

Среда Квина усовершенствованная для заморозки спермы 6x12мл

Предназначено исключительно для проведения лабораторных процедур. Пользователь обязан ограничить использование сред в других целях.		
Описание продукта	Кат.№	Фасовка
Среда Квина усовершенствованная для заморозки спермы 6x12мл	ART-8022	6x12мл

Область применения:

Среда предназначена для криоконсервации спермы.

Описание продукта:

- Среда Квина усовершенствованная для заморозки спермы представляет собой солевой раствор с буфером HEPES, содержащий 10мг/л сывороточного альбумина человека и глицерин в качестве криопротектора. Глицерин используется в качестве криопротектора для замораживания спермы в течение 50 лет (Larson et al, 1997; Quinn, 1993). Показано, что среды аналогичного состава, на основе глицерина и буфера HEPES, обеспечивают более высокую выживаемость, жизнеспособность, подвижность сперматозоидов и их способность проникать через цервикальную слизь, чем стандартные среды (Larson et al, 1997).
- Продукт содержит 10мг/л аминогликозидного антибиотика гентамицина.

Меры предосторожности:

Не используйте среду, если в ней обнаруживаются частицы, она помутнела или не окрашена в розовый цвет.

Продукт содержит 10мг/л сывороточного альбумина человека, получаемого из человеческой крови.

Осторожно: Работа со всеми производными крови должна проводиться как с потенциально инфекционно опасными веществами. Тестирование исходного материала для получения данного продукта на наличие антител к ВИЧ и ВГ дало отрицательные результаты. HbsAg, РНК HCV, РНК ВИЧ-1 и HBV при анализе исходного материала также не были обнаружены. Обследование доноров крови проводится каждые 4 месяца, все доноры имеют негативный результат анализа на сифилис. Ни один из существующих методов скрининга не гарантирует, что продукты, полученные из человеческой крови, не содержат инфекционных агентов.

Доноры источника материала были проверены на болезнь Крейтцфельдта-Якоба (CJD). Благодаря эффективному обследованию доноров и процессу производства продукции риск передачи вирусной инфекции практически отсутствует. Теоретическая вероятность передачи болезни Крейтцфельдта-Якоба также считается крайне низкой. За все время использования продукта не было выявлено ни одного случая передачи вирусной инфекции или болезни Крейтцфельдта-Якоба через альбумин.

Стандартные методы предотвращения заражения в результате использования медицинской продукции, произведенной из крови или плазмы человека, включают отбор доноров, обследование донорского материала и пулов плазмы на специфические маркеры инфекции и внедрение эффективных мер для дезактивации/ликвидации вирусов на производстве. Несмотря на эти меры, возможность передачи возбудителей инфекции в результате применения медицинской продукции, произведенной из крови или плазмы человека, не может быть исключена полностью. Это касается также возможности передачи неизвестных или новых вирусов и других патогенов. Случаи передачи вирусов с альбумином, произведенным согласно требованиям Европейской Фармакопеи посредством утвержденных производственных процедур, не описаны.

Одноразовое использование: В целях предупреждения контаминации следует работать со средой в стерильных условиях и выливать остатки среды из флакона или пробирки после окончания процедуры.

Среды для ВРТ предназначены только для однократного применения. Результатом повторного использования сред может стать работа с просроченным продуктом и высокий риск бактериальной контаминации материала.

При использовании просроченных или заражённых сред условия *in vitro* могут быть значительно хуже необходимых для нормального оплодотворения и развития эмбрионов, что может привести к нарушению развития эмбрионов, их неспособности к имплантации и, как следствие, безрезультатной попытке ЭКО.

Внимание: Продукт содержит антибиотик гентамицин сульфат. Перед применением необходимо удостовериться, что пациент не сенсibilизирован по отношению к данному препарату.

Инструкция по использованию:

1. Эякулят после получения инкубируют в течение 30мин при 37°C в инкубаторе. Сперму отмывают методом центрифугирования в градиенте плотности (с использованием среды ПюрСепшен 40% верхняя фаза, Кат.№ ART-2040 или ПюрСепшен 80% нижняя фаза, Кат.№ ART-2080) и ресуспендируют отмывтый эякулят в Среде Квина для промывания спермы (Кат.№ ART-1005/1006). Как вариант, после разжижения можно криоконсервировать необработанную сперму.
2. Перед использованием нагрейте среды до комнатной температуры (20-25°C).

Замораживание

1. По каплям в течение 30 секунд добавляйте среду Усовершенствованную Квина для заморозки спермы к разжиженному необработанному эякуляту или отмывтой сперме в соотношении 1:1, непрерывно перемешивая содержимое после каждой капли среды для заморозки. Необходимо добавлять среду для заморозки спермы в течение 30 секунд именно по каплям и тщательно перемешивать содержимое после каждой новой капли среды для замораживания – это обеспечит полноценную эквilibрацию сперматозоидов в среде для криоконсервации. После добавления всего необходимого объёма среды для заморозки спермы, эквilibрируйте смесь спермы со средой в течение дополнительных 3 минут.
2. Наберите смесь спермы со средой для криоконсервации в криосоломины или криовиалы. Охладите от 25°C до -5°C со скоростью 0,5°C/мин. Оставьте криовиалы/криосоломины на 3минуты при -5°C. Проведите сидинг вручную, прикасаясь к криовиалам/криосоломинам охлаждённым в жидком азоте пинцетом в течение одной минуты. Оставьте криовиалы/криосоломины при -5°C на дополнительные 7 минут. Охладите криовиалы/криосоломины от -5°C до -80°C со скоростью 10°C/мин. Погрузите криовиалы/криосоломины в жидкий азот и закрепите их на холдерах.
3. Существует второй вариант протокола замораживания. Криовиалы/криосоломины, закреплённые на металлических холдерах, погрузите в резервуар, заполненный 600мл воды комнатной температуры. Поставьте резервуар с водой и погружёнными в неё криовиалами/криосоломинами в холодильник на 4°C на 30-90минут.
4. Быстро перенесите криовиалы/криосоломины в верхнюю часть сосуда Дьюара и оставьте их на 30-45 минут. Криовиалы/криосоломины должны быть подвешены на расстоянии 10-20см над поверхностью жидкого азота. Криосоломины следует при этом располагать горизонтально на одинаковой высоте. Быстро перенесите криовиалы/криосоломины в подписанном холдере в криохранилище.
5. На следующий день или через несколько часов после замораживания разморозьте пробную криовиалу/криосоломину и запишите результаты размораживания в утверждённую лабораторией форму.

Размораживание и отмывка.

1. Чтобы разморозить криосоломины, инкубируйте их при комнатной температуре (22°C). Криовиалы необходимо размораживать в водяной бане температурой 30-35°C.
2. Размороженную суспензию сперматозоидов перенесите в культуральную пробирку подходящего объёма и медленно по каплям в течение 30 сек добавляйте десятикратный объём Среды Квина для промывания

спермы (Кат.№ ART-1005/1006), хорошо перемешивая образец для равномерного разбавления среды для криоконсервации.

3. Подвижные сперматозоиды выделяют из размороженной и разбавленной суспензии методом центрифугирования в градиенте плотности или отмывки.

Контроль качества:

Продукт протестирован на эмбриотоксичность на одноклеточных эмбрионах мыши (МЕА), доказано формирование 80% и более бластоцист. Уровень эндотоксина согласно USP критериям не превышает <1 МЕ/мл. Для данного продукта по запросу предоставляется сертификат анализа.

Стабильность и условия хранения:

- Закрытые упаковки среды хранить при температуре от 2 до 8 °С.
- Перед использованием нагреть до 37°С.
- При помещении в CO₂ инкубатор флакон со Средой Квина усовершенствованной для заморозки спермы должен быть плотно закрыт во избежание падения рН.
- Не замораживать.
- Не нагревать выше 39°С.
- Отбирайте необходимое количество продукта в стерильных условиях.
- Никогда не выливайте отобранную среду обратно во флакон.
- Продукт сохраняет стабильность до истечения срока годности, указанного на упаковке.
- Не используйте продукт, если он стал бесцветным, мутным или имеет признаки микробиологической контаминации.

SAGE In Vitro Fertilization™ производит полный спектр продуктов для специалистов в области репродуктивной медицины. За последней версией каталога, а также за любой профессиональной информацией обращайтесь, пожалуйста, к представителю компании.

Телефон службы поддержки: 8 (812) 318-02-90

Значение символов:

Кат.№



Номер партии



Использовать до (год, месяц, день)



Не использовать повторно



Температура хранения



Стерилизовано мембранной фильтрацией (SAL 10⁻³)



Aseptic Technique Sterilization
Membrane Filtered (SAL 10⁻³)

Внимание!

Обратитесь к инструкции по использованию



Продукт соответствует требованиям Medical Device Directive



Product conforms to the Medical Device
Directive 93/42/EEC

Производитель



Представительство в России:

ООО «ОРИДЖИО»
196158, Санкт-Петербург,
Пулковское шоссе 40/4 литер А
БЦ «Технополис»
Тел. 8 (812) 318-02-90
Info-ru@origio.com
www.origio.ru



SAGE In Vitro Fertilization, Inc.
a CooperSurgical Company
95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611 USA



SAGE In Vitro Fertilization
1979 East Locust Street
Pasadena, CA 91107 USA