων ποντικού

Φύλαξη και Σταθερότητα
Φυλάσσετε τις μη ανοιγμένες φιάλες στους 2 έως 27 °C και αποφύγετε θερμοκρασίες ανώτερες ή κατώτερες των τιμών αυτών. Υπό αυτές τις συνθήκες, τα Pure Sperm 40, PureSperm 80, PureSperm 90 έχουν διάρκεια ζωής 24 μηνών. Η ημερομηνία λήξης εμφανίζεται τόσο στις φιάλες όσο και στα κουτιά.
Ανοίγετε και κλείνετε τις φιάλες υπό άσηπτες συνθήκες. Μετά το άνοιγμα, φυλάσσετε στους 2 έως 8°C όταν δεν χρησιμοποιείτε. Η διάρκεια ζωής στην ετικέτα του προϊόντος ισχύει όταν το προϊόν φυλάσσεται σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή.
Δεν έχουν προστεθεί από τον κατασκευαστή αντιβιοτικά, ασταθή πρόσθετα ή συντηρητικά στο Pure Sperm 40, PureSperm 80, PureSperm 90.

Προφυλάξεις και Προειδοποιήσεις
• Κατά την ανάκτηση του τζβματος σπερματοζωαρίων, ακολουθήστε τις οδηγίες που δίνονται στο φύλλο οδηγιών για την αποφυγή ακούσιας επμόλυνσης.
• Χρησιμοποιείτε πάντα άσηπτες διαδικασίες
• Εάν είναι διαθέσιμα, χρησιμοποιήστε σφραγισμένους κάδους κατά τη φυγοκέντρηση για την αποφυγή σχηματισμού αερολυμάτων
• Καθαρίστε τις ακούσιες υπερχειλίσεις χρησιμοποιώντας ένα υγρό πανί ή χαρτί. Το PureSperm 40/80/90 προκαλεί εξαιρετικά ολισθηρότητα τα δάπεδα και πάγκους
• Το PureSperm 40/80/90 δεν αντιπροσωπεύει οποιοδήποτε είδος κινδύνου πυρκαγιάς ή καύσης. Το δελτίο δεδομένων ασφαλείας υπάρχει είτε διαθέσιμο από τον διανομέα ή που κατασκευαστή (βλ. www.nidacon.com).
• Μην χρησιμοποιείτε κυρίως διάλυμα το οποίο παρουσιάζει ενδείξεις βακτηριακής επμόλυνσης ή σε περίπτωση που το πώμα έρθει κατά σύμπτωση σε επαφή με μη στείρες επιφάνειες
• Μη χρησιμοποιείτε το περιεχόμενο εάν το σφράγισμα με ανίχνευση παραβίασης έχει διαρραγεί
• Μην επαναχρησιμοποιείτε
• Δεν προορίζεται για χρήση ως φάρμακο, για οικιακή ή άλλη χρήση. Αποφύγετε την κατάποση και την επαφή με τα μάτια.
• Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση αυτού του προϊόντος από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
• Ελέγξτε την συνάφεια συμμόρφωσης που δέπτει τη χρήση των προϊόντων τεχνολογίας υποβοήθησης αναπαραγωγής στη χώρα σας

Συστάσεις
Προετοιμάστε δύο βαθμιδώτες του PureSperm για κάθε δείγμα σπέρματος. Αυτό μειώνει τον κίνδυνο υπερφόρτωσης της μιας βαθμιδωτής, παρέχει ασφάλεια κατά τον χειρισμό σωληνάριων ή την ανάκτηση ζζμάτων σπερματοζωαρίων και παρέχει δύο σωληνάρια για την εξισορρόπηση της κεφαλής της φυγοκέντρου.

Αντιδραστήρια και Εξοπλισμός
• PureSperm 40 και PureSperm 80 ή PureSperm 90 και PureSperm Wash
• Επιτραπέζια φυγόκεντρος με αιβάρωτη (swing out) κεφαλή
• Στείρα μιας χρήσης φυγόκεντρες μίας χρήσης
• Στείρες πιπέτες

Διαδικασία για την έκπλυση σπερματοζωαρίων με βαθμιδωτή πυκνότητα
Φροντίστε ώστε τα διαλύματα να βρίσκονται σε θερμοκρασία δωματίου (17 - 27°C)
1. Χρησιμοποιήστε μια πιπέτα με στείρο μύτης για να προσθέσετε 2 mL PureSperm 80 ή 90 σε ένα κωνικό σωληνάριο φυγοκέντρισης
2. Χρησιμοποιήστε ένα νέο στείρο μύτης πιπέτας για να εναρξετε προσεκτικά ένα στρώμα από 2 mL PureSperm 40 πάνω από το PureSperm 80/90
3. Χρησιμοποιήστε μια στείρα πιπέτα για να εκαγαγέτε προσεκτικά ένα στρώμα υγροποιημένου σπέρματος (μέχρι 1,5 ml) στη βαθμιδωτή του PureSperm
4. Φυγοκεντρήστε στα 300 x g για 20 λεπτά. Μη χρησιμοποιείτε το φρένο. Υπολογίστε τις σωστές τιμές rpm για τη φυγόκεντρό σας
5. Χρησιμοποιήστε μια νέα στείρα πιπέτα Pasteur για να αναχρφρήσετε, με κυκλική κίνηση από την επιφάνεια, όλο το υγρό εκτός από το ίζημα και 4-6 mm PureSperm 80/90. Εάν δεν παρατηρηθεί ίζημα μετά τη φυγοκέντηση, αφαιρέστε όλο το υγρό εκτός από το χαμηλότερο 0,25 mL.
6. Χρησιμοποιήστε μια νέα στείρα πιπέτα Pasteur για να αναχρήσετε το ίζημα (ή το χαμηλότερο υγρό 0,25mL). Μεταφέρετε το ίζημα σπερματοζωαρίων σε ένα νέο σωλήνα και επαναβιβάστε το ίζημα σε 5 mL PureSperm Wash.
7. Φυγοκεντρήστε στα 500 x g για 10 λεπτά. Μη χρησιμοποιήστε το φρένο. Υπολογίστε τη σωστή τιμή rpm για τη φυγόκεντρό σας
8. Αναχρφρήστε το υπερκείμενο του PureSperm Wash αφήνοντας όσο το δυνατόν λιγότερο υγρό πάνω από τη βολίδα. Εάν δεν παρατηρηθεί ίζημα, αφήστε το χαμηλότερο 0,25 ml υγρό
9. Επαναιωρήστε το ίζημα σπερματοζωαρίων σε κατάλληλο όγκο μέσου καλλιέργειας για να λαμβάνει η απαιτούμενη συγκέντρωση σπερματοζωαρίων. Το δείγμα σπερματοζωαρίων είναι τώρα έτοιμο για ανάλυση ή χρήση

Για να επιτευχθεί η σωστή δύναμη g:
www.nidacon.com/rpm

Σύμβολο

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

ES

Uso previsto
Para la separación del esperma humano mediante centrifugación de densidad.

Componentes

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

Características de rendimiento

pH	7.4-7.8
Osmolalidad (mOsm/kg H2O)	300-310
Transferencia de endotoxinas durante el tratamiento	< 1.0 UE/ml
Supervivencia del esperma 18 horas después de la separación en gradiente de densidad	> 70 %

Los frascos y los tapones se han analizado mediante ensayos de embrión de ratón. (M.E.A)

Conservación y estabilidad
Conserve los frascos sin abrir a una temperatura de entre 2 °y 27 °C y evite las temperaturas superiores o inferiores a estos valores. En estas condiciones, PureSperm 40, PureSperm 80, PureSperm 90 tienen un período de validez de 24 meses. La fecha de caducidad se muestra tanto en los frascos como en las cajas.
Abra y cierre los frascos en condiciones asépticas. Una vez abiertos, conserve los frascos a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C si no los utiliza. El período de validez indicado en la etiqueta del producto se aplicará cuando esté se conserve según las recomendaciones del fabricante.
El fabricante no ha agregado antibióticos, aditivos inestables ni conservantes a Pure Sperm40 y PureSperm 80, PureSperm 90.

Precauciones y advertencias
• Para extraer el pellet de esperma, siga las instrucciones que figuran en el prospecto del envase con el fin de evitar cualquier contaminación accidental.
• Utilice procedimientos asépticos en todo momento.
• Si es posible, utilice cubetas selladas durante la centrifugación para evitar la creación de aerosoles.
• Limpie los vertidos accidentales con un paño o papel húmedo. PureSperm 40/80/90 hacen que los suelos y las mesas sean extremadamente resbaladizos.
• PureSperm 40/80/90 no representan riesgo alguno de incendio o combustión. El distribuidor o el fabricante disponen de una hoja de datos de seguridad de los materiales (véase www.nidacon.com).
• No utilice ninguna solución que muestre indicios de contaminación bacteriana o si el tapón entra accidentalmente en contacto con superficies no estériles.
• No utilice el contenido si el precinto de seguridad está roto.
• No reutilice.
• No apto para uso farmacéutico, doméstico o de otro tipo. Evítese la ingestión y el contacto con los ojos.
• La ley federal de Estados Unidos limita la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción facultativa.
• Compruebe el cumplimiento de la normativa que regula el uso de productos para Tecnologías de Reproducción Asistida en su país.

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

Procedimiento para el lavado de esperma con gradiente de densidad
Lleve todas las soluciones a temperatura ambiente (17 - 27°C)
1. Use una pipeta con punta estéril para agregar 2 ml de PureSperm 80 o 90 a un tubo de centrifuga cónico.
2. Utilice una nueva punta de pipeta estéril para colocar cuidadosamente 2 ml de PureSperm 40 sobre el PureSperm 80/90.
3. Utilice una pipeta estéril para colocar cuidadosamente el semen licuado (hasta 1.5 ml) sobre el gradiente de PureSperm

Javaslatok

Kérjük, olvassa el PureSperm gradienst minden egyes spermamintához. Ez csökkenti egyetlen gradiens túltermelésének kockázatát, biztosított nyújt a csövek kezeléséhez és a spermaüledékek kinyerésekor, valamint két csövet biztosít a centrifuga rotorjának kiegyensúlyozásához.

Reagensek és eszközök

- PureSperm 40 és PureSperm 80 vagy PureSperm 90 és PureSperm Wash
- Asztali centrifuga kilendülőfejes rotorral
- Egyszer használatos, steril kúpos centrifugacsövek
- Steril pipetták

Sürüséggradienses spermamosási eljárás

Minden oldalat mielőtt felhasználnak szobahőmérsékletre (17 - 27°C).

1. Steril hegyű pipettával pipettázzon 2 ml PureSperm 80 vagy 90 készítményt egy kúpos centrifugacsőbe.
2. Új, steril pipettahegyet használva óvatosan rétegezzen 2 ml PureSperm 40 készítményt a PureSperm 80/90 tetejére.
3. Steril pipettával óvatosan rétegezzen cseppfolyósított spermát (max. 1,5 ml) a PureSperm gradiensre
4. Centrifugálja 300 x g sebességgel 20 percig. Ne fékezze a centrifugát. Szálmítsa ki az adott centrifuga megfelelő fordulatszámát
5. Steril Pasteur-pipettával, az oldat felszínétől elindulva kórokrós mozdulatokkal szívasson ki minden, levet az üledéket és 4-6 ml-t a PureSperm 80/90 készítményből. Ha a centrifugálás után nem lát üledéket, távolítsa el az összes folyadékot a legalsó 0,25 ml-en kívül
6. Új, steril Pasteur-pipettával szívassa ki az üledéket (vagy a legalsó 0,25 ml folyadékot). A spermaüledéket óvatosan úgy öntse, majd az üledéket szuszpendálja újra 5 ml PureSperm Wash mosófolyadékban
7. Centrifugálja 500 x g sebességgel 10 percig. Ne fékezze a centrifugát. Szálmítsa ki az adott centrifuga megfelelő fordulatszámát
8. Szívassa ki a PureSperm Wash felülúszót úgy, hogy a lehető legkevesebb folyadék maradjon az üledék felett. Ha nem lát üledéket, hagyja meg a legalsó 0,25 ml folyadékot
9. Megfelelő térfogatú tápközegben szuszpendálja újra a spermaüledéket a szükséges spermakoncentráció eléréséhez. A spermamintát ekkor lézeres ál az elemzésre vagy használatra

A helyes gyártási és kiszámítása:

www.nidacon.com/pm

Szóbokszok

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

IT

Destinazione d'uso

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

Componenti

Silice rivestita con silano	EDTA
Cloruro di potassio	Glucosio
Cloruro di sodio	Lattato di calcio
Acqua purificata	Cloruro di calcio
HEPES	

Caratteristiche delle prestazioni

pH	7,4-7,8
Osmolalità (mOsm/kg H_2O)	300-310
Trasferimento di endotossine durante il trattamento	<1,0 EU/ml

Sopravvivenza degli spermatozoi 18 ore
dopo la separazione per gradiente di densità >70%
I flaconi e i tappi sono testati su embrioni di topo per escludere ogni tossicità

Conservazione e stabilità

Conservare i flaconi integri tra i 2 °C e i 27 °C, evitando temperature superiori e inferiori a tali valori. In assenza di contaminazioni, PureSperm 40, PureSperm 80, PureSperm 90 hanno un periodo di validità di 24 mesi. La data di scadenza è indicata sia sui flaconi che sulle confezioni.

Aprire e chiudere i flaconi in condizioni asettiche. Dopo l'apertura, conservare tra i 2 °C e gli 8 °C quando non in uso. Il periodo di validità indicato sull'etichetta del prodotto si applica al prodotto conservato secondo le indicazioni del produttore.

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

Raccomandazioni

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

Reagenti e apparecchiature

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

Procedura per il lavaggio di spermatozoi con gradiente di densità

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

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

Per ottenere la forza g corretta:

www.nidacon.com/pm

Simboli

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

LT

Paskirtis

Žmogaus sperma atskirti atliekant tirštės masės centrifugavimą.

Komponentai

Silanu padengtas silicio dioksidas	EDTA
Kalio chloridas	Gliukozė
Natrio chloridas	Kalcio laktatas
Išgryninta vando	Kalcio chloridas
HEPES	

Charakteristikos

pH	7,4–7,8
Osmolialitetas (mOsm/kg H_2O)	300–310
Endotoksinų perdavimas gydymo metu	<1,0 EU/ml

Gyvybingų spermatozoidų dalis
praėjus 18 valandų, kai atskiriama
tirštos masės gradientas >70 %
Su buteliukais ir kamštiais atliktas M.E.A. bandymas

Laikymas ir stabilumas

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

Buteliukus atidarykite ir uždarykite sterilioje aplinkoje. Atidaręs nenaudojamas buteliukas laikykite 2–8 °C temperatūroje. Gamintojo nurodytas laikymo terminas galioja tuo atveju, kai gaminys laikomas vadovaujantis gamintojo rekomendacijoms.

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

Atsargumo priemonės ir įspėjimai

- Paimdami spermatozoidų gumulėlį vadovaukitės pakuotės lapelyje pateiktomis instrukcijomis, kad netyčiom neužterštumėte.
- Procedūras visada atlikite sterilėse.
- Jei įmanoma, centrifugavimo naudokite sandarius kibirėlius, kad nesusidarytų aerozolis.
- Atsitiktinai išsiliejusį skystį nuvalykite sudrėkinta šluoste arba popieriumi. Naudojant „PureSperm" 40/80/90 grindys ir darbastalai pasidaro labai slidūs.
- „PureSperm" 40/80/90 neteikia jokio gaisro ar degimo pavojaus. Medžiagos saugos duomenų lapą pateikia platintojas arba gamintojas (žr. www.nidacon.com).
- Naudokitės tirpalu, jei kyla įtarimų, kad jis galėjo užterštas bakterijomis, arba jei kamštis netyčia prisilietė prie nesterilių paviršių.
- Nenaudokite turinio, jei plomba pažeista.
- Nenaudokite pakartotinai.
- Nevartokite kaip vaistų, neinaudokite buteljo ar kitoms reikmėms. Nenurykite ir saugokite, kad nepatekėtų į akis.
- Vadovaujantis federaliniais įstatymais (JAV) šį priemonė gali būti parduodama tik gydytojui arba jam paskyrus.
- Patikrinkite, kokie reikalavimai taikomi naudojant ART gaminius jūsų šalyje.

Rekomendacijos

Paruošiko po du kiekviено spermos mėginio „PureSperm" gradientus. Taip sumažinama vieno gradiento perkrovos rizika, užtikrinamas saugumas naudojant mėginėjamos arba gaunant spermatozoidų gumulėlius, be to, naudojami du mėginėtuvėliai centrifugos rotoriui subalansuoti.

Reagentai ir įranga

- „PureSperm 40" ir „PureSperm 80" arba „PureSperm 90" ir „PureSperm Wash"
- Stalinė centrifuga su kvičiamojo kampo rotoriumi
- Vienkartiniai sterilūs kūgio formos centrifugos mėginėtuvėliai
- Sterilios pipetės

Spermos plovimo procedūra naudojant tirštos masės gradientą

Visus tirpalus laikykite kambario temperatūroje (17 - 27°C).

1. Pipete sterilių antgalių įtalinkite 2 ml „PureSperm 80" arba „PureSperm 90" į kūgio formos centrifugos mėginėtuvėlį.
2. Naują sterilių pipetės antgalį atsargiai uždėkite 2 ml „PureSperm 40" gradiento viršuosi ant „PureSperm 80" arba „PureSperm 90" gradiento.
3. Sterilia pipete atsargiai uždėkite suskystintos spermos (iki 1,5 ml) sluoksnį ant „PureSperm" gradiento.
4. Centrifuguokite 300 x g greičiu 20 minučių. Nenaudokite stabdžo. Apskaičiuokite reikiamas savo centrifugos apsukas per minutę.
5. Naują sterilią Pastero pipetę išsiurbkite gumulėlį (arba 0,25 ml apatinį sluoksnį). Perkelkite spermatozoidų gumulėlį (naują mėginėtuvėlį, tada vėl paranduokite gumulėlį) 5 ml plovimo terpės „PureSperm Wash".
7. Centrifuguokite 500 x g greičiu 10 minučių. Nenaudokite stabdžo. Apskaičiuokite reikiamas savo centrifugos apsukas per minutę.
8. Nusiurbkite paviršiuje plūduriuojančią „PureSperm Wash", kad virš gumulėlio liktų kuo mažiau skysčio. Jei gumulėlio nesimato, palikite 0,25 ml apatinio skysčio sluoksnio.
9. Vėl paruoškite spermatozoidų gumulėlį atitinkančio tirpalo augimo terpės, kad gautumėte reikiamą spermatozoidų koncentraciją. Dabar spermos mėginys paruoštas tirti arba naudoti.

Kaip pasiekti tinkamą perkrovą

www.nidacon.com/pm

Simbolis

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

LV

Paredzēta lietošana

Cilvēka sperma atdalīšana, izmantojot blīvuma centrifugēšanu.

Komponenti

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

Efektivitātes rādītāji

pH	7,4–7,8
Osmolalitāte (mOsm/kg H_2O)	300–310
Endotoksīnu pārnešana terapijas laikā	< 1,0 EU/ml

Spermas izdzīvošana 18 stundas pēc blīvuma
gradienta atdalīšanas > 70%
Pudeles un aizbāžņi pārbaudīti atbilstoši peles embrija testam (M.E.A.)

Uzglabāšana un stabilitāte

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

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

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

Piesardzības pasākumi un brīdinājumi

- Izņemot spermas koncentrātu, ievērojiet pakā ietaisto instrukciju, lai izvairītos no netīšas piesārņojuma.
- Vienmēr izmantojiet aseptiskas procedūras.
- Ja iespējams, centrifūgās lietā izmantojiet noslēgtus kausiņus, lai nepieļautu aerosolu veidošanos.
- Netīrumi nejaukto nogulšņos, izmantojot samitrinātu drāniņu vai papīru. PureSperm 40/80/90 padara grīdu un darbgultiņu ārkārtīgi slidenus.
- PureSperm 40/80/90 nerada nekāda veida ugunsgrēka vai uzliesmojuma draudus. Materiālu drošības datu lapu ir pieejama pie izplatītāja vai ražotāja (skatiet vietnē www.nidacon.com).
- Nelietojiet šķīdumu, ja novērojamas tā bakteriālā piesārņojuma pazīmes vai ja aizbāznis nejaušā nonācis saskarē ar nesterīliem virsmām.
- Nelietojiet saturu, ja aizzīmogojums ir bojāts.
- Nelietojiet atkārtoti.
- Nav paredzēts zāļu, sadzīves vai citai lietošanai. Izvairieties no norīšanas un saskares ar acīm.
- Saskaņā ar ASV federālajiem tiesību aktiem šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai tikai pēc ārsta pasūtījuma.
- Lūdzu, pārbaudiet attiecīgās normatīvajām aktiem, kas regulē ART produktu izmantošanu jūsu valstī.

Ieteikumi

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

Reģenti un aprīkojums

- PureSperm 40 un PureSperm 80 vai PureSperm 90 un PureSperm Wash
- Augšējā centrifūga ar paplašinātu rotoru
- Vienreizlietojamas sterilas konusādas centrifūgas mēģenes
- Sterilas pipetes

Procedūra spermas attīrīšanai ar blīvuma gradientu

Visiem šķīdumiem jābūt istabas temperatūrai (17 - 27°C).

1. Izmantojot pipeti ar sterilu galu, ievietojiet noslēgtus kausiņus, lai nepieļautu aerosolu veidošanos.
2. Ja iespējams, centrifūgās lietā izmantojiet samitrinātu drāniņu vai papīru. PureSperm 40/80/90 padara grīdu un darbgultiņu ārkārtīgi slidenu.
3. Pure Sperm 40/80/90 neradīs nekāda veida ugunsgrēka vai uzliesmojuma draudus. Materiālu drošības datu lapu ir pieejama pie izplatītāja vai ražotāja (skatiet vietnē www.nidacon.com).
4. Nelietojiet šķīdumu, ja novērojamas tā bakteriālā piesārņojuma pazīmes vai ja aizbāznis nejaušā nonācis saskarē ar nesterīliem virsmām.
5. Nelietojiet saturu, ja aizzīmogojums ir bojāts.
6. Nelietojiet atkārtoti.
7. Nav paredzēts zāļu, sadzīves vai citai lietošanai. Izvairieties no norīšanas un saskares ar acīm.
8. Saskaņā ar ASV federālajiem tiesību aktiem šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai tikai pēc ārsta pasūtījuma.
9.