


Italiano



PureCeption™
Sperm Separation Media
(Mezzo per la separazione dello sperma)

Solo per procedure di laboratorio; altri usi devono essere qualificati dal consumatore finale.

Descrizione del prodotto	REF Numero	Misura dell'unità
PureCeption™	ART-2024	12 x 12 ml
Bi-Layer Kit		
24-Determination		

ART-2024 è adunato con 6 x 12 ml di PureCeption™ 40% (v/v) e 6 x 12 ml di PureCeption™ 80% (v/v).

PureCeption™ è adunato in kit di 24-determination. Ogni determinazione usa 2,0 ml di fase superiore (40%) e 2,0 ml di fase inferiore (80%).

MATERIALI FORNITI NEL KIT PER LA SEPARAZIONE DELLO SPERMA

- Gradiente della fase inferiore: 80% PureCeption™ con fluido tubarico umano con HEPES buffer (HTF-HEPES).
- Gradiente della fase superiore: 40% PureCeption™ con fluido tubarico umano con HEPES buffer (HTF-HEPES).

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

1. Gradiente della fase inferiore: 80% PureCeption™ con fluido tubarico umano con HEPES buffer (HTF-HEPES).

2. Gradiente della fase superiore: 40% PureCeption™ con fluido tubarico umano con HEPES buffer (HTF-HEPES).

ART-2024 è adunato con 6 x 12 ml di PureCeption™ 40% (v/v) e 6 x 12 ml di PureCeption™ 80% (v/v).

PureCeption™ è adunato in kit di 24-determination. Ogni determinazione usa 2,0 ml di fase superiore (40%) e 2,0 ml di fase inferiore (80%).


MATERIALI FORNITI NEL KIT PER LA SEPARAZIONE DELLO SPERMA

- Gradiente della fase inferiore: 80% PureCeption™ con fluido tubarico umano con HEPES buffer (HTF-HEPES).
- Gradiente della fase superiore: 40% PureCeption™ con fluido tubarico umano con HEPES buffer (HTF-HEPES).

PureCeption™ è adunato in kit di 24-determination. Ogni determinazione usa 2,0 ml di fase superiore (40%) e 2,0 ml di fase inferiore (80%).

PureCeption™ è adunato in kit di 24-determination. Ogni determinazione usa 2,0 ml di fase superiore (40%) e 2,0 ml di fase inferiore (80%).

Español



PureCeption™
Sperm Separation Media
(Medio para separación de espermatozoides)

Para procesos en laboratorio solamente. Otros usos en función del usuario final.

Descripción	REF. Número	Tamaño
PureCeption™	ART-2024	12 x 12 ml
Bi-Layer Kit		
24-Determination		

ART-2024 se suministra con 6 x 12 ml PureCeption™ 40% (v/v) y 6 x 12 ml PureCeption™ 80% (v/v)

PureCeption™ se suministra en el kit de 24 determinaciones. Cada determinación utiliza 2 ml de fase superior (40%) y 2 ml de fase inferior (80%).

MATERIAL SUMINISTRADO CON EL KIT DE SEPARACION DE ESPERMATOZOIDES

- Gradiente de fase inferior: PureCeption™ 80% con tampón HEPES humano Fluido tubarico humano (HTF-HEPES).
- Gradiente de fase superior: PureCeption™ 40% con tampón HEPES humano Fluido tubarico humano (HTF-HEPES).

ART-2024 se suministra con 6 x 12 ml PureCeption™ 40% (v/v) y 6 x 12 ml PureCeption™ 80% (v/v)

PureCeption™ se suministra en el kit de 24 determinaciones. Cada determinación utiliza 2 ml de fase superior (40%) y 2 ml de fase inferior (80%).

MATERIAL SUMINISTRADO CON EL KIT DE SEPARACION DE ESPERMATOZOIDES

- Gradiente de fase inferior: PureCeption™ 80% con tampón HEPES humano Fluido tubarico humano (HTF-HEPES).
- Gradiente de fase superior: PureCeption™ 40% con tampón HEPES humano Fluido tubarico humano (HTF-HEPES).

ART-2024 se suministra con 6 x 12 ml PureCeption™ 40% (v/v) y 6 x 12 ml PureCeption™ 80% (v/v)

PureCeption™ se suministra en el kit de 24 determinaciones. Cada determinación utiliza 2 ml de fase superior (40%) y 2 ml de fase inferior (80%).


MATERIAL SUMINISTRADO CON EL KIT DE SEPARACION DE ESPERMATOZOIDES

- Gradiente de fase inferior: PureCeption™ 80% con tampón HEPES humano Fluido tubarico humano (HTF-HEPES).
- Gradiente de fase superior: PureCeption™ 40% con tampón HEPES humano Fluido tubarico humano (HTF-HEPES).

ART-2024 se suministra con 6 x 12 ml PureCeption™ 40% (v/v) y 6 x 12 ml PureCeption™ 80% (v/v)

PureCeption™ se suministra en el kit de 24 determinaciones. Cada determinación utiliza 2 ml de fase superior (40%) y 2 ml de fase inferior (80%).

Português



PureCeption™
Sperm Separation Media
(Meio de Separação de Esperma)

Apenas para processos laboratoriais; outros usos devem ser qualificados pelo utilizador final.

Descrição do produto	REF# Número	Tamanho da unidade
PureCeption™	ART-2024	12 x 12 ml
24-Determination		
Bi-Layer Kit		

ART-2024 prepara-se com 6 x 12 ml de PureCeption™ 40% (v/v) e 6 x 12 ml de PureCeption™ 80% (v/v).

PureCeption™ prepara-se num kit de 24 utilizações. Cada utilização consome 2,0 ml da Fase Superior (40%) e 2,0 ml da Fase Inferior (80%).

MATERIALS INCLUIDOS NO KIT MEIO DE SEPARAÇÃO DE ESPERMA

- Gradiente de Fase Inferior: PureCeption™ 80% com Fluido Tubário Humano tamponizado com HEPES (HTF-HEPES).
- Gradiente de Fase Superior: PureCeption™ 40% com Fluido Tubário Humano tamponizado com HEPES (HTF-HEPES).

ART-2024 prepara-se com 6 x 12 ml de PureCeption™ 40% (v/v) e 6 x 12 ml de PureCeption™ 80% (v/v).

PureCeption™ prepara-se num kit de 24 utilizações. Cada utilização consome 2,0 ml da Fase Superior (40%) e 2,0 ml da Fase Inferior (80%).

MATERIALS INCLUIDOS NO KIT MEIO DE SEPARAÇÃO DE ESPERMA

1. Gradiente de Fase Inferior: PureCeption™ 80% com Fluido Tubário Humano tamponizado com HEPES (HTF-HEPES).

2. Gradiente de Fase Superior: PureCeption™ 40% com Fluido Tubário Humano tamponizado com HEPES (HTF-HEPES).

Italiano

I GRADIENTI PURECEPTION™ SONO DISPONIBILI ANCHE IN VOLUMI DA 100 ml

Descrizione del prodotto	REF Numero	Misura dell'unità
PureCeption™ 40%	ART-2040	100 ml
PureCeption™ 80%	ART-2080	100 ml
PureCeption™ 100%	ART-2100	100 ml

Isotonic Solution

I gradienti contengono differenti percentuali di terreni per la separazione dello sperma PureCeption™ possono essere preparati diluendo la soluzione fisiologica PureCeption™ 100% con porzioni appropriate di terreni per il lavaggio dello sperma Quinim™ (ART-1005/1006).

Ogni laboratorio dovrebbe determinare autonomamente la concentrazione del terreno per la separazione dello sperma PureCeption™, da utilizzare per la fase superiore o inferiore in base alla qualità del campione di seme.

USO PREVISTO
Questi prodotti sono previsti per facilitare l'altamente efficiente separazione della sperma mobile dall'eiaculato della maggioranza di campioni di seme.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO
Sospensione sterile colloidale di particelle di silice del 40% (v/v), 80% (v/v), o 100% (v/v) stabilizzato con silano idrofilo covalentemente legato fornito di fluido tubarico umano (HTF) con HEPES buffer. I componenti di questo kit consentono l'altamente efficiente separazione dello sperma mobile dall'eiaculato della maggioranza di campioni di seme. E' veloce, efficiente economicamente e necessita poca apparecchiatura o abilità per completarlo. Il presente prodotto contiene 10 mg/l di gentamicina, un anti-biotico aminoglicosidico.

NOTA: embrione è considerato un termine generico. Più precisamente, SAGE™ ritiene che il periodo di tempo inizia quando una singola cellula diploide deriva dalla fusione del genoma maschile e femminile risultando nella formazione dello zigote con susseguente sviluppo dalla divisione mitotica ripetuta formando una massa

PureCeption™ viene fornito con sigilli e tappi che non possono essere manomessi. Se il sigillo è rotto o il tappo sciolto, non usare il prodotto.

L'apparenza naturale di PureCeption™ è opalescente. Non utilizzare il prodotto che dimostra evidenze di particelle o contaminazione. Questo può essere evidente per via di estrema torbidità o scolorimento.

PureCeption™ deve essere saldamente chiuso a tappo quando viene messo nell'incubatrice di CO2 per evitare cambiamenti di pH.

Monouse: per evitare problemi di contaminazione, manipolare usando tecniche asettiche ed eliminare del prodotto in eccesso rimanente nella bottiglia o la fiala dopo il compimento della procedura.

Il prodotti per i mezzi di coltura si intendono monouse. Il riutilizzo dei mezzi di coltura può determinare l'impiego di prodotti già oltre la data di scadenza impressa sull'etichetta oppure l'aumento del rischio di contaminazione

microbica in una procedura successiva se lo specialista non utilizza le tecniche asettiche adeguate.

L'utilizzo di prodotti scaduti o affetti da contaminazione in una procedura successiva se lo specialista non utilizza le tecniche asettiche adeguate.

Il periodo di tempo inizia quando una singola cellula diploide deriva dalla fusione del genoma maschile e femminile risultando nella formazione dello zigote con susseguente sviluppo dalla divisione mitotica ripetuta formando una massa

PureCeption™ viene fornito con sigilli e tappi che non possono essere manomessi. Se il sigillo è rotto o il tappo sciolto, non utilizzare il prodotto.

L'apparenza naturale di PureCeption™ è opalescente. Non utilizzare il prodotto che dimostra evidenze di particelle o contaminazione. Questo può essere evidente quando está estremamente torbo o discolorato.

PureCeption™ deve manter-se firmemente selado quando colocado numa incubadora de CO2 para evitar alterações de pH.

Utilização Única: Para evitar problemas de contaminação, manuseie recorrendo a técnicas assépticas e detle fora qualquer excesso de produto que fique na garrafa ou frasco depois de completar o procedimento.

Os meios de reprodução são descartáveis. A reutilização de meios de reprodução pode resultar no uso de um produto com o prazo de validade expirado ou aumentar o risco de contaminação microbiana num procedimento subsequente se o especialista não recorrer às técnicas assépticas adequadas.

A utilização de um produto com o prazo de validade expirado ou contaminação microbiana pode resultar em condições subóptimas para promover a fertilização ou a qualidade do embrião durante a cultura in-vitro. Estas condições podem impedir que o embrião se desenvolva normalmente ou se implante, correndo-se o risco de um procedimento de reprodução assistida falhado.

NOTA: Embrão é considerado um termo genérico. Mais precisamente, a SAGE™ considera o período de tempo que tem início quando a fusão do genoma feminino e do genoma masculino se cria uma única célula diploide resultando na formação do zigoto com o posterior desenvolvimento a partir de repetidas divisões mitóticas formando uma massa sólida ou móvel (normalmente no dia 4-5) e após a qual se desenvolve uma cavidade cheia de fluido resultando na formação de blastocisto

PureCeption™ viene fornito con sigilli e tappi che non possono essere manomessi. Se il sigillo è rotto o il tappo sciolto, non usare il prodotto.

L'apparenza naturale di PureCeption™ è opalescente. Non utilizzare il prodotto che dimostra evidenze di particelle o contaminazione. Questo può essere evidente per via di estrema torbidità o scolorimento.

PureCeption™ deve essere saldamente chiuso a tappo quando viene messo nell'incubatrice di CO2 per evitare cambiamenti di pH.

Monouse: per evitare problemi di contaminazione, manipolare usando tecniche asettiche ed eliminare del prodotto in eccesso rimanente nella bottiglia o la fiala dopo il compimento della procedura.

Il prodotti per i mezzi di coltura si intendono monouse. Il riutilizzo dei mezzi di coltura può determinare l'impiego di prodotti già oltre la data di scadenza impressa sull'etichetta oppure l'aumento del rischio di contaminazione

Italiano

I GRADIENTI PURECEPTION™ SONO DISPONIBILI ANCHE IN VOLUMI DA 100 ml

Descrizione del prodotto	REF Numero	Misura dell'unità
PureCeption™ 40%	ART-2040	100 ml
PureCeption™ 80%	ART-2080	100 ml
PureCeption™ 100%	ART-2100	100 ml

Isotonic Solution

I gradienti contengono differenti percentuali di terreni per la separazione dello sperma PureCeption™ possono essere preparati diluendo la soluzione fisiologica PureCeption™ 100% con porzioni appropriate di terreni per il lavaggio dello sperma Quinim™ (ART-1005/1006).

Ogni laboratorio dovrebbe determinare autonomamente la concentrazione del terreno per la separazione dello sperma PureCeption™, da utilizzare per la fase superiore o inferiore in base alla qualità del campione di seme.

USO PREVISTO
Questi prodotti sono previsti per facilitare l'altamente efficiente separazione della sperma mobile dall'eiaculato della maggioranza di campioni di seme.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO
Sospensione sterile colloidale di particelle di silice del 40% (v/v), 80% (v/v), o 100% (v/v) stabilizzato con silano idrofilo covalentemente legato fornito di fluido tubarico umano (HTF) con HEPES buffer. I componenti di questo kit consentono l'altamente efficiente separazione dello sperma mobile dall'eiaculato della maggioranza di campioni di seme. E' veloce, efficiente economicamente e necessita poca apparecchiatura o abilità per completarlo. Il presente prodotto contiene 10 mg/l di gentamicina, un anti-biotico aminoglicosidico.

NOTA: embrione è considerato un termine generico. Più precisamente, SAGE™ ritiene che il periodo di tempo inizia quando una singola cellula diploide deriva dalla fusione del genoma maschile e femminile risultando nella formazione dello zigote con susseguente sviluppo dalla divisione mitotica ripetuta formando una massa

PureCeption™ viene fornito con sigilli e tappi che non possono essere manomessi. Se il sigillo è rotto o il tappo sciolto, non usare il prodotto.

L'apparenza naturale di PureCeption™ è opalescente. Non utilizzare il prodotto che dimostra evidenze di particelle o contaminazione. Questo può essere evidente per via di estrema torbidità o scolorimento.

PureCeption™ deve essere saldamente chiuso a tappo quando viene messo nell'incubatrice di CO2 per evitare cambiamenti di pH.

Monouse: per evitare problemi di contaminazione, manipolare usando tecniche asettiche ed eliminare del prodotto in eccesso rimanente nella bottiglia o la fiala dopo il compimento della procedura.

Il prodotti per i mezzi di coltura si intendono monouse. Il riutilizzo dei mezzi di coltura può determinare l'impiego di prodotti già oltre la data di scadenza impressa sull'etichetta oppure l'aumento del rischio di contaminazione

microbica in una procedura successiva se lo specialista non utilizza le tecniche asettiche adeguate.

L'utilizzo di prodotti scaduti o affetti da contaminazione in una procedura successiva se lo specialista non utilizza le tecniche asettiche adeguate.

Il periodo di tempo inizia quando una singola cellula diploide deriva dalla fusione del genoma maschile e femminile risultando nella formazione dello zigote con susseguente sviluppo dalla divisione mitotica ripetuta formando una massa

PureCeption™ viene fornito con sigilli e tappi che non possono essere manomessi. Se il sigillo è rotto o il tappo sciolto, non usare il prodotto.

L'apparenza naturale di PureCeption™ è opalescente. Non utilizzare il prodotto che dimostra evidenze di particelle o contaminazione. Questo può essere evidente quando está estremamente torbo o discolorato.

PureCeption™ deve manter-se firmemente selado quando colocado numa incubadora de CO2 para evitar alterações de pH.

Utilização Única: Para evitar problemas de contaminação, manuseie recorrendo a técnicas assépticas e detle fora qualquer excesso de produto que fique na garrafa ou frasco depois de completar o procedimento.

Os meios de reprodução são descartáveis. A reutilização de meios de reprodução pode resultar no uso de um produto com o prazo de validade expirado ou aumentar o risco de contaminação microbiana num procedimento subsequente se o especialista não recorrer às técnicas assépticas adequadas.

A utilização de um produto com o prazo de validade expirado ou contaminação microbiana pode resultar em condições subóptimas para promover a fertilização ou a qualidade do embrião durante a cultura in-vitro. Estas condições podem impedir que o embrião se desenvolva normalmente ou se implante, correndo-se o risco de um procedimento de reprodução assistida falhado.

NOTA: Embrão é considerado um termo genérico. Mais precisamente, a SAGE™ considera o período de tempo que tem início quando a fusão do genoma feminino e do genoma masculino se cria uma única célula diploide resultando na formação do zigoto com o posterior desenvolvimento a partir de repetidas divisões mitóticas formando uma massa sólida ou móvel (normalmente no dia 4-5) e após a qual se desenvolve uma cavidade cheia de fluido resultando na formação de blastocisto

PureCeption™ viene fornito con sigilli e tappi che non possono essere manomessi. Se il sigillo è rotto o il tappo sciolto, non usare il prodotto.

L'apparenza naturale di PureCeption™ è opalescente. Non utilizzare il prodotto che dimostra evidenze di particelle o contaminazione. Questo può essere evidente quando está estremamente torbo o discolorato.

PureCeption™ deve manter-se firmemente selado quando colocado numa incubadora de CO2 para evitar alterações de pH.

Utilização Única: Para evitar problemas de contaminação, manuseie recorrendo a técnicas assépticas e detle fora qualquer excesso de produto que fique na garrafa ou frasco depois de completar o procedimento.

Os meios de reprodução são descartáveis. A reutilização de meios de reprodução pode resultar no uso de um produto com o prazo de validade expirado ou aumentar o risco de contaminação microbiana num procedimento subsequente se o especialista não recorrer às técnicas assépticas adequadas.

A utilização de um produto com o prazo de validade expirado ou contaminação microbiana pode resultar em condições subóptimas para promover a fertilização ou a qualidade do embrião durante a cultura in-vitro. Estas condições podem impedir que o embrião se desenvolva normalmente ou se implante, correndo-se o risco de um procedimento de reprodução assistida falhado.

NOTA: Embrão é considerado um termo genérico. Mais precisamente, a SAGE™ considera o período de tempo que tem início quando a fusão do genoma feminino e do genoma masculino se cria uma única célula diploide resultando na formação do zigoto com o posterior desenvolvimento a partir de repetidas divisões mitóticas formando uma massa sólida ou móvel (normalmente no dia 4-5) e após a qual se desenvolve uma cavidade cheia de fluido resultando na formação de blastocisto

PureCeption™ viene fornito con sigilli e tappi che non possono essere manomessi. Se il sigillo è rotto o il tappo sciolto, non usare il prodotto.

L'apparenza naturale di PureCeption™ è opalescente. Non utilizzare il prodotto che dimostra evidenze di particelle o contaminazione. Questo può essere evidente quando está estremamente torbo o discolorato.

PureCeption™ deve essere saldamente chiuso a tappo quando viene messo nell'incubatrice di CO2 per evitare cambiamenti di pH.

Monouse: per evitare problemi di contaminazione, manipolare usando tecniche asettiche ed eliminare del prodotto in eccesso rimanente nella bottiglia o la fiala dopo il compimento della procedura.

Il prodotti per i mezzi di coltura si intendono monouse. Il riutilizzo dei mezzi di coltura può determinare l'impiego di prodotti già oltre la data di scadenza impressa sull'etichetta oppure l'aumento del rischio di contaminazione

microbica in una procedura successiva se lo specialista non utilizza le tecniche asettiche adeguate.

Italiano

I GRADIENTI PURECEPTION™ SONO DISPONIBILI ANCHE IN VOLUMI DA 100 ml

Descrizione del prodotto	REF Numero	Misura dell'unità
PureCeption™ 40%	ART-2040	100 ml
PureCeption™ 80%	ART-2080	100 ml
PureCeption™ 100%	ART-2100	100 ml

Isotonic Solution

I gradienti contengono differenti percentuali di terreni per la separazione dello sperma PureCeption™ possono essere preparati diluendo la soluzione fisiologica PureCeption™ 100% con porzioni appropriate di terreni per il lavaggio dello sperma Quinim™ (ART-1005/1006).

Ogni laboratorio dovrebbe determinare autonomamente la concentrazione del terreno per la separazione dello sperma PureCeption™, da utilizzare per la fase superiore o inferiore in base alla qualità del campione di seme.

USO PREVISTO
Questi prodotti sono previsti per facilitare l'altamente efficiente separazione della sperma mobile dall'eiaculato della maggioranza di campioni di seme.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO
Sospensione sterile colloidale di particelle di silice del 40% (v/v), 80% (v/v), o 100% (v/v) stabilizzato con silano idrofilo covalentemente legato fornito di fluido tubarico umano (HTF) con HEPES buffer. I componenti di questo kit consentono l'altamente efficiente separazione dello sperma mobile dall'eiaculato della maggioranza di campioni di seme. E' veloce, efficiente economicamente e necessita poca apparecchiatura o abilità per completarlo. Il presente prodotto contiene 10 mg/l di gentamicina, un anti-biotico aminoglicosidico.

NOTA: embrione è considerato un termine generico. Più precisamente, SAGE™ ritiene che il periodo di tempo inizia quando una singola cellula diploide deriva dalla fusione del genoma maschile e femminile risultando nella formazione dello zigote con susseguente sviluppo dalla divisione mitotica ripetuta formando una massa

PureCeption™ viene fornito con sigilli e tappi che non possono essere manomessi. Se il sigillo è rotto o il tappo sciolto, non usare il prodotto.

L'apparenza naturale di PureCeption™ è opalescente. Non utilizzare il prodotto che dimostra evidenze di particelle o contaminazione. Questo può essere evidente per via di estrema torbidità o scolorimento.

PureCeption™ deve essere saldamente chiuso a tappo quando viene messo nell'incubatrice di CO2 per evitare cambiamenti di pH.

Monouse: per evitare problemi di contaminazione, manipolare usando tecniche asettiche ed eliminare del prodotto in eccesso rimanente nella bottiglia o la fiala dopo il compimento della procedura.

Il prodotti per i mezzi di coltura si intendono monouse. Il riutilizzo dei mezzi di coltura può determinare l'impiego di prodotti già oltre la data di scadenza impressa sull'etichetta oppure l'aumento del rischio di contaminazione

microbica in una procedura successiva se lo specialista non utilizza le tecniche asettiche adeguate.

L'utilizzo di prodotti scaduti o affetti da contaminazione in una procedura successiva se lo specialista non utilizza le tecniche asettiche adeguate.

Il periodo di tempo inizia quando una singola cellula diploide deriva dalla fusione del genoma maschile e femminile risultando nella formazione dello zigote con susseguente sviluppo dalla divisione mitotica ripetuta formando una massa

PureCeption™ viene fornito con sigilli e tappi che non possono essere manomessi. Se il sigillo è rotto o il tappo sciolto, non usare il prodotto.

L'apparenza naturale di PureCeption™ è opalescente. Non utilizzare il prodotto che dimostra evidenze di particelle o contaminazione. Questo può essere evidente quando está estremamente torbo o discolorato.

PureCeption™ deve manter-se firmemente selado quando colocado numa incubadora de CO2 para evitar alterações de pH.

Utilização Única: Para evitar problemas de contaminação, manuseie recorrendo a técnicas assépticas e detle fora qualquer excesso de produto que fique na garrafa ou frasco depois de completar o procedimento.

Os meios de reprodução são descartáveis. A reutilização de meios de reprodução pode resultar no uso de um produto com o prazo de validade expirado ou aumentar o risco de contaminação microbiana num procedimento subsequente se o especialista não recorrer às técnicas assépticas adequadas.

A utilização de um produto com o prazo de validade expirado ou contaminação microbiana pode resultar em condições subóptimas para promover a fertilização ou a qualidade do embrião durante a cultura in-vitro. Estas condições podem impedir que o embrião se desenvolva normalmente ou se implante, correndo-se o risco de um procedimento de reprodução assistida falhado.

NOTA: Embrão é considerado um termo genérico. Mais precisamente, a SAGE™ considera o período de tempo que tem início quando a fusão do genoma feminino e do genoma masculino se cria uma única célula diploide resultando na formação do zigoto com o posterior desenvolvimento a partir de repetidas divisões mitóticas formando uma massa sólida ou móvel (normalmente no dia 4-5) e após a qual se desenvolve uma cavidade cheia de fluido resultando na formação de blastocisto

PureCeption™ viene fornito con sigilli e tappi che non possono essere manomessi. Se il sigillo è rotto o il tappo sciolto, non usare il prodotto.

L'apparenza naturale di PureCeption™ è opalescente. Non utilizzare il prodotto che dimostra evidenze di particelle o contaminazione. Questo può essere evidente quando está estremamente torbo o discolorato.

PureCeption™ deve essere saldamente chiuso a tappo quando viene messo nell'incubatrice di CO2 per evitare cambiamenti di pH.

Monouse: per evitare problemi di contaminazione, manipolare usando tecniche asettiche ed eliminare del prodotto in eccesso rimanente nella bottiglia o la fiala dopo il compimento della procedura.

Il prodotti per i mezzi di coltura si intendono monouse. Il riutilizzo dei mezzi di coltura può determinare l'impiego di prodotti già oltre la data di scadenza impressa sull'etichetta oppure l'aumento del rischio di contaminazione

microbica in una procedura successiva se lo specialista non utilizza le tecniche asettiche adeguate.

L'utilizzo di prodotti scaduti o affetti da contaminazione in una procedura successiva se lo specialista non utilizza le tecniche asettiche adeguate.

Il periodo di tempo inizia quando una singola cellula diploide deriva dalla fusione del genoma maschile e femminile risultando nella formazione dello zigote con susseguente sviluppo dalla divisione mitotica ripetuta formando una massa

PureCeption™ viene fornito con sigilli e tappi che non possono essere manomessi. Se il sigillo è rotto o il tappo sciolto, non usare il prodotto.

L'apparenza naturale di PureCeption™ è opalescente. Non utilizzare il prodotto che dimostra evidenze di particelle o contaminazione. Questo può essere evidente quando está estremamente torbo o discolorato.

PureCeption™ deve essere saldamente chiuso a tappo quando viene messo nell'incubatrice di CO2 per evitare cambiamenti di pH.

Monouse: per evitare problemi di contaminazione, manipolare usando tecniche asettiche ed eliminare del prodotto in eccesso rimanente nella bottiglia o la fiala dopo il compimento della procedura.

Česky



PureCeption™ Sperm Separation Media (Medium pro separaci spermií)

Pouze pro laboratorní účely. Jiné použití musí být schváleno konzorcijním užívatelem.

Popis produktu	REF číslo	Velikost jednotky
PureCeption™ ART-2024	12 x 12 ml Bi-Layer Kit 24-Determination	

V balení ART-2024 je 6 x 12 ml PureCeption™ 40% (v/v) a 6 x 12 ml PureCeption™ 80% (v/v).

PureCeption™ je baleno v sadě pro 24 stanov. Každé stanovení vyžaduje 2,0 ml horní fáze (40%) a 2,0 ml spodní fáze (80%).

MATERIÁLY DODANÉ V RAMCI SADY SPERM SEPARATION MEDIA

- Gradient spodní fáze: 80% PureCeption™ s lidskou tubární tekutinou puřovanou HEPES (HTF-HEPES).
- Gradient horní fáze: 40% PureCeption™ s lidskou tubární tekutinou puřovanou HEPES (HTF-HEPES).

Tento produkt obsahuje 10 mg/l gentamicinu, což je aminoglykosidický antibiotikum.

GRADIENTY PURECEPTION™ JSOU TAKÉ K DISPOZICI V OBJEMU 100 ml

Popis produktu	REF číslo	Velikost jednotky
PureCeption™ 40%	ART-2040	100 ml
PureCeption™ 80%	ART-2080	100 ml
PureCeption™ 100%	ART-2100	100 ml

Gradienty obsahující jiné procentní části přípravku PureCeption™ Sperm Separation Media lze připravit náfedním přípravku PureCeption™ 100% Isotonic Solution příslušným dílem přípravku Quinn's™ Sperm Washing Medium (ART-1005/1006).

Každá laboratorní sí musí na základě kvality vzorku spermatu stanovit jaké koncentrace přípravku PureCeption™ Sperm Separation Medium použijí pro horní a spodní fázi.

POUŽITÍ: Tyto produkty jsou určeny k usnadnění výsoce účinné separace motilních spermií z ejakulátu výtvarný vzorků semene.

POPIS PRODUKTU

40% (v/v), 80% (v/v) nebo 100% (v/v) sterilní koloidní suspenze částic oxidu křemičitého stabilizovaná kovalentně vázaným hydrofilním silanem doplněným lidskou tubární tekutinou (HTF) puřovanou HEPES. Skloky této sady umožní výsoce účinnou separaci motilních spermií z ejakulátu výtvarný vzorků semene. Proces je rychlý, levný a jeho provedení vyžaduje velmi malé množství vybavení nebo znalostí.

Tento produkt obsahuje 10 mg/l gentamicinu, což je aminoglykosidický antibiotikum.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ A VAROVÁNÍ Produkt PureCeption™ je dodáván v balení s bezpečnostními pojistkami a víčky. Pokud je pojistka porušená nebo víčko uvolněné, produkt nepoužívejte.

Produkt PureCeption™ má přirozeně zakalený vzhled. Pokud produkt vějí známky přitomnosti sraženiny nebo kontaminace, nepoužívejte jej. To se může projevit extrémním zakalením nebo ztřátou barvy.

Při vkládání produktu PureCeption™ do inkubátoru s CO₂ musí být víčko těsně uzavřeno, aby se předešlo změnám pH.

Jednorázové použití: Aby se předešlo problémem kontaminace používejte aseptické metody a zlikvidujte všechny nabytýčný produkt, který po proceduře zůstane v láhvi nebo ampulce.

Reprodukční média jsou určena pouze k jednorázovému použití. Opakováním použitím reprodukčního média může dojít k použití produktu po jeho označením data expirace nebo zvýšení rizika mikrobiální kontaminace v následném postupu v případě, že zdravotník nepoužije odpovídající aseptické techniky.

Použití produktu do datu expirace nebo mikrobiálně znečištěného produktu může mít za následek nedostatečně optimální podmínky pro podporu oplodnění a/nebo kvalitu embrya v průběhu in-vitro kultivace. Tyto podmínky mohou vést ke špatnému rozvoji nebo uchytní embrya, což může vést k selhání asistované reprodukce.

Poznámka: Embryo je považováno za obecný výraz. Přesněji řečeno, SAGE™ bere v úvahu úvodní dobu, kdy z fáze mušského a ženského genotypu vzniká jediná diploidní buňka vedoucí k tvorbě zygoty a následnému rozvoji z opakovaných mitotických dělení, které tvoří konzistentní strukturu nebo morulu (obvykle den 4–5), a po kterém se vytváří dutiny naplněné tekuti-

nou, což vede k tvorbě blastocysty (obvykle 5–6 dnů) kondici implantaci embrya, která začíná na konci prvního týdne a je dokončena na konci druhého týdne po početí.

Pozor: Federální zákony Spojených států amerických omezuji prodej tohoto prostředku pouze na lékaře (nebo fádne licencovaného zdravotníka), nebo na jeho předpis. Tento produkt obsahuje antibiotikum gentamicin sulfát. Proveďte příslušná opatření pro zajištění toho, aby pacient nebyl na toto antibiotikum citlivý.

ZAJIŠTĚNÍ KVALITY

Testováno jednobuněčným embryem laboratorní myši, prošlo s výsledkem blastocysty 80 % nebo vyšší. Testováno USP endotoxin s výsledkem <1 EU/ml.

Pro tento produkt je k dispozici certifikát analýzy.

Všechny roztoky PureCeption™ jsou pro zajištění kvality a bezpečnosti testovány pomocí kultur jednobuněčného embrya laboratorní myši a endotoxinyových zkoušek. Nicméně doporučujeme sterilitu prověřit interní kontrola kvality.

KONTROLA KVALITY UŽIVATELEM

- Zkontrolujte zřetelné PureCeption™. Nepoužívejte žluté médium, které ztratí zabarvení. PureCeption™ horní fáze (40%), spodní fáze (80%) a Isotonic Solution (100%) musí mít běžné optické vlastnosti.
- Pro zamezení kontaminace:
 - Médium vždy ve všech láhví odeberte sterilní technikou ve vhodném sterilním prostředí.
 - Pro další odběr média z láhve nepoužívejte stejné sterilní pipety nebo jehly.

c. Pokud médiuM z láhve odeberáte přes štěrku pomocí jehly, použijte sterilní jehlu. d. Zátka otřete alkoholem a nechte uschnout. Pro každý gradient použijte novou sterilní jehlu.

POŽADOVANÝ MATERIÁL, KTERÝ NENÍ SOUČÁSTÍ VZORKU SEMENE

- ART-1005/1006 Quinn's™ Sperm Washing Medium
- Sterilní jednorázové polyetylenová odstředivková kónická zkumavka, 15 ml.
- Sterilní jednorázové pipety, 5 ml (kalibrování/děrkování), nebo 3ml injekční stříkačky s 1,5/21x1 jehlami.
- Odstředivka řádně nebo horizontální. Musí být schopna pracovat až 30 minut při 250 x g až 750 x g.
- Inkubátor nebo vodní lázeň s teplotou 37 °C a počítací komůrka.
- Mikroskop s objektivy s 10násobným a 20násobným zvětšením.

NÁVOD K POUŽITÍ U ZPRACOVÁNÍ ČERVÝCH VZORKŮ SEMENE

- Před použitím nechte všechny příslušné média PureCeption™ a vzorky spermatu vytemperovat na pokojovou teplotu. Tim se zamezí „šoku“ spermií z chladu.
- Připrava jednoho dvouvrstvého gradientu:
 - Přenešte 2,0 ml spodní fáze (PureCeption™ 80%) do kónické zkumavky.
 - Pomocí pipety nebo injekční stříkačky doplňte 2,0 ml horní fáze (PureCeption™ 40%) na vrchní část spodní fáze. Proveďte to opatrným kontaktem povrchu spodní fázešpičkou pipety nebo injekční jehly.

c. Ponořena musí být pouze špička pipety nebo zkosená hrana jehly. Pomalu horní fázi zvednutím pipety nebo jehly nahoru vypustte po stěně zkumavky podle toho, jak se bude hladina horní fáze zvyšovat. Vznikne rozhraní oddělující dvě vrstvy. Tento jev dvouvrstvý gradient bude stabilní po dobu 1 hodiny.

POZNÁMKA: Gradient PureCeption™ použijte do 1 hodiny pro jeho vytvoření. V opačném případě obě fáze nakonec splývou a ostré rozhraní se ztratí. V rozhraní horní/spodní fáze se nahromadí značné množství pevných nečistot. To je považováno za cenu součástí systému PureCeption™.

- Pomocí pipety nebo injekční stříkačky opatrně umístěte až 2,5 ml zkapaIněného spermatu na horní fázi.
- Odstředivte po dobu 20 minut odstředivou silou 350 x g až 400 x g (u výsoce viskózních vzorků až 750 x g). Po dokončení prvního odstředivání nemusí být granule vidět, je však důležité, abyste v proceduře pokračovali i nadále.
- Pomocí pipety nebo injekční stříkačky opatrně umístěte až 2,5 ml zkapaIněného spermatu na horní fázi.
- Přidejte 2 až 3 ml přípravku Quinn's™ Sperm Washing Medium a granule resuspendujte.
- Odstředivte po dobu 8 minut odstředivou silou 250 x g.
- Odstředivte po dobu 4 až 8 minut odstředivou silou 250 x g. Vyšší počet spermií bude vyžadovat vyšší čas odstředivání 8 minut, aby bylo zajištěno úplné a důkladné promytí spermií.

POZNÁMKA: Gradient PureCeption™ použijte do 1 hodiny pro jeho vytvoření. V opačném případě obě fáze nakonec splývou a ostré rozhraní se ztratí. V rozhraní horní/spodní fáze se nahromadí značné množství pevných nečistot. To je považováno za cenu součástí systému PureCeption™.

9. Odstraňte supernatant a granule resuspendujte v 0,5 ml vhodného promývacího roztoku.

10. Vzorek je nyní připraven k přepočítání a odhadu motility.

POSTUP U ZMRAZENÉHO VZORKU SPERMATU

Zmrazené a rozmrazené spermie bývají méně vykoněné než čerstvé spermie. Proto použijte horní a dolní fázi v objemu 1,5 ml namísto 2,0 ml, který je doporučen pro čerstvé sperma.

- Před použitím nechte všechny příslušné média PureCeption™ a vzorky spermatu vytemperovat na pokojovou teplotu. Tim se zamezí „šoku“ spermií z chladu.
- Připrava jednoho dvouvrstvého gradientu:
 - Přenešte 1,5 ml spodní fáze (PureCeption™ 80%) do kónické zkumavky.
 - Pomocí pipety nebo injekční stříkačky doplňte 1,5 ml horní fáze (PureCeption™ 40%) na vrchní část spodní fáze. Proveďte to opatrným kontaktem povrchu spodní fázešpičkou pipety nebo injekční jehly.
 - Ponořena musí být pouze špička pipety nebo zkosená hrana jehly. Pomalu horní fázi zvednutím pipety nebo jehly nahoru vypustte po stěně zkumavky podle toho, jak se bude hladina horní fáze zvyšovat. Vznikne rozhraní oddělující dvě vrstvy. Tento jev dvouvrstvý gradient bude stabilní po dobu 1 hodiny.

POZNÁMKA: Gradient PureCeption™ použijte do 1 hodiny pro jeho vytvoření. V opačném případě obě fáze nakonec splývou a ostré rozhraní se ztratí. V rozhraní horní/spodní fáze se nahromadí značné množství pevných nečistot. To je považováno za cenu součástí systému PureCeption™.

3. Pomocí pipety nebo injekční stříkačky opatrně umístěte rozmrazené sperma na horní fázi.

- Odstředivte po dobu 20 minut odstředivou silou 350 x g až 400 x g. Po dokončení prvního odstředivání nemusí být granule vidět, je však důležité, abyste v proceduře pokračovali i nadále.
- Po odstředivání odstraňte všechny vrstvy vrstvy kromě nejnižší části (přibližně 0,5 ml).
- Pomocí jednorázové sterilní pipety přenešte granule a zbývající suspenzi do sterilní kónické zkumavky. Tim se zabráni resuspendování granule jakýmkoli nečistotami ze stěny kónické zkumavky při úvodním odstředivání.
- Přidejte 2 až 3 ml přípravku Quinn's™ Sperm Washing Medium a granule resuspendujte.
- Odstředivte po dobu 8 minut odstředivou silou 250 x g.
- Odstředivte po dobu 4 až 8 minut odstředivou silou 250 x g. Vyšší počet spermií bude vyžadovat vyšší čas odstředivání 8 minut, aby bylo zajištěno úplné a důkladné promytí spermií.

Každá laboratorní sí musí určit, jaké médium a protokol pro každý jednotlivý postup použít.

Informace o konkrétních aspektech in vitro fertilizace (IVF) a kultury embrya jsou k dispozici v našem produktovém katalogu.

ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ

- Někdy se může stát, že narazíte na vzorky, které se fádne nezkapalují a jsou stále příliš viskózní na to, aby prošly gradientem. V těchto případech pomůže při separaci spermatu zvýšení odstředivé síly až na

hodnotu 750 x g (ne však vyšší). Při použití systému PureCeption™ granulace motilních spermií z výsoce viskózního spermatu obvykle nepředstavuje problém.

2. Nejdůležitějším parametrem spermatu přispívajícím ke granulaci výsoce motilních spermií je progres spermií. Čím vyšší je počet postupně motilních spermií v úvodním vzorku, tím větší počtu spermií dosáhnete v konečném granulátu. Pokud je procentní motilita nebo progres spermií nižší než uvádí směrnice Světové zdravotnické organizace (WHO) pro běžné parametry spermatu, můžete být schopni kompenzovat nedostatký v úvodní analýze spermatu pomocí 1,0 ml 40% i 80% PureCeption™ namísto 2,0 ml. Můžete se také rozhodnout pochcat posledních 0,5–0,7 ml spodní fáze po odstředivání granulem a promýt sperma zachycené při průchodu touto částí spodní fáze. Pokud tak učinite, zdvojnásobíte objem vhodného promývacího roztoku, aby dobře ke zředění tohoto zbytkového materiálu spodní fáze.

PureCeption™ je obchodní známka společnosti CooperSurgical, Inc.

Volejte linku podpory SAGE™:
V USA: (800) 243-2974 Mezinárodní: (203) 601-9818

POKYNY PRO SKLADOVÁNÍ A STÁLOST

Všechny složky PureCeption™ musí být skladovány při teplotě 2°C až 8 °C. Produkt je stabilní až do expiračního data vyznačené na štítku.

A. Aseptickým postupem vyjměte požadované množství produktu.

B. Po vyjmutí již do původní nádoby žádný produkt nevracejte.

C. Produkt nepoužívejte v případě ztráty zabarvení, zakalení, nebo pokud vykazuje jakékoli známky mikrobiální kontaminace.

Українська



PureCeption™ Sperm Separation Media

Цілями для лабораторних процедур: інші види використання повинні бути кваліфікованим клінічним користувачем.

Опис продукту	Век. номер	Розміри блоку
PureCeption™ ART-2024	12 x 12 ml Bi-Layer Kit 24-Determination	

ART-2024 складається з 6 флаконів x 12 ml середовища PureCeption™ 40 % (в/в) та 6 флаконів x 12 ml PureCeption™ 80 % (в/в).

PureCeption™ поставляється у вигляді набору для 24 обробок. На кожну обробку потрібно 2,0 ml верхньої фази (40 %) і 2,0 ml нижньої фази (80 %).

Матеріали, що входять в набір Sperm Separation Media

- Gradient нижньої фази: 80 % PureCeption™ з HEPES-буферизованою трубкою рідинною людиною (HTF-HEPES).
- Gradient верхньої фази: 40% PureCeption™ з HEPES-буферизованою трубкою рідинною людиною (HTF-HEPES).

Опис продукту	Век. номер	Розміри блоку
PureCeption™ 40 %	ART-2040	100 ml
PureCeption™ 80 %	ART-2080	100 ml
PureCeption™ 100 %	ART-2100	100 ml

Gradientи з різних процентним вмістом PureCeption™ Sperm Separation Media можна приготувати розведенням 100 %-го розчину Isotonic Solution PureCeption™ у відповідній пропорції середовищем Quinn's™ Sperm Washing Medium (ART-1005/1006).

Кожна лабораторія повинна самостійно визначити, яку концентрацію середовища PureCeption™ Sperm Separation Medium її використовувати для верхньої або нижньої фази, базуючись на якості зразка сперми.

Використання для призначенням

Ці продукти призначені для забезпечення високоефективного виділення рухливих сперматозоїдів з еякуляту більшості зразків сперми.

Опис продукту

40 % (в/в), 80 % (в/в) або 100 % (в/в) стерильного коллоїдну суспензію частинки кремнезему, стабилізовану квалентно зв'язаним гідрофільним силаном, що поставляється з HEPES-буферизованою трубкою рідинною людиною (HTF). Компоненти цього набору забезпечують високоефективне виділення рухливої сперми з еякуляту більшості зразків сперми. Вони швидкодіють, високоефективні, і для роботи з ними потрібно зовсім небагато обладнання або досвід.

У цьому продукті міститься 10 мг/л гентаміцину (аміноглікозидний антибіотик).

Застереження й попередження PureCeption™ утворюється у запечатані флакони з кришкою. Не використовуйте продукт, якщо герметизація порушена або кришка нещільна. PureCeption™ має природно опалесцентний зовнішній вигляд. Не використовуйте продукт, якщо є ознаки присутності в ньому частинки або забруднення. Це може бути викрово по надвірній каламутності або знебарвленню.

Щоб уникнути зміни pH, PureCeption™ при його розміщенні в медичному інкубаторі CO₂ повинні закриватися щільно закритими кришкою.

Одноразове використання: з метою попередження контамінації слід працювати з середовищем в стерильних умовах і вилучити залишки середовища з флакона або пробірки після закінчення процедури.

Продукти репродуктивного середовища призначені тільки для одноразового використання. Результатом повторного використання середовища може стати робота з протраченом продуктом і високий ризик мікробіальної контамінації матеріалу при подальшому проведенні процедури, якщо практикуючий фахівець буде неспроможний застосувати належні асептичні методику.

При використанні просторічних або зарешчатих середовищ умови in vitro можуть бути значно гірше необхідних для нормального запліднення і розвитку ембріона. Це може призвести до порушення розвитку ембріонів, їх нездатності до імплантації і, як наслідок, до порушення допоміжної репродуктивної процедури.

Примітка: ембріон вважається загальним термом. Більш точно, SAGE™ розглядає період часу ініціалізації, коли утворюється одиночна диплоїдна клітина при злитті чоловічого та жіночого генома, в результаті

чого утворюється зигота з подальшим розвитком від багаторазового митозичного поділу з утворенням твердих маси або морули (як правило, на 4-5 день), після якого розвивається заповнена рідиною порожнина, що, в свою чергу, призводить до утворення бластоциста (як правило, на 5-6 день, в результаті чого відбувається імплантація), потім, якщо припадє на перший тиждень і завершується до кінця другого тижня після запліднення.

Обережно: федеральний закон США дозволяє продаж цього пристрою тільки за рецептом лікаря (або практикуючого фахівця, що має належну ліцензію). Цей продукт містить антибіотик сульфат гентаміцину. Повинні бути вжиті відповідні запобіжні заходи, щоб уникнути, що пацієнт не сенсифікований до цього антибіотика.

Забезпечення якості

Протестовано на аноксигіненні ембріонах мишей (MEA). Показано формування 80 % і більше бластоцист. Пройдено тест на ендотоксин USP з результатом < 1 одиниць ендотоксинів/мл.

Результати всіх тестів для даного продукту відображаються у відповідному сертифікаті аналізу, що надається за запитом.

Контроль якості

Для забезпечення якості і безпеки все розчинки PureCeption™ протестовані на аноксигіненні культурах ембріонів мишей, а також на ендотоксині. Однею для кожної партії рекомендовано проводити внутрішній контроль якості.

Контроль якості користувача

- Перевірте розчини PureCeption™. Не використовуйте середовища, якщо вони знебарвлені. Верхня фаза (40 %), нижня фаза (80 %) та Isotonic Solution (100 %), що входить

до складу PureCeption™, повинні мати природно опалесцентний зовнішній вигляд.

- Щоб уникнути зараження:
 - Робіть відбір з усіх флаконів з використанням стерильних інструментів і у стерильній атмосфері.
 - Не використовуйте одну й ту ж стерильну піпетку або голку для повторного відбору середовища.
 - Відкачайте середовище через пробку за допомогою стерильної голки.
 - Протричайте пробку спиртом і просушуйте на повітрі. Використовуйте нову стерильну голку для кожного градиента.

Необхідні матеріали, що не входять у склад набору

- ART-1005/1006 Quinn's™ Sperm Washing Medium
- Стерильна одноразова полістиролова конічна трубка на 15 мл для центрифугування.
- Стерильні 5 мл одноразові градуйковані піпетки для пересадки або шприці об'ємом 3 см³ з голками 1,5 дюйма/21 г.
- Центрифуга (фіксована або горизонтальна). Повинна бути розрахована на роботу протягом 30 хвилин при прискоренні від 250g до 750g.
- Мідійний інкубатор або водна баня, що підтримує температуру 37 °C.
- Рахункова камера.
- Мікроскоп з 10- і 20-кратними об'єктивами.

Метод роботи зі зразками своєї сперми

- Перед початком роботи потрібно довести середовище для сперми PureCeption™ зразок сперми до кімнатної температури. Це дозволить уникнути холодового «шоку» для сперматозоїдів.
- Щоб приготувати один двошаровий градиент (розчин):
 - Перед použitím nechte všechny příslušné média PureCeption™ a vzorky spermatu vytemperovat na pokojovou teplotu. Tim se zamezí „šoku“ spermií z chladu.

- Пересадіть 2,0 ml нижньої фази середовища (PureCeption™ 80 %) у конічну трубку.
- Використовуйте піпетку або шприць, нанесіть розчин піпетку або шприць, використавши стерильні інструменти і у стерильній атмосфері.
- Не використовуйте одну й ту ж стерильну піпетку або голку для повторного відбору середовища.
- Відкачайте середовище через пробку за допомогою стерильної голки.
- Протричайте пробку спиртом і просушуйте на повітрі. Використовуйте нову стерильну голку для кожного градиента.

ПРИМІТКА: використовуйте градиент між розчинами PureCeption™ протягом 1 години після його створення. Інакше обидві фази змішаються і чітка межа розділу зникне. На кордоні поділу верхньої і нижньої фази накопичується значна кількість сміттєвих частинек. Це вважається ціною власності системи PureCeption™.

- Обережно помістіть до 2,5 ml розрідженої сперми на верхню фазу середовища піпеткою або шприцом.
- Щоб приготувати один двошаровий градиент (розчин):
 - Перед použitím nechte všechny příslušné média PureCeption™ a vzorky spermatu vytemperovat na pokojovou teplotu. Tim se zamezí „šoku“ spermií z chladu.
- Перед початком роботи потрібно довести середовище для сперми PureCeption™ і зразок сперми до кімнатної температури. Це дозволить уникнути холодового «шоку» для сперматозоїдів.
- Щоб приготувати один двошаровий градиент (розчин):
 - Перед použitím nechte všechny příslušné média PureCeption™ a vzorky spermatu vytemperovat na pokojovou teplotu. Tim se zamezí „šoku“ spermií z chladu.
- Перед початком роботи потрібно довести середовище для сперми PureCeption™ зразок сперми до кімнатної температури. Це дозволить уникнути холодового «шоку» для сперматозоїдів.
- Щоб приготувати один двошаровий градиент (розчин):
 - Перед použitím nechte všechny příslušné média PureCeption™ a vzorky spermatu vytemperovat na pokojovou teplotu. Tim se zamezí „šoku“ spermií z chladu.

Це дозволить уникнути ресуспендування осадку з можливістю сиття зі стінки конічної трубки, що залишився від початкового центрифугування.

- Додайте від 2 до 3 мл середовища Quinn's™ Sperm Washing Medium і суспендіруйте осад знову.
- Центрифугуйте 4-8 хвилин при 250g. Більша кількість сперми вимагатиме максимум часу (8 хвилин), щоб бути вивезеним у ретельності промивки.
- Виділіть супернатант і суспендіруйте осад знову в 0,5 мл відповідного розчину для промивання.
- Зразок тепер готовий для оцінки кількості і рухливості.

Метод роботи із замороженою спермою Заморожені і потім розморожені сперма зазвичай менш рухливі, ніж свіжа. З цієї причини використовуйте її на 1,5 мл верхньої і нижньої фазі замість 2,0 мл об'єм, рекомендованих для своєї сперми.

1. Перед початком роботи потрібно довести середовище для сперми PureCeption™ і зразок сперми до кімнатної температури. Це дозволить уникнути холодового «шоку» для сперматозоїдів.

- Щоб приготувати один двошаровий градиент (розчин):
 - Перед použitím nechte všechny přísl

Română

SAGE Media™

PureCeption™ Sperm Separation Media

Exclusiv pentru proceduri de laborator, alte utilizări trebuie stabilite de utilizatorul final.

Descrierea produsului	REF	Dimensiune Număr unitară
PureCeption™	ART-2040	12 x 12 mL
Bi-Layer Kit 24-Determination	ART-2040	12 x 12 mL

ART-2024 se prepară cu 6 x 12 ml PureCeption™ 40% (v/v) și 6 x 12 ml PureCeption™ 80% (v/v).

PureCeption™ este disponibil într-un kit pentru 24 determinări. Fiecare determinare utilizează 2,0 ml de fază superioară (40%) și 2,0 ml de fază inferioară (80%).

MATERIALE FURNIZATE ÎN KITUL CU MEDIU DE SEPARARE A SPERMATOZOIZILOR

- Gradient de fază inferioară: PureCeption™ 80% cu lichid tubar uman cu soluție tampon HEPES (HTF-HEPES).
- Gradient de fază superioară: PureCeption™ 40% cu lichid tubar uman cu soluție tampon HEPES (HTF-HEPES).

GRADIENȚELE PURECEPTION™ SUNT DISPONIBILE ȘI ÎN VOLUME DE 100 ml

Descrierea produsului	REF	Dimensiune Număr unitară
PureCeption™ 40%	ART-2040	100 mL
PureCeption™ 80%	ART-2080	100 mL
PureCeption™ 100% Isotonic Solution	ART-2100	100 mL

Pot fi obținute gradiente care conțin procente diferite de mediu de separare a spermatozoiilor PureCeption™ prin diluarea soluției izotone PureCeption™ 100% cu proporții corespunzătoare de Quinn's™ Sperm Washing Medium (ART-1005/1006).

Fiecare laborator trebuie să decidă individual ce concentrație de mediu de separare a spermatozoiilor PureCeption™ va utiliza pentru faza superioară sau inferioară, în funcție de calitatea probei de spermă.

DESTINAȚIA DE UTILIZARE

Aceste produse sunt destinate facilitării unei separări eșdem de eficiente a spermatozoiilor mobili din lichidul seminal la majoritatea probelor de spermă.

DESCRIEREA PRODUSULUI

O suspensie coloidală sterilă 40% (v/v), 80% (v/v) sau 100% (v/v) de particule de dioxid de siliciu stabilizată cu silan hidrofili legat covalent, furnizată cu lichid tubar uman cu soluție tampon HEPES (HTF). Componentele acestui kit permit o separare extrem de eficientă a spermatozoiilor mobili din lichidul seminal la majoritatea probelor de spermă. Este rapid, eficient din punct de vedere al costului, iar pentru utilizarea sa este necesar un minim de echipament sau de experiență. Acest produs conține 10 mg/l de gentamicină, un antibiotic aminoglicozidic.

PRECAUȚII ȘI AVERTIZĂRI

PureCeption™ este ambalat cu sigilii și capace de siguranță. Dacă sigiliul este rupt sau capacul săbîit, nu utilizați produsul.

PureCeption™ are un aspect natural opalescent. Nu utilizați produsul dacă prezintă particule sau semne vizibile de contaminare. Acestea pot fi sugerate de un aspect extrem de tulbure sau modificări de culoare.

PureCeption™ trebuie să rămână închis etanș atunci când este amplasat într-un incubator cu CO₂ pentru a evita modificările de pH.

De unică folosință: Pentru a evita problemele de contaminare, manipulați utilizând tehnici aseptice și eliminați orice cantitate de produs în exces care rămâne în sticlă sau flacon după finalizarea procedurii.

Produsele cu medii reproductive sunt destinate exclusiv unei singure utilizări. Reutilizarea mediilor reproductive poate duce la utilizarea unui produs după data de expirare înscrisă pe etichetă sau la creșterea riscului de contaminare microbiană în cadrul unei proceduri ulterioare dacă medicul nu utilizează tehnici aseptice adecvate.

Utilizarea unui produs expirat sau contaminat microbian poate duce la condiții suboptimе de promovare a fertilității și/sau la o calitate suboptimală a embrionilor în timpul culturii in vitro. Aceste condiții pot duce la eșecul dezvoltării adecvate sau implantării embrionilor, putând determina eșecul procedurii de reproducere asistată.

NOTĂ: Embrionul este considerat un termen general. Mai exact, SAGE™ consideră perioada care începe în momentul în care din fuziunea unui genom masculin cu unui feminin rezultă o celulă diploidă unică care determină formarea zigotului cu dezvoltare ulterioară prin diviziuni mitotice repetate, formând o masă solidă sau o morulă de regulă ziua 4-5), după care se dezvoltă o cavitate plină cu lichid care determină formarea blastocistului (de regulă

ziua 5-6), finalizându-se cu implantarea embrionului care începe la sfârșitul primei săptămâni și este finalizată până la sfârșitul celei de-a doua săptămâni după concepție.

Avertisment: Potrivit legislației federale din SUA, acest dispozitiv poate fi comercializat numai de către un medic (sau un practician cu atestare corespunzătoare) sau la dispozițiile acestuia.

Acest produs conține antibioticul sulfat de gentamicină. Trebuie luate măsuri de precauție adecvate pentru a exista siguranța că pacientul nu este sensibilizat la acest antibiotic.

ASIGURAREA CALITĂȚII
Produs testat prin MEA unicelular cu rezultat satisfăcător cu blastociste 80% sau peste. Testat în ceea ce privește endotoxinele USP cu rezultat satisfăcător cu < 1 UE/ml.

Pentru acest produs este disponibil un Certificat de analiză.

CONTROLUL CALITĂȚII

Toate soluțiile PureCeption™ sunt testate utilizând culturi cu embrioni unicelulari de șoarece și teste de endotoxine pentru garantarea calității și a siguranței. Cu toate acestea, se recomandă efectuarea unui control intern al calității la fiecare lot.

CONTROLUL CALITĂȚII PENTRU UTILIZATOR

- Examinați soluțiile PureCeption™. Nu utilizați un mediu care prezintă modificări de culoare. Soluția PureCeption™ de fază superioară (40%), de fază inferioară (80%) și soluția izotonă (100%) trebuie să aibă un aspect opalescent normal.
 - Pentru a evita contaminarea:
 - Utilizați o tehnică sterilă într-un mediu steril adecvat pentru a intra în contact cu conținutul tuturor flacoanelor.
 - Nu utilizați aceeași pipetă sterilă sau

aceiași ac steril pentru a extrage din nou o cantitate de mediu din flacon.

- Când extrageți cu acul o cantitate de mediu dintr-un flacon prin dop, utilizați un ac steril.
- Ștergeți dopul cu alcool și lăsați-l să se usuce la aer. Utilizați un ac steril nou pentru fiecare gradient.

MATERIALE NECESARE, CARE NU SUNT INCLUSE

- ART-1005/1006 Quinn's™ Sperm Washing Medium
- Tub conic steril de 15 ml din polistiren pentru centrifugă, de unică folosință.
- Pipete sterile de 5 ml de unică folosință (gradate/de transfer) sau seringi de 3 cc cu ace de 1,5/7/21 g.
- Centrifugă/fixă sau orizontală. Trebuie să aibă capacitatea de funcționare timp de până la 30 minute la 250 x g până la 750 x g.
- Incubator sau baie de apă de 37 °C.
- Compartiment de numărare.
- Microscop cu obiective x10 și x20.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE PENTRU PROCEDURA PENTRU PROBE PROASPETE DE SPERMĂ

- Înainte de utilizare, aduceți toate mediile PureCeption™ pentru spermă adecvate și toate probele de spermă la temperatura camerei. Procedați astfel pentru a evita să provocați spermatozoiilor un „șoc” termic.
 - Pentru a pregăti gradientul bistratificat unic:
 - Transferați 2,0 ml de soluție de fază inferioară (PureCeption™ 80%) în tubul conic.
 - Utilizând o pipetă sau o seringă, adăugați 2,0 ml de soluție de fază superioară (PureCeption™ 40%) deasupra soluției de

fază inferioară. Pentru aceasta, utilizați vârful pipetei sau acul seringii pentru a intra cu atenție în contact cu suprafața soluției de fază inferioară .

- Numai vârful pipetei sau bizoul acului trebuie să fie cufundat în soluție. Eliberați lent soluția de fază superioară ridicând pipeta sau acul pe marginea tubului, pe măsură ce nivelul soluției de fază superioară crește. Veți putea observa o interfață care separă cele două straturi. Acest gradient bistratificat unic este stabil timp de 1 oră.

NOTĂ: Utilizați gradientul PureCeption™ în interval de 1 oră după ce l-ați obținut. În caz contrar, cele două faze se vor amesteca în cele din urmă și nu va mai exista o interfață clar definită. La nivelul interfeței de fază superioară/inferioară se acumulează resturi de particule în cantitate considerabile. Acestea sunt considerate o parte valoroasă a sistemului PureCeption™ .

- Utilizând o pipetă sau o seringă, aplicați cu grijă 2,5 ml de spermă lichelifăță pe soluția de fază superioară.
 - Centrifugați timp de 20 minute la 350 x g până la 400 x g (sau până la 750 x g pentru probele cu grad crescut de vâscozitate). Când prima centrifugare este finalizată, este posibil să nu puteți vedea o peletă, însă este esențial să continuați procedura.
 - După centrifugare, îndepărtați toate straturile, cu excepția porțiunii inferioare extreme (aproximativ 0,3 ml).
 - Transferați peleta și cantitatea rămasă de lichid în suspensie într-un tub conic steril, utilizând o pipetă sterilă de unică folosință. În acest mod, veți evita resuspendarea peletei cu orice resturi de pe peretele

tubului conic rămasе de la centrifugarea inițială.

- Adăugați 2-3 ml de Quinn's™ Sperm Washing Medium și resuspendați peleta.
 - Centrifugați timp de 4-8 minute la 250 x g. Un număr mai mare de spermatozoizi va necesita un timp maxim de centrifugare de 8 minute pentru a asigura o spălare completă și temeinică a spermei.
 - Îndepărtați supernatantul și resuspendați peleta în 0,5 ml de soluție de spălare adecvată.
 - Proba este pregătită acum pentru renumărare și estimare a motilității.

PROCEDURA PENTRU PROBE DE SPERMĂ CONGELATĂ

Sperma congelată și decongelată are tendința de a fi mai puțin robustă decât cea proaspătă. Din acest motiv, utilizați 1,5 ml de soluție de fază superioară și inferioară în loc de volumele de 2,0 ml recomandate pentru sperma proaspătă.

- Înainte de utilizare, aduceți toate mediile PureCeption™ pentru spermă adecvate și toate probele de spermă la temperatura camerei. Procedați astfel pentru a evita să provocați spermatozoiilor un „șoc” termic.
 - Pentru a pregăti gradientul bistratificat unic:
 - Transferați 1,5 ml de soluție de fază inferioară (PureCeption™ 80%) într-un tub conic.
 - Utilizând o pipetă sau o seringă, adăugați 1,5 ml de soluție de fază superioară (PureCeption™ 40%) deasupra soluției de fază inferioară. Pentru aceasta, utilizați vârful pipetei sau acul seringii pentru a intra cu atenție în contact cu suprafața soluției de fază inferioară .
 - Numai vârful pipetei sau bizoul acului trebuie să fie cufundat în soluție.

Eliberați lent soluția de fază superioară ridicând pipeta sau acul pe marginea tubului, pe măsură ce nivelul soluției de fază superioară crește. Veți putea observa o interfață care separă cele două straturi. Acest gradient bistratificat unic este stabil timp de 1 oră.

NOTĂ: Utilizați gradientul PureCeption™ în interval de 1 oră după ce l-ați obținut. În caz contrar, cele două faze se vor amesteca în cele din urmă și nu va mai exista o interfață clar definită. La nivelul interfeței de fază superioară/inferioară se acumulează resturi de particule în cantitate considerabile. Acestea sunt considerate o parte valoroasă a sistemului PureCeption™ .

- Utilizând o pipetă sau o seringă, aplicați cu grijă proba de spermă decongelată pe soluția de fază superioară.
 - Centrifugați timp de 20 minute la 350 x g până la 400 x g. Când prima centrifugare este finalizată, este posibil să nu puteți vedea o peletă, însă este esențial să continuați procedura.
 - După centrifugare, îndepărtați toate straturile, cu excepția porțiunii inferioare extreme (aproximativ 0,5 ml).
 - Transferați peleta și cantitatea rămasă de lichid în suspensie într-un tub conic steril, utilizând o pipetă sterilă de unică folosință. În acest mod, veți evita resuspendarea peletei cu orice resturi de pe peretele tubului conic rămasе de la centrifugarea inițială.
 - Adăugați 2-3 ml de Quinn's™ Sperm Washing Medium și resuspendați peleta.
 - Centrifugați timp de 8 minute la 250 x g.
 - Îndepărtați supernatantul și resuspendați peleta în 0,5 ml de soluție de spălare adecvată.

10. Proba este pregătită acum pentru estimarea numărului și a motilității.

Fiecare laborator trebuie să decidă individual ce mediu și ce protocol să folosească pentru fiecare procedură în parte.

În Catalogul nostru de produse sunt disponibile informații privind aspectele specifice ale FIV și embrioculturii.

IDENTIFICAREA ȘI REZOLVAREA PROBLEMELOR

- Ocazional, vă puteți confrunta cu probe care nu se lichefiază în mod adecvat și rămân prea vâscoase pentru a trece prin gradient. Creșterea forței de centrifugare la cel mult 750 x g, fără a depăși această valoare, contribuie la separarea spermei din spermă cu grad crescut de vâscozitate în aceste cazuri. Peletarea spermei mobile din spermă cu grad crescut de vâscozitate nu prezintă de regulă probleme când se utilizează sistemul PureCeption™ .
 - Cel mai important parametru al spermei care contribuie la obținerea unei pelete de spermă foarte mobilă este progresia spermatozoiilor. Cu cât numărul de spermatozoizi progresiv mobili din proba inițială de spermă este mai mare, cu atât numărul de spermatozoizi din peleta finală va fi mai mare. Dacă motilitatea procentuală sau progresia spermatozoiilor este sub valorile recomandate de OMS pentru parametrii normali ai spermei, veți putea compensa deficitul în analiza inițială a spermei utilizând câte 1,0 ml de soluție PureCeption™ 40% și 80% în loc de 2,0 ml din fiecare. De asemenea, ați putea dori să lăsați cantitatea de 0,5-0,7 ml de soluție de fază inferioară post-centrifugare deasupra peletei și să spălați sperma prînsă în tranzit prin această porțiune de soluție de fază inferioară. Dacă procedați astfel, asigurați-vă că dubiați

volumul de soluție de spălare adecvată, pentru a dilua această cantitate rămasă de material de fază inferioară.

INSTRUCȚIUNI PRIVIND DEPOZITAREA ȘI STABILITATEA

Toate componentele din soluția PureCeption™ trebuie depozitate la temperatura între 2 °C și 8 °C. Produsul este stabil până la data de expirare înscrisă pe etichetă.

A. Scoateți volumul dorit de produs utilizând proceduri aseptice.
B. Odată scos, nu introduceți din nou niciun volum de produs în recipientul original.
C. A nu se utiliza dacă produsul își modifică culoarea, devine lipicios, tulbure sau prezintă orice semne de contaminare microbiană.

PRODUSE SIMILARE

ART-1005/1006 Quinn's™ Sperm Washing Medium
SAGE™ In Vitro Fertilization™ dispune de o gamă completă de produse pentru specialiștii în medicină reproductivă. Vă rugăm să ne contactați telefonic sau în scris pentru informații specifice sau pentru a primi un exemplar al catalogului nostru actual. Pentru întrebări de ordin tehnic sau pentru a lua legătura cu Departamentul nostru de relații cu clienții, telefonați la linia de asistență SAGE™ .

PureCeption™ este o marcă comercială a CooperSurgical, Inc.

Telefonați la LINIA DE ASISTENȚĂ SAGE™. În SUA: (800) 243-2974 Internațional: (203) 601-9818

SEMNICIFICAȚIA SIMBOLURILOR

REF Număr de catalog

LOT Număr de lot

Data de expirare (anul, luna, ziua)

A nu se reutiliza

Limite de temperatură

Sterilizat printr-o tehnică aseptică Membrană filtrată (SAL 10⁻³)

STIMUL A

ATENȚIE: Vezi instrucțiunile de utilizare. Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană.

Produsul respectă Directiva 93/42/CEE privind dispozitivele medicale

Fabricantul

RX ONLY Potrivit legislației federale din SUA, acest dispozitiv poate fi comercializat numai de către un medic (sau un practician cu atestare corespunzătoare) sau la dispozițiile acestuia.

SAGE In Vitro Fertilization
A CooperSurgical Company

SAGE™ In Vitro Fertilization, Inc.
a CooperSurgical Company
95 CooperDrive
Trumbull, CT 06611 USA

ORIGIO a/s
Knardrupvej 2
2760 Måløv
Denmark
www.origio.com

Customer Service:
E-mail: customer.service@origio.com
Tel: +45 46 79 02 02 Fax: +45 46 79 03 02