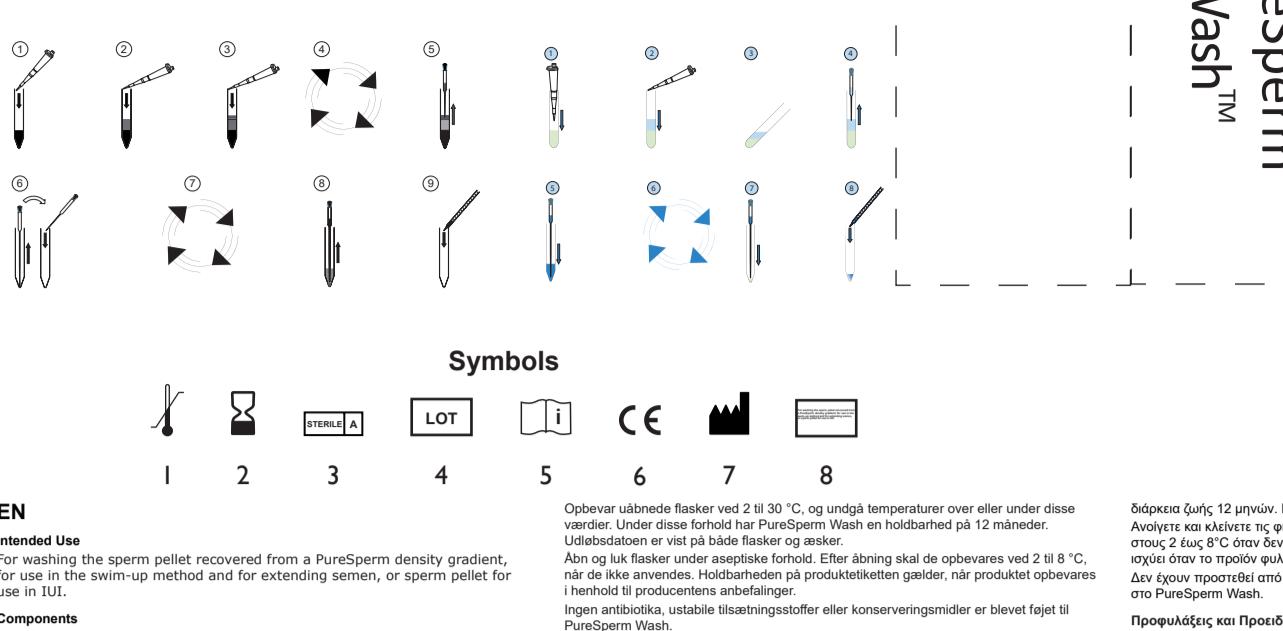


PureSperm Wash™



EN

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
Potassium hydrogen phosphate	Sodium pyruvate
Sodium bicarbonate	EDTA
Human serum albumin (HSA)	HEPES

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 at 2-8 °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, additive preservatives or preservatives have been added by the manufacturer to PureSperm Wash.

Precautions and Warnings

- Use aseptic technique throughout the entire process.

- 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 (www.nidacom.com).

- Do not use any PureSperm Wash which shows evidence of bacterial contamination or overgrowth.

- Genital fluid may contain pathogenic bacteria. Do not touch eyes, nose or mouth.

- Do not touch eyes, nose or mouth.

- Do not re-use PureSperm Wash from any procedure due to risk for cross contamination.

- Federal Law (USA) restricts this device to sale or by or on behalf of a physician.

- Please check for regulatory requirements 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 medical products prepared from human blood or plasma, including selection of donors, testing of individual donor and plasma units for specific markers of disease, and the inclusion of effective manufacturing practices for the inactivation or灭活 of viruses.

- The findes inden rapporter om behovet visivitrofertilisering med aktiverat frøststillelse i henhold til europeiske farskopspefikcerne efter fastlagte proceser.

- Hver Gang PureSperm Wash gives til en patient, at produktet skal bruges af lege og tekniker der er kvalificerede til at foretage art.

- Standardpraktiseret forstørrelse af infektioner, som skydes ud af legermedier fremstillet af humant blod eller plasma, inkluderer udvalgelse af donorer, screening af individuelle donationer og plasmaprodukter for specifikke markerer af sygdomme, og den inklusive effektive manufakturpraktiseret for den inaktivering af viruser.

- Produkter fremstillet fra hvidt blod eller plasma er administrerede, det muligheden for transmitten infektive agenter kan ikke udeliggå. Dette også til produkter unknown or emerging viruses, and other pathogens.

- There are no reports of transmission of infections with albumin manufactured to European pharmacopeia 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

Recommendations

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

Reagents and Equipment

- PureSperm Wash

- Dispenser sterile round bottomed centrifuge tubes

- Disposable sterile conical centrifuge tubes

- Sterile pipettes

- CO₂ incubator

- Bench top centrifuge with swing out rotor

- Sædtkoncentratoren med vand

- Density gradient procedure

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

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

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

3. Carefully layer liquefied semen (up to 1.5 mL) onto the PureSperm gradient

4. Centrifuge at 300 x g for 20 minutes. Do not use the brake.

5. Use a sterile Pasteur pipette to aspirate the supernatant (or the lowest 0.25 mL liquid).

6. 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.

8. Carefully remove the supernatant (or the lowest 0.25 mL liquid) as possible above the pellet. If no pellet is seen, leave the bottom 0.25 mL fluid

9. 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.nidacom.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 U/ml).

Equalize PureSperm Wash at room temperature prior to use

Reagents and Equipment

- PureSperm Wash

- Dispenser sterile round bottomed centrifuge tubes

- Disposable sterile conical centrifuge tubes

- Sterile pipettes

- CO₂ incubator

- Bench top centrifuge with swing out rotor

- Sædtkoncentratoren med vand

- Density gradient procedure

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

1. Use a pipette with a sterile tip to add 2 mL of PureSperm 80 or PureSperm 100 with PureSperm Buffer

- Bench top centrifuge with swing out rotor

- Sterile pipettes

- CO₂ incubator

- Bench top centrifuge with swing out rotor

- Sædtkoncentratoren med vand

- Density gradient procedure

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

1. Use a new sterile Pasteur pipette to aspirate the semen (up to 1.5 mL) onto the PureSperm gradient

2. Use a new sterile pipette tip to carefully layer 1.5 mL PureSperm Wash over the semen

3. 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.

4. Remove the lid and gently rock the centrifuge tube.

5. After centrifugation, remove the top 0.25 mL.

6. Use a new sterile Pasteur pipette to transfer the sperm pellet (or the lowest 0.25 mL liquid).

7. 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

Symbol

1. Temperature limit

2. Use by - see label

3. Sterilized using aseptic processing techniques

4. Batch code

5. Prolonged shelf life

6. CE mark

7. Manufacturer

8. Intended Use

9. Odourless

10. Non irritant

11. Non sensitizing

12. Non explosive

13. Non flammable

14. Non dangerous for the environment

15. Non dangerous for the ozone layer

16. Non dangerous for the stratosphere

17. Non dangerous for the environment

18. Non dangerous for the environment

19. Non dangerous for the environment

20. Non dangerous for the environment

21. Non dangerous for the environment

22. Non dangerous for the environment

23. Non dangerous for the environment

24. Non dangerous for the environment

25. Non dangerous for the environment

26. Non dangerous for the environment

27. Non dangerous for the environment

28. Non dangerous for the environment

29. Non dangerous for the environment

30. Non dangerous for the environment

31. Non dangerous for the environment

32. Non dangerous for the environment

33. Non dangerous for the environment

34. Non dangerous for the environment

35. Non dangerous for the environment

36. Non dangerous for the environment

37. Non dangerous for the environment

38. Non dangerous for the environment

39. Non dangerous for the environment

40. Non dangerous for the environment

41. Non dangerous for the environment

42. Non dangerous for the environment

43. Non dangerous for the environment

44. Non dangerous for the environment

45. Non dangerous for the environment

46. Non dangerous for the environment

47. Non dangerous for the environment

48. Non dangerous for the environment

49. Non dangerous for the environment

50. Non dangerous for the environment

51. Non dangerous for the environment

52. Non dangerous for the environment

Skladistejenje i stabilnost
Skladiste te rekovorene bodice pri 2 – 30 °C i izbjegavajte temperature više niže od tih vrijednosti. U tim uvjetima PureSperm Wash ima vijek trajanja od 12 mjeseci. Datum isteka roka trajanje istaknut je na bocidima i kutijama.

Dokumenti i zaštita
Nakon dohvata informacija o koncentraciji sredstava. Nakon otvaranja skladiste na temperaturi od 2 do 8 °C kad nije u riziku. Rok trajanja na etiketi proizvoda primjenjiv je kad se proizvod skladišti u skladu s preporukama proizvođača.

Proizvođač nje dio daje antibiotike, nestabilne aditive ili konzervante proizvod PureSperm Wash.

Mjere opreza i upozorenja

• Upotrebljavaju aseptične postupke u svakom trenutku.

• Ako je potreban, koristiti zavarevanjem posudama tijekom centrifugiranja radi izbjegavanja stvaranja aerosola.

• PureSperm Wash ne predstavlja nikakvu opasnost od požara ili izgaranja. Sigurnosno-tehnički list o materijalima dostupan je od distributera ili proizvođača (vidjeti stranicu: www.nidacom.com).

• Ne smiju upotrebljavati proizvod PureSperm Wash koji pokazuje postojanje bakterijske kontaminacije.

• Nemojte se koristiti sadržajem ako je zaštitna od otvaranja cisterne ili o čemu slučaju donde u dodaci s neštetnim površinama.

• Nemojte ponovno upotrebljavati PureSperm Wash ni u kojem postupku, zbog rizika od unutarnje kontaminacije.

• Savezni zakon (SDA) ograničava ovaj uređaj na prodaju od strane liječnika ili na liječnički recenzenti.

• Provjerite usklađenost s propisima koji reguliraju upotrebu MAR proizvoda u vašoj zemlji.

• Nemojte pozvati na upotrebu PureSperm Wash u svim životinjskim organizmima.

• Stavljajte na mjesto za spravljanje infekcija u skladu s potrebnim medinskim i zdravstvenim propisima i izvještajima kralježnica.

• Upravljači su obvezni da provjeruju da je PureSperm Wash skladišten u skladu s tehnikama i zaštita od rizika.

• Provjerite usklađenost s propisima kojima je ograničeno upotrebu PureSperm Wash u vašem zemlju.

• Ne mijenjajte o dozakojanim pojedinim virusima s albuminom upotrebom u skladu sa specifikacijama EuroPSPreme farmakepsa prema ustaljenim postupcima.

• Strogi se preporučuje da se svaki put se kad je pacijentu daje PureSperm Wash zabilježi naziv i broj serije pritožnoga kako bi se održala vezu između pacijenta i serije pritožnoga.

Reagensi i oprema

• PureSperm Wash, PurePSPrem 40/80/90 ili PureSperm 100 s PureSperm Buffer

• Sterilne pipete sa swing-out rotorom

• Jednokratne sterilne konusne epruvete za centrifugiranje

• Sterilne pipete

• Postupak gradnje gustom

Dovoljite sve otopenje na sobnu temperaturu (17 - 27°C)

1. Koristite se pipetom sa sterilnim nastavkom radi dozadivanja 2 ml PureSperm 80 u konusnu epruvetu za centrifugiranje.

2. Koristite se novim sterilnim nastavkom pipete kako biste pažljivo polozili 2 ml PureSperm 80 u konusnu epruvetu.

3. Postavite polozite sloj tekućine (jedno s 1,5 ml) u gradjeni PurePSPrem.

4. Centrifugirajte 10 minuta na 300 x g (gradjeni 0,5 - 1,0 ml barotri) s PureSperm Wash skladištem.

5. Izmostite skladišteni i stvarični konički centrifugisani međenog.

6. Ugradite centrifugirajući pipetni sistem na 500 x g (gradjeni 0,5 - 1,0 ml barotri), kasar sat uključujući točku (rmp) za centrifugu.

7. Koristite sterilen Pastoreu pipetom povezanim s pastoreu i komičkim izljevanjem u skladu s tehnikama i zaštita od rizika.

8. Pažljivo ispirajte sterileni PurePSPrem Wash ostavljajući tekućinu od najviše 2 mm desetak iznad pele.

9. Ponovno prekrjite pelet spremnika odgovarajućim volumenom proizvoda PureSperm Wash kako bi se dobila željena koncentracija spremnika. Uzorak spreme sada je spreman za analizu ili upotrebu.

Kako bi se postigla odgovarajuća guma:

www.nidacom.com/pr

Postupak isplivavanja

Preporuke

Budući da PureSperm Wash ne sadržava antibiotike, preporučuje se dodavanje antibiotika kada se primenjuje u preparatima za MAR (npr. penicilin, 100 U/ml).

Upravotinje PureSperm Wash na sobnu temperaturu prije upotrebe.

Reagensi i oprema

• PureSperm Wash

• Jednokratne sterilne epruvete okruglog dna za centrifugiranje

• Jednokratne sterilne konusne epruvete za centrifugiranje

• Sterilne pipete

• CO₂ inkubator

• Sterilna centrifuga sa swing-out rotorom

Postupak isplivavanja

1. S pomoci pipete sa sterilnim nastavkom prenesite 1 ml tekućinu sjemensa u sterilnu epruvetu sa sterilnim deskačom s okruglim dnem.

Izbjegavajte dodirivanje umutnog stjenki epruvete.

Ako je previsoko, viskozno, pripremite razdjeljivu proizvodom PureSperm Buffer.

2. Koristite se novim sterilnim nastavkom pipete kako biste pažljivo polozili sloj od 1,5 ml preko epruvete PurePSPrem Wash.

3. Bez osiguranja stvarične začinkice za centrifugiranje i sadržaj stavite pod kotonom od 4,5 - 6 °C (CO₂) inkubator, pri 37 °C (kijemom 60 minuti. Pokušti spremnik migrati će u medij.

4. Sterilnom pipetom pažljivo uklonite vrhni 0,5 - 1,0 ml medija kada sarađiva pokretna

5. Umetnite uklonjenu tekućinu u sterileni konusni epruveti za centrifugiranje.

6. Centrifugirajte 500 x g (gradjeni 0,5 - 1,0 ml) na 20 minuta. Nemojte se koristiti kočnicom. Izračunajte točan broj okrećaja u minuti (rmp) za centrifugu.

7. Pažljivo ispirajte sterileni PurePSPrem Wash ostavljajući 0,5 - 1,0 ml tekućine na dnu.

8. Ponovno prekrjite pelet spremnika odgovarajućim volumenom medija za kultivaciju ili za prehranu.

9. Ponovno prekrjite pelet spremnika odgovarajućim volumenom proizvoda PureSperm Wash kako bi se dobila željena koncentracija spremnika. Uzorak spreme sada je spreman za analizu ili upotrebu.

Simbol

1. Ograničenje temperature

2. Upotrijebite do – vidjeti etiketu

3. Sterilizacija aseptičkim tehnikama obrade

4. Kot serije

IT

Destinacija d'uso

Per le lavaggio del pellet di spermatozoi recuperato da un gradiente di densità con PureSperm, per l'uso con il metodo swim-up e per la diluizione degli spermatozoi, o per il pellet di spermatozoa da usare nell'inseminazione intrauterina.

Componenti

Cloruro di sodio

Clorato di magnesio

Diammonijum citrat di potasio

Bicarbonato di sodio

Albumina sierica umana (HSA)

HEPES

Caratteristiche delle prestazioni

pH

Osmolalità (mOsm/kg H₂O)

Livello di osmolalità

Significativa dello spuma 18 ore

dopo la separazione per densità >70%

I flaconi e i tappi sono testati su embrioni di topo per escludere ogni tossicità

Conservazione e stabilità

Conserveri i flaconi tra i 2 °C e 30 °C, evitando temperature superiori e inferiori a tali valori. In queste condizioni PureSperm Wash ha un periodo di validiteti di 12 mesi. La scadenza di validiteti je istaknuta sa cijelom su etiketi za sve koncentracije.

Aprire e chiudere i flaconi in condizioni aseptiche. Dopo l'apertura, conservare tra i 2 °C e 30 °C. Nei casi in cui si apre e si chiude, non è necessario pulire l'apertura del prodotto se si applica al prodotto conservato secondo le indicazioni del produttore.

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

Precavene i avvertenze

• Adottate sempre procedure aseptiche.

• Utilizzate certificati sigillati, se disponibili, per evitare la formazione di aerosoli durante la centrifugazione.

• PureSperm Wash non comporta alcun pericolo di infiammabilità o esplosività.

• Non utilizzare PureSperm Wash se si rileva contenuto di siero o il siero viene accidentalmente a contatto con superficie non sterili.

• Non utilizzare PureSperm Wash dopo alcuna procedura a causa del rischio di contaminazione crociata.

• In base alle norme fedeleggere degli Stati Uniti, la vendita di questo dispositivo è limitata ai medici su tutto il territorio nazionale.

• Verificare la conformità alle normative del proprio Paese in materia di utilizzo di prodotti per la riproduzione assistita.

• Nessuna indicazione nota di tossicità, sensibilità allergica o effetti patologici.

• Le reazioni pericolose per la formazione di aerosoli sono di tipo chimico.

• Non utilizzare PureSperm Wash se si rileva contenuto di siero o il siero viene accidentalmente a contatto con superficie non sterili.

• Non utilizzare PureSperm Wash se si rileva contenuto di siero o il siero viene accidentalmente a contatto con superficie non sterili.

• Non utilizzare PureSperm Wash se si rileva contenuto di siero o il siero viene accidentalmente a contatto con superficie non sterili.

• Non utilizzare PureSperm Wash se si rileva contenuto di siero o il siero viene accidentalmente a contatto con superficie non sterili.

• Non utilizzare PureSperm Wash se si rileva contenuto di siero o il siero viene accidentalmente a contatto con superficie non sterili.

• Non utilizzare PureSperm Wash se si rileva contenuto di siero o il siero viene accidentalmente a contatto con superficie non sterili.

• Non utilizzare PureSperm Wash se si rileva contenuto di siero o il siero viene accidentalmente a contatto con superficie non sterili.

• Non utilizzare PureSperm Wash se si rileva contenuto di siero o il siero viene accidentalmente a contatto con superficie non sterili.

• Non utilizzare PureSperm Wash se si rileva contenuto di siero o il siero viene accidentalmente a contatto con superficie non sterili.

• Non utilizzare PureSperm Wash se si rileva contenuto di siero o il siero viene accidentalmente a contatto con superficie non sterili.

• Non utilizzare PureSperm Wash se si rileva contenuto di siero o il siero viene accidentalmente a contatto con superficie non sterili.

• Non utilizzare PureSperm Wash se si rileva contenuto di siero o il siero viene accidentalmente a contatto con superficie non sterili.

• Non utilizzare PureSperm Wash se si rileva contenuto di siero o il siero viene accidentalmente a contatto con superficie non sterili.

• Non utilizzare PureSperm Wash se si rileva contenuto di siero o il siero viene accidentalmente a contatto con superficie non sterili.

• Non utilizzare PureSperm Wash se si rileva contenuto di siero o il siero viene accidentalmente a contatto con superficie non sterili.

• Non utilizzare PureSperm Wash se si rileva contenuto di siero o il siero viene accidentalmente a contatto con superficie non sterili.

• Non utilizzare PureSperm Wash se si rileva contenuto di siero o il siero viene accidentalmente a contatto con superficie non sterili.

• Non utilizzare PureSperm Wash se si rileva contenuto di siero o il siero viene accidentalmente a contatto con superficie non sterili.

• Non utilizzare PureSperm Wash se si rileva contenuto di siero o il siero viene accidentalmente a contatto con superficie non sterili.

• Non utilizzare PureSperm Wash se si rileva contenuto di siero o il siero viene accidentalmente a contatto con superficie non sterili.

• Non utilizzare PureSperm Wash se si rileva contenuto di siero o il siero viene accidentalmente a contatto con superficie non sterili.

• Non utilizzare PureSperm Wash se si rileva contenuto di siero o il siero viene accidentalmente a contatto con superficie non sterili.

• Non utilizzare PureSperm Wash se si rileva contenuto di siero o il siero viene accidentalmente a contatto con superficie non sterili.

• Non utilizzare PureSperm Wash se si rileva contenuto di siero o il siero viene accidentalmente a contatto con superficie non sterili.

• Non utilizzare PureSperm Wash se si rileva contenuto di siero o il siero viene accidentalmente a contatto con superficie non sterili.

• Non utilizzare PureSperm Wash se si rileva contenuto di s