















ISolate

Catalog No. 99264 12 x 6 mL, 2 x 50 mL, 2 x 100 mL
Ready to Use Density Gradient
Medium at Two Concentrations

Glossary of Symbols*:

	Catalog Number
	Lot Number
	Sterilized using aseptic processing techniques (filtration)
	Expiration: Year - Month - Day
	Caution, consult accompanying documents
	Consult instructions for use
	Storage Temperature 2-8°C
	Do not re-sterilize
	Do not re-use
	Do not use if package is damaged
	Manufacturer
	U.S. Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.
	CE Mark 0050
	Emergo Europe - Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands

*Symbol Reference - EN ISO 15223-1, Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labeling.

REFERENCES

Adaniya GK, Jackson KV: *Comparison of Percoll® and ISolate in the Preparation of Semen for use in Assisted Reproductive Technologies*. 53rd Annual Meeting of the American Society for Reproductive Medicine, Cincinnati, Ohio; 0-113, 1997.

Tarchala SM, Fahy MM, Hauserman HM, Kallmann K, Volentine K, Radwanska E, Binor Z, Molo MW, Rawlins RG: *ISolate As a New Method of Sperm Separation*. 53rd Annual Meeting of the American Society for Reproductive Medicine, Cincinnati, Ohio; P-116, 1998.

Miller, KF, Fry KL, Arciaga RL, Falcone T: *Semen preparation for in-vitro fertilization using ISolate results in sperm recovery, fertilization and pregnancy outcomes that are indistinguishable from those obtained with Percoll®*. 14th Embryology, Goteborg, Sweden; P-116, 1998.

Tarchala SM, Volentine KK, Rawlins RG: *A comparison of sperm processing using ISolate and Pure Sperm™*. 14th Annual Meeting of the European Society of Human Reproduction and Embryology, Goteborg, Sweden; R-041, 1998.

ENGLISH

EU Caution: For Professional Use Only.

INDICATION FOR USE:

ISolate is intended for assisted reproductive procedures that involve the manipulation of human sperm. ISolate is intended for the separation of the motile fraction of sperm from seminal fluid.

DEVICE DESCRIPTION

ISolate is a density gradient medium designed to separate the motile fraction of sperm from seminal fluid. As a two layer gradient system, it effectively reduces cellular contaminants such as dead sperm, white blood cells and miscellaneous debris. The resulting sample contains predominantly motile sperm.

COMPOSITION

<u>Salts and Ions</u>	<u>Energy Substrate</u>
Sodium Chloride	Glucose
Potassium Chloride	Sodium Pyruvate
Magnesium Sulfate	Sodium Lactate
Potassium Phosphate	<u>Other</u>
Calcium Chloride	Colloidal Suspension of Silica Particles
<u>Buffer</u>	
Sodium Bicarbonate	
HEPES	

QUALITY ASSURANCE

ISolate is a membrane filtered, aseptically processed colloidal suspension of silica particles stabilized with covalently bound hydrophilic silane in HEPES-buffered HTF. The sterility assurance level (SAL) is 10⁻³. ISolate is tested and found negative for pyrogens by rabbit pyrogen test.

DIRECTIONS FOR USE

Catalog #99264 - READY TO USE COLLOIDAL SILICA AT TWO CONCENTRATIONS (50% and 90%)

A. Materials Suggested:

- ISolate
- FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Catalog #99264 (6 mL, 50 mL or 100 mL vial kit)
- Sperm Washing Medium
- FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Catalog #9983 Centrifuge
- FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Catalog #IS-300 Sterile, disposable conical centrifuge tubes
- Pasteur Pipettes, sterile
- Incubator, 37°C

B. Gradient Preparation:

No preliminary dilutions are necessary. Each vial of upper and lower layer gradient is ready for use. Continue to GENERAL PROCEDURE section of product insert.

GENERAL PROCEDURE

The following is a general procedure for a two-step gradient separation of motile sperm from semen. The volume and concentration can be modified to meet each laboratory's preference (i.e. mini-gradient, cryopreserved semen, three-layer gradient).

1. Bring all media components to room temperature or 37°C.
2. Using a sterile pipette, transfer 1.5 - 2.0 mL of the "LOWER LAYER" into a sterile, disposable, conical centrifuge tube.
3. Using a new sterile pipette, transfer an equal volume of "UPPER LAYER" on top of the "LOWER LAYER". This is done by contacting the surface of the "LOWER LAYER" at the side of the tube with the tip of the pipette. Carefully dispense the "UPPER LAYER" by spiraling the pipette tip around the circumference of the tube in an upward motion as the level of the "UPPER LAYER" rises.
4. Gently place 1.5 - 2.0 mL of liquefied semen onto the "UPPER LAYER" using a new sterile pipette.
5. Centrifuge for 10-20 minutes at approximately 200 - 300 x g.* Carefully expose the pellet by either aspirating off the "UPPER" and "LOWER LAYERS", or directly removing the pellet and transferring to a new sterile centrifuge tube.

Note: The quality of the sperm sample should be evaluated and taken into consideration when determining the proper centrifugation speed and time. These should be adjusted according to the individual specimen quality for optimization of the procedure.

6. Using a new sterile pipette, add 2.0 - 3.0 mL of appropriate washing medium such as Sperm Washing Medium (Catalog #9983) or Modified HTF (Catalog #90126) with protein supplementation. Resuspend the isolated pellet. Centrifuge (~200xg) for 8 - 10 minutes and remove the supernatant. Repeat this step for a second wash. Discard the supernatant and resuspend the pellet using a suitable volume of appropriate medium. The sample is now ready for analysis.

For additional details on the use of these products, each laboratory should consult its own laboratory procedures and protocols which have been specifically developed and optimized for your individual medical program.

STORAGE INSTRUCTIONS AND STABILITY

Store the unopened containers refrigerated at 2° to 8°C.

Warm to ambient or incubator (37°C) temperature prior to use.

Do not freeze or expose to high temperatures.

ISolate is stable until the expiration date shown on the box and bottle labels when stored as directed.

PRECAUTIONS AND WARNINGS

This device is intended to be used by staff trained in assisted reproductive procedures. These procedures include the intended application for which this device is intended.

The user facility of this device is responsible for maintaining traceability of the product and must comply with national regulations regarding traceability, where applicable.

ISolate will appear opaque. This is normal for this product. Do not use any vial of medium which shows evidence of particulate matter or contamination (nonuniform cloudiness).

ISolate should be tightly capped when used in a CO₂ incubator to avoid pH changes.

Information on known characteristics and technical factors that could pose a risk if the product were to be re-used have not been identified therefore the product is not to be used following the initial use of the container.

In case of damage, do not use. Please discard or return to Manufacturer for replacement.

DEUTSCH

EU-Vorsichtshinweis: Nur für den professionellen Einsatz.

INDIKATIONEN

ISolate ist für assistierte Reproduktionsverfahren vorgesehen, die die Manipulation von menschlichem Spermia umfassen. ISolate ist für das Separieren der motilen Spermienfraktion von der Seminaflüssigkeit vorgesehen.

PRODUKTBEschREIBUNG

ISolate ist ein Dichtegradientenmedium für das Separieren der motilen Spermienfraktion von der Seminaflüssigkeit. Als zwei Schichten umfassendes Gradientensystem reduziert es in effektiver Weise zelluläre Kontaminanten, wie bspw. tote Spermien, Leukozyten und verschiedenen Debris. Die resultierende Probe enthält vorwiegend motile Spermien.

ZUSAMMENSETZUNG

<u>Salze und Ionen</u>	<u>Energiesubstrat</u>
Natriumchlorid	Glukose
Kaliumchlorid	Natriumpyrovat
Magnesiumsulfat	Natriumlactat
Kaliumphosphat	
Calciumchlorid	<u>Andere</u>
	Kolloidsuspension aus
<u>Puffer</u>	Siliciumdioxid-Partikeln
Natriumbicarbonat	
HEPES	

QUALITÄTSSICHERUNG

ISolate ist eine membrangefilterte, aseptisch verarbeitete Kolloidsuspension aus mit kovalent gebundenem hydrophilem Silan stabilisierten Siliciumdioxid-Partikeln in HEPES-gepuffertem HTF. Der Sterilitätssicherheitswert (Sterility Assurance Level, SAL) beträgt 10^{-3} . ISolate wurde mit einem Kaninchen-Pyrogentest im Hinblick auf Pyrogene getestet und für negativ befunden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Bestell-Nr. 99264 – GEBRAUCHSFERTIGES KOLLOIDALES SILICIUMDIOXID IN ZWEI KONZENTRATIONEN (50 % und 90 %)

A. Empfohlene Utensilien:

- ISolate
- FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Bestell-Nr. 99264 (Set mit 6-ml-, 50-ml- oder 100-ml-Fläschchen)
- Sperm Washing Medium
- FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Bestell-Nr. 9983 Zentrifuge
- FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Bestell-Nr. IS-300 Sterile, konische Einmal-Zentrifugenröhrchen
- Pasteur-Pipetten, steril
- Inkubator, 37 °C

B. Gradientenherstellung:

Es sind keine Vorverdünnungen erforderlich. Jedes Fläschchen Oberschicht- und Unterschicht-Gradient ist gebrauchsfertig. Weiter zum Abschnitt ALLGEMEINES VERFAHREN der Packungsbeilage des Produkts.

ALLGEMEINES VERFAHREN

Im Folgenden ist ein allgemeines Verfahren für eine zweistufige Gradientenmethode für die Separation motiler Spermien von Seminaflüssigkeit aufgeführt. Das Volumen und die Konzentration sind veränderbar, um den Vorlieben des jeweiligen Labors zu entsprechen (d. h. Mini-Gradient, kryokonserviertes Spermia, Gradient mit drei Schichten).

- Alle Komponenten des Mediums auf Raumtemperatur oder 37 °C bringen.
- Mit Hilfe einer sterilen Pipette 1,5–2,0 ml der „UNTERSCHICHT“ in ein steriles, konisches Einmal-Zentrifugenröhrchen transferieren.
- Mit Hilfe einer frischen sterilen Pipette ein gleiches Volumen „OBERSCHICHT“ auf die „UNTERSCHICHT“ transferieren. Dazu wird die Oberfläche der „UNTERSCHICHT“ an der Röhrchenwand mit der Pipettenspitze berührt. Die „OBERSCHICHT“ vorsichtig abgeben; dazu die Pipette spiralförmig am Röhrchenumfang entlang nach oben bewegen, während der Füllstand der „OBERSCHICHT“ zunimmt.

- Mit Hilfe einer frischen sterilen Pipette behutsam 1,5–2,0 ml verflüssigtes Spermia auf die „OBERSCHICHT“ geben.
- Ungefähr 200–300 xg 10–20 Minuten lang zentrifugieren.* Das Pellet vorsichtig freilegen; dazu entweder die „OBERSCHICHT“ und die „UNTERSCHICHT“ absaugen oder das Pellet direkt entfernen und in ein frisches steriles Zentrifugenröhrchen transferieren.
Hinweis: Die Qualität der Spermprobe ist zu beurteilen und bei der Ermittlung der geeigneten Zentrifugationsdrehzahl und -dauer zu berücksichtigen. Diese sind zur Optimierung des Verfahrens der jeweiligen Probenqualität entsprechend anzupassen.
- Mithilfe einer frischen sterilen Pipette 2,0–3,0 ml eines entsprechenden Waschmediums, wie Sperm Washing Medium (Bestell-Nr. 9983) oder Modified HTF (Bestell-Nr. 90126) mit Proteinergänzung, hinzugeben. Das isolierte Pellet resuspendieren, 8–10 Minuten lang zentrifugieren (~200 xg) und den Überstand entfernen. Diesen Schritt für einen zweiten Waschgang wiederholen. Den Überstand entfernen und das Pellet unter Verwendung eines geeigneten Volumens eines entsprechenden Mediums resuspendieren. Damit ist die Probe analysefertig.

Weitere Einzelheiten zum Gebrauch dieser Produkte sind den Verfahren und Vorschriften des jeweiligen Labors zu entnehmen, die eigens für das jeweilige medizinische Programm entwickelt und optimiert wurden.

LAGERUNGSANWEISUNGEN UND STABILITÄT

Die ungeöffneten Behälter bei 2 °C bis 8 °C gekühlt lagern.

Vor Gebrauch auf Umgebungs- oder Inkubatoratemperatur (37 °C) erwärmen.

Nicht einfrieren oder hohen Temperaturen aussetzen.

Bei anweisungsgemäßer Lagerung ist ISolate bis zu dem auf der Kennzeichnung des Kartons und des Fläschchens angegebenen Verfallsdatum stabil.

VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNHINWEISE

Dieses Produkt ist für den Gebrauch durch Personal vorgesehen, das in assistierten Reproduktionsverfahren geschult ist. Zu diesen Verfahren zählt der Anwendungsbereich, für den dieses Produkt vorgesehen ist.

Die Einrichtung des Anwenders ist für die Rückverfolgbarkeit des Produkts verantwortlich und muss alle einschlägigen geltenden Bestimmungen zur Rückverfolgbarkeit einhalten.

ISolate erscheint opak. Das ist bei diesem Produkt normal. Fläschchen mit Medium, die sichtbare Partikel oder Kontaminierungen enthalten (unregelmäßige Trübung), nicht verwenden.

ISolate ist bei Verwendung in einem CO₂-Inkubator dicht zu verschließen, um Veränderungen des pH-Werts zu vermeiden.

Angaben zu bekannten Merkmalen und technischen Faktoren, die bei einer Wiederverwendung des Produkts ein Risiko darstellen könnten, wurden nicht identifiziert. Daher darf das Produkt nach dem ersten Gebrauch des Behälters nicht mehr verwendet werden.

Bei Beschädigungen nicht verwenden. Bitte entsorgen oder zwecks Ersatz an den Hersteller zurücksenden.

ITALIANO

Avvertenza per l'UE: solo per uso professionale.

INDICAZIONI PER L'USO

ISolate è formulato per l'uso nel contesto delle procedure di riproduzione assistita che prevedono la manipolazione dello sperma umano. È previsto per la separazione della frazione spermatica contenente spermatozoi mobili dal plasma seminale.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

ISolate è un terreno formulato per consentire la separazione in gradiente di densità della frazione spermatica contenente spermatozoi mobili dal plasma seminale. Consentendo la separazione in gradiente di densità a due strati, riduce efficacemente i contaminanti cellulari quali spermatozoi morti, leucociti e altri detriti cellulari. Il campione risultante contiene prevalentemente spermatozoi mobili.

COMPOSIZIONE

<u>Sali e ioni</u>	<u>Substrati energetici</u>
Cloruro di sodio	Glucosio
Cloruro di potassio	Piruvato di sodio
Solfato di magnesio	Lattato di sodio
Fosfato di potassio	
Cloruro di calcio	<u>Altro</u>
	Sospensione colloidale
<u>Tampone</u>	di particelle di silice
Bicarbonato di sodio	
HEPES	

GARANZIA DI QUALITÀ

ISolate è una sospensione colloidale di particelle di silice stabilizzate con silano idrofilo a legame covalente in fluido tubarico umano tamponato con HEPES, filtrata mediante membrana e preparata in condizioni asettiche. Il livello di garanzia della sterilità (SAL) è di 10^{-3} . ISolate è stato sottoposto ad apposito test su coniglio per la presenza di pirogeni ed è risultato negativo.

ISTRUZIONI PER L'USO

N. di catalogo 99264 - SILICE COLLOIDALE A DUE CONCENTRAZIONI (50% e 90%) PRONTO PER L'USO

A. Materiali consigliati

- ISolate
- FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. N. di catalogo 99264 (kit con flacone da 6 ml, 50 ml o 100 ml)
- Sperm Washing Medium
- FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. N. di catalogo 9983 Centrifuga
- FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. N. di catalogo IS-300 Provette per centrifuga sterili coniche monouso
- Pipette Pasteur sterili
- Incubatore a 37 °C

B. Preparazione dei gradienti

Non sono necessarie diluizioni preliminari. I flaconi contenenti i gradienti per lo strato superiore e per quello inferiore sono pronti per l'uso. Passare alla sezione PROCEDURA GENERALE del presente foglio illustrativo del prodotto.

PROCEDURA GENERALE

La seguente è una procedura generale a due passaggi per la separazione in gradiente di densità degli spermatozoi mobili dal plasma seminale. Il volume e la concentrazione possono essere modificati in base alle preferenze di ciascun laboratorio (cioè, mini-gradiente, sperma crioconservato, gradiente a tre strati).

- Portare tutti i componenti del terreno a temperatura ambiente oppure a 37 °C.
- Con una pipetta sterile, trasferire 1,5-2,0 ml di "STRATO INFERIORE" in una provetta per centrifuga sterile conica monouso.
- Con una nuova pipetta sterile, trasferire un volume equivalente di "STRATO SUPERIORE" sopra lo "STRATO INFERIORE". Eseguire questa operazione ponendo la punta della pipetta a contatto con un punto in cui la superficie dello "STRATO INFERIORE" tocca la parete della provetta. Dispensare con attenzione lo "STRATO SUPERIORE" muovendo la punta della

pipetta a spirale mantenendola sempre a contatto con la parete della provetta e salendo lentamente in base all'innalzamento del livello dello "STRATO SUPERIORE".

- Deporre delicatamente 1,5-2,0 ml di sperma liquefatto sullo "STRATO SUPERIORE" mediante una nuova pipetta sterile.
- Centrifugare per 10-20 minuti a circa 200-300 x g.* Esporre con cautela il pellet aspirando lo "STRATO SUPERIORE" e lo "STRATO INFERIORE", oppure rimuovere direttamente il pellet stesso e trasferirlo in una nuova provetta per centrifuga sterile.
Nota: per determinare la velocità e il tempo di centrifugazione corretti, è necessario valutare e tenere in considerazione la qualità del campione di sperma. Per ottimizzare la procedura, la velocità e il tempo di centrifugazione devono essere regolati in base alla qualità del singolo campione.
- Con una nuova pipetta sterile, aggiungere 2,0-3,0 ml di terreno di lavaggio appropriato quale Sperm Washing Medium (n. di catalogo 9983) o Modified HTF (n. di catalogo 90126) con integrazione proteica. Sospendere nuovamente il pellet isolato. Centrifugare (a 200 x g circa) per 8-10 minuti e rimuovere il supernatante. Ripetere questo passaggio per un secondo lavaggio. Smaltire il supernatante e sospendere nuovamente il pellet usando un volume adeguato di terreno appropriato. Il campione è ora pronto per l'analisi.

Per ulteriori dettagli sull'uso di questi prodotti, il laboratorio deve consultare le procedure e i protocolli specificamente sviluppati e ottimizzati per il proprio programma medico.

ISTRUZIONI PER LA CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare i flaconi integri in frigorifero a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C.

Prima dell'uso, portarli a temperatura ambiente o riscaldarli in un incubatore (a 37 °C).

Non congelarli né esporli a temperature elevate.

Alle condizioni di conservazione consigliate, ISolate rimane stabile fino alla data di scadenza indicata sulle etichette della confezione e del flacone.

PRECAUZIONI E AVVERTENZE

Questo prodotto deve essere utilizzato da personale qualificato nelle tecniche di riproduzione assistita. Tali procedure comprendono l'applicazione per la quale è previsto l'uso del dispositivo.

La struttura che utilizza questo dispositivo ha la responsabilità di mantenere la tracciabilità del prodotto ed è tenuta a rispettare la normativa nazionale in materia di tracciabilità, ove pertinente.

ISolate ha un aspetto opaco. Questo è da considerarsi normale per il prodotto. Non usare alcun flacone di terreno che mostri segni di presenza di particolato o contaminazione (segnalata da un aspetto torbido non uniforme).

Per evitare variazioni del pH, ISolate deve rimanere ben tappato quando utilizzato in un incubatore a CO₂.

Non sono disponibili informazioni in merito a caratteristiche e fattori tecnici noti che potrebbero rappresentare un rischio qualora il prodotto dovesse essere riutilizzato. Si raccomanda pertanto di non riutilizzare il prodotto dopo l'uso iniziale del contenitore.

In caso di danni, non usarlo. Smaltirlo o restituirlo al produttore per ottenerne la sostituzione.

ESPAÑOL

Advertencia para la UE: solo para uso profesional.

INDICACIÓN DE USO

ISolate está indicado para procedimientos de reproducción asistida en los que se manipule esperma humano. ISolate está indicado para separar la parte móvil del esperma del líquido seminal.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

ISolate es un medio de gradiente de densidad diseñado para separar la fracción móvil del esperma del líquido seminal. Al ser un sistema de gradiente de dos capas, reduce eficazmente los índices de contaminantes celulares como espermatozoides muertos, glóbulos blancos y residuos varios. La muestra resultante contiene sobre todo espermatozoides móviles.

COMPOSICIÓN

Sales e iones	Substrato energético
Cloruro sódico	Glucosa
Cloruro potásico	Piruvato sódico
Sulfato magnésico	Lactato sódico
Fosfato potásico	
Cloruro cálcico	Otro
	Suspensión coloidal de partículas de sílice
Sistemas tampón	
Bicarbonato sódico	
HEPES	

GARANTÍA DE CALIDAD

ISolate es una suspensión coloidal de partículas de sílice filtrada mediante membranas, procesada asépticamente y estabilizada con silano hidrófilo unido en forma covalente en cultivo HTF con tampón HEPES. El nivel de garantía de esterilidad (SAL) es de 10^{-3} . ISolate ha sido testado y ha dado un resultado negativo en pirógenos en ensayos de pirógenos en conejos.

INSTRUCCIONES DE USO

N.º catálogo 99264 - SÍLICE COLOIDAL LISTA PARA USAR EN DOS CONCENTRACIONES (50 y 90 %)

A. Materiales recomendados:

- ISolate
- FUJIFILM Irvine Scientific, Inc., n.º de catálogo 99264 (kit de vial de 6, 50 o 100 ml)
- Sperm Washing Medium
- FUJIFILM Irvine Scientific, Inc., n.º de catálogo 9983 Centrifuga
- FUJIFILM Irvine Scientific, Inc., n.º de catálogo IS-300 Tubos de centrifuga cónicos, estériles y desechables
- Pipetas Pasteur estériles
- Incubadora (37 °C)

B. Preparación del gradiente:

No se requieren diluciones preliminares. Todos los viales de capas superior e inferior del gradiente están listos para usar. Continuar en la sección PROCEDIMIENTO GENERAL del prospecto del producto.

PROCEDIMIENTO GENERAL

A continuación se detalla un procedimiento general para separar espermatozoides móviles del semen mediante gradiente en dos pasos. El volumen y la concentración pueden modificarse para acomodar las preferencias procedimentales de cada laboratorio (p. ej., minigradiente, semen criopreservado, gradiente de tres capas).

- Dejar que todos los componentes del medio alcancen la temperatura ambiente o 37 °C.
- Usando una pipeta estéril, transferir 1,5-2,0 ml de «CAPA INFERIOR» a un tubo de centrifuga cónico estéril y desechable.
- Usando una pipeta estéril nueva, transferir un volumen igual de «CAPA SUPERIOR» encima de la «CAPA INFERIOR». Para ello, se debe tocar la superficie de la «CAPA INFERIOR» en el lateral del tubo con la punta de la pipeta. Dispensar con cuidado la «CAPA SUPERIOR» moviendo en espiral la punta de la pipeta en torno a la circunferencia del tubo en un movimiento ascendente a medida que sube el nivel de la «CAPA SUPERIOR».

- Poner con cuidado 1,5-2,0 ml de esperma licuado sobre la «CAPA SUPERIOR» usando una pipeta estéril nueva.
- Centrifugar durante 10-20 minutos a unos 200-300 g*. Con mucho cuidado, dejar al descubierto el sedimento aspirando la «CAPA SUPERIOR» y la «CAPA INFERIOR» o extrayendo directamente el sedimento y pasándolo a un tubo de centrifuga estéril y nuevo.

Nota: Hay que evaluar y tener en cuenta la calidad de la muestra de esperma para determinar la velocidad y tiempo de centrifugado adecuados. Ambos parámetros deben ajustarse según la calidad de la muestra concreta a fin de optimizar el procedimiento.

- Usando una pipeta estéril nueva, añadir 2,0-3,0 ml de un medio de lavado adecuado, como por ejemplo Sperm Washing Medium (n.º de catálogo 9983) o Modified HTF (n.º de catálogo 90126) con suplementos proteicos. Vuelva a suspender el sedimento aislado. Centrifugar (~200 g) durante 8-10 minutos y retirar el sobrenadante. Repetir este paso en caso de un segundo lavado. Desechar el sobrenadante y suspender de nuevo el sedimento empleando un volumen correspondiente de medio adecuado. La muestra estará lista para usar.

Para más detalles sobre la utilización de estos productos, consultar los protocolos y los procedimientos de su propio laboratorio, que se habrán desarrollado y optimizado específicamente de acuerdo con su programa médico particular.

INSTRUCCIONES DE CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Conservar los envases sin abrir refrigerados a una temperatura entre 2 y 8 °C.

Calentar a temperatura ambiente o en incubadora (37 °C) antes de utilizar.

No congelar ni exponer a altas temperaturas.

ISolate se mantiene estable hasta la fecha de caducidad impresa en la caja y en las etiquetas de los frascos si se conserva siguiendo las indicaciones.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Este producto está destinado a su uso por parte de personal con formación en procedimientos de reproducción asistida. Entre estos procedimientos se incluye la aplicación para la que se ha diseñado el producto.

El centro donde se utilice este producto tiene la responsabilidad de mantener la trazabilidad del producto y debe cumplir la normativa nacional sobre trazabilidad, según corresponda.

ISolate presentará un aspecto opaco. Se trata de una característica normal en este producto. No utilizar ningún vial de medio que muestre partículas o contaminación (turbidez no uniforme).

Si se utiliza una incubadora de CO₂, ISolate debe cerrarse de manera hermética para evitar alteraciones del pH.

No se han identificado con certeza las características y los factores técnicos que pudieran suponer un riesgo si se reutilizara el producto, por lo que no se debe utilizar el producto después del uso inicial del envase.

Si el producto está dañado, no lo utilice. Por favor, deséchelo o devuélvalo al fabricante para que lo sustituya.

FRANÇAIS

Mise en garde (UE) : réservé à un usage professionnel.

INDICATION D'UTILISATION

ISolate est destiné à la manipulation du sperme humain lors des techniques de procréation médicalement assistée. ISolate permet de séparer les composants mobiles du sperme du liquide séminal.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

ISolate est un milieu à gradient de densité conçu pour séparer les composants mobiles du sperme du liquide séminal. Ce système à gradient à double couche permet de réduire de façon efficace les contaminants cellulaires, tels que spermatozoïdes morts, globules blancs et débris divers. L'échantillon obtenu contient principalement des spermatozoïdes mobiles.

COMPOSITION

Sels et ions	Substrat énergétique
Chlorure de sodium	Glucose
Chlorure de potassium	Pyruvate de sodium
Sulfate de magnésium	Lactate de sodium
Phosphate de potassium	Autre
Chlorure de calcium	Suspension colloïdale de particules de silice
Tampón	
Bicarbonato de sodium	
HEPES	

ASSURANCE QUALITÉ

Filtré par membrane et préparé de façon aseptique, ISolate est une suspension colloïdale de particules de silice stabilisées par du silane hydrophile lié par covalence, dans un milieu HTF tamponné à l'HEPES. Le niveau d'assurance de stérilité (NAS) est de 10^{-3} . L'approgénicité d'ISolate a été confirmée par le test de recherche des pyrogènes effectué chez le lapin.

MODE D'EMPLOI

N.º réf. 99264 – SÍLICE COLLOÏDALE PRÊTE À L'EMPLOI DANS DEUX CONCENTRATIONS (50 % et 90 %)

A. Matériel suggéré :

- ISolate
- FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. N.º réf. 99264 (kits de flacons de 6 ml, 50 ml ou 100 ml)
- Sperm Washing Medium
- FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. N.º réf. 9983 Centrifugeuse
- FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. N.º réf. IS-300 Tubes coniques pour centrifugeuse, stériles, jetables
- Pipettes Pasteur, stériles
- Étuve, 37 °C

B. Préparation du gradient :

Aucune dilution préalable n'est nécessaire. Chaque flacon de gradient à couche supérieure et inférieure est prêt à l'emploi. Passer à la rubrique « PROCÉDURE GÉNÉRALE » de la notice du produit.

PROCÉDURE GÉNÉRALE

La procédure générale qui suit décrit une séparation par gradient en deux étapes des spermatozoïdes mobiles du liquide séminal. Le volume et la concentration peuvent être modifiés en fonction des préférences de chaque laboratoire (c.-à-d. mini-gradient, sperme cryoconservé, gradient à trois couches).

- Amener tous les composants du milieu à la température ambiante ou 37 °C.
- À l'aide d'une pipette stérile, transférer 1,5 à 2,0 ml de « COUCHE INFÉRIEURE » dans un tube conique pour centrifugeuse stérile, jetable.
- À l'aide d'une pipette stérile neuve, transférer un volume égal de « COUCHE SUPÉRIEURE » sur la « COUCHE INFÉRIEURE ». Pour ce faire, toucher la surface de la « COUCHE INFÉRIEURE » sur la paroi du tube avec le bout de la pipette. Répartir délicatement la « COUCHE SUPÉRIEURE » en faisant tourner le bout de la pipette autour du tube dans un mouvement ascendant, à mesure que la « COUCHE SUPÉRIEURE » monte.

- Déposer délicatement 1,5 à 2,0 ml de sperme liquéfié sur la « COUCHE SUPÉRIEURE » à l'aide d'une pipette stérile neuve.

- Centrifuger pendant 10 à 20 minutes entre 200 et 300 xg environ*. Exposer délicatement le culot en aspirant la « COUCHE SUPÉRIEURE » et la « COUCHE INFÉRIEURE » ou en le retirant directement et le transférant dans un tube stérile pour centrifugeuse neuf.

Remarque : la qualité de l'échantillon de sperme doit être évaluée et prise en compte avant de déterminer la vitesse et la durée de centrifugation appropriées. Pour optimiser la procédure, ces valeurs doivent être ajustées en fonction de la qualité de chaque échantillon.

- À l'aide d'une pipette stérile neuve, ajouter 2,0 à 3,0 ml de milieu de lavage approprié, tel que Sperm Washing Medium (n.º réf. 9983) ou Modified HTF (n.º réf. 90126) supplémenté en protéines. Remettre le culot isolé en suspension. Centrifuger (~200 xg) pendant 8 à 10 minutes et retirer le surnageant. Répéter cette étape pour un deuxième lavage. Jeter le surnageant et remettre le culot en suspension à l'aide d'un volume adéquat de milieu approprié. L'échantillon est désormais prêt pour l'analyse.

Pour plus de détails sur l'utilisation de ces produits, chaque laboratoire doit consulter ses propres procédures et protocoles standard qui ont été spécialement élaborés et optimisés pour chaque établissement médical particulier.

CONSIGNES DE CONSERVATION ET STABILITÉ

Conservier les récipients non entamés réfrigérés entre 2 et 8 °C.

Les amener à la température ambiante ou préchauffer dans une étuve (37 °C) avant utilisation.

Ne pas congeler ou exposer à des températures élevées.

ISolate est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur la boîte et l'étiquette des flacons lorsqu'il est conservé conformément aux instructions.

PRÉCAUTIONS ET MISES EN GARDE

Ce dispositif est destiné à une utilisation par un personnel formé aux techniques de procréation médicalement assistée. Ces procédures incluent l'application indiquée pour laquelle ce dispositif est prévu.

L'établissement de l'utilisateur de ce dispositif est tenu de veiller à la traçabilité du produit et doit se conformer aux réglementations nationales en matière de traçabilité, le cas échéant.

ISolate a une apparence opaque qui est normale pour ce produit. N'utiliser aucun flacon de milieu s'il contient des particules ou s'il semble contaminé (turbidité non uniforme).

Les flacons d'ISolate doivent être bien fermés lorsqu'ils sont utilisés dans une étuve à CO₂ afin d'éviter les modifications de pH.

Les caractéristiques connues et les facteurs techniques pouvant présenter un risque en cas de réutilisation du produit n'ont pas été déterminés. Dès lors, le produit ne doit pas être utilisé après l'utilisation initiale du flacon.

En cas de détérioration, ne pas utiliser. Jeter ou renvoyer au fabricant pour remplacement.

ČEŠTINA

Upozornění pro EU: Pouze pro profesionální použití.

INDIKACE PRO POUŽITÍ

ISolate je určeno k použití při postupech asistované reprodukce, které zahrnují manipulaci s lidskými spermii. ISolate je určeno k separaci motilních spermií ze semenné tekutiny.

POPIS PROSTŘEDKU

ISolate je médium s hustotním gradientem určené k separaci motilních spermií ze semenné tekutiny. Médium jakožto dvoustvrstvý gradientní systém efektivně snižuje buněčnou kontaminaci např. odumřelými spermii, leukocyty a jinými nečistotami. Výsledný vzorek obsahuje především motilní spermie.

SLOŽENÍ

<i>Soli a ionty</i>	<i>Energetický substrát</i>
Chlorid sodný	Glukóza
Chlorid draselný	Pyruvát sodný
Síran hořečnatý	Mléčnan sodný
Fosforečnan draselný	
Chlorid vápenatý	<i>Ostatní</i>
	Koloidní suspenze částic oxidu křemičitého
<i>Pufř</i>	
Hydrogenuhlíčan sodný	
HEPES	

ZAJIŠTĚNÍ KVALITY

ISolate je membránově filtrovaná a asepticky zpracovaná koloidní suspenze částic oxidu křemičitého stabilizovaná kovalentně vázaným hydrofilním silanem v HTF pufrovaném HEPES. Úroveň zajištění sterility (SAL) je 10⁻³. ISolate bylo testováno a shledáno negativním na pyrogeny zkouškou pyrogenicity na kraličích.

NÁVOD K POUŽITÍ

Kat. č. 99264 – KOLOIDNÍ OXID KŘEMIČITÝ VE DVOU KONCENTRACÍCH (50 % a 90 %) K OKAMŽITÉMU POUŽITÍ

A. Doporučené materiály:

- ISolate
- FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. kat. č. 99264 (sada 6ml, 50ml nebo 100ml lahviček)
- Sperm Washing Medium
- FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. kat. č. 9983
- Centrifuga
- FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. kat. č. IS-300
- Sterilní jednorázové kónické centrifugační zkumavky
- Pasteurový pipety, sterilní
- Inkubátor, 37 °C

B. Příprava gradientu:

Předběžná ředění nejsou nutná. Každá lahvička horní a dolní vrstvy gradientu je připravena k použití. Přejděte na část OBECNÁ METODA příbalového letáku.

OBECNÁ METODA

Niže je uveden obecný postup na dvoukrokovou gradientní separaci motilních spermií ze spermatu. Objem a koncentraci lze upravit podle preference každé laboratoře (tj. minigradient, kryoprezervované sperma, trojvrstvý gradient).

- Nechte všechny složky média vyteperovat na pokojovou teplotu nebo na 37 °C.
- Sterilní pipetou přeneste 1,5–2,0 ml „DOLNÍ VRSTVY“ do sterilní jednorázové kónické centrifugační zkumavky.
- Novou sterilní pipetou přeneste stejný objem „HORNÍ VRSTVY“ nad „DOLNÍ VRSTVU“: hrotem pipety se dotkněte povrchu „DOLNÍ VRSTVY“ u stěny zkumavky a šetrně vypustte „HORNÍ VRSTVU“ při spirálovitém pohybu hrotem pipety podél obvodu zkumavky směrem nahoru podle toho, jak se zvedá hladina „HORNÍ VRSTVY“.
- Novou sterilní pipetou jemně napipetujte 1,5–2,0 ml zkapalněného spermatu do „HORNÍ VRSTVY“.
- Odstředujte 10–20 minut při přibližně 200–300× g.* Peleť buď opatrně odkryté odsátím „HORNÍ“ a „DOLNÍ VRSTVY“, nebo vyjměte přímo a přeneste do nové sterilní centrifugační zkumavky.

Poznámka: Správnou rychlost a délku odstředění je třeba stanovit na základě vyhodnocení kvality vzorku spermií a proceduru úpravou těchto parametrů optimalizovat s přihlédnutím ke kvalitě konkrétního vzorku.

- Novou sterilní pipetou přidejte 2,0–3,0 ml vhodného promývacího média jako např. Sperm Washing Medium (kat. č. 9983) nebo Modified HTF (kat. č. 90126) se suplementací proteinů. Resuspendujte separovaný peleť. Odstředujte (~ 200× g) po dobu 8–10 minut a odeberte supernatant. Promyjte podruhé opakováním tohoto kroku. Zlikvidujte supernatant a peleť resuspendujte potřebným objemem vhodného média. Vzorek je nyní připraven k analýze.

Další informace o použití těchto výrobků každá laboratoř získá ve vlastních laboratorních metodách a protokolech vypracovaných a optimalizovaných specificky pro její konkrétní zdravotnický program.

PODMÍNKY UCHOVÁVÁNÍ A STABILITA

Neotevřené nádoby uchovávejte v chladničce při teplotě od 2 °C do 8 °C.

Před použitím ohřejte na teplotu prostředí nebo inkubátoru (37 °C).

Nezmrazujte a nevstavujte vysokým teplotám.

Při dodržení pokynů k uchovávání je ISolate stabilní do data expirace uvedeného na štítcích kartónu a lahve.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ A VAROVÁNÍ

Tento prostředek je určen k použití pracovníky školenými v postupech asistované reprodukce. Tyto postupy zahrnují zamýšlenou aplikaci, pro kterou je prostředek určený.

Za sledovatelnost prostředku a dodržování platných státních předpisů týkajících se sledovatelnosti odpovídá podle situace zdravotnické zařízení, v němž je prostředek používán.

Médium ISolate se bude jevit neprůhledné. To je pro tento výrobek normální. Nepoužívejte žádnou lahvičku s médiem, které obsahuje částechy nebo vykazuje známky kontaminace (nerovnoměrné zakalení).

Při použití v CO₂ inkubátoru je ISolate potřeba těsně uzavřít, aby se zabránilo změnám pH.

Nebyly získány poznatky o známých vlastnostech a technických předtorech, které by mohly představovat riziko při opakovaném použití výrobku, a proto výrobek nesmí být používán po prvním použití nádoby.

V případě poškození nepoužívejte. Zlikvidujte nebo zašleť výrobci k výměně.

DANSK

Regel for EU: Kun til professionel brug.

INDIKATIONER FOR ANVENDELSE

ISolate er beregnet til brug til assisteret reproduktionsbehandling, der involverer manipulation af humane sædceller. ISolate er beregnet til separation af motile sædceller fra sædvæsken.

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

ISolate er et densitetsgradientmedium, der er fremstillet til at separere de motile sædceller fra sædvæsken. Som et gradientsystem i to lag reducerer det effektivt cellulære kontaminanter såsom død sæd, leukocyter og diverse restmaterialer. Den resulterende prøve indeholder hovedsageligt motile sædceller.

SAMMENSÆTNING

<i>Salte og ioner</i>	<i>Energisubstrat</i>
Natriumklorid	Glukose
Kaliumklorid	Natriumpyruvat
Magnesiumsulfat	Natriumlaktat
Kaliumfosfat	
Kalciumklorid	<i>Andet</i>
	Kolloidal suspension af silikapartikler
<i>Buffer</i>	
Natriumbikarbonat	
HEPES	

KVALITETSSIKRING

ISolate er en membranfiltreret, aseptisk behandlet kolloidal suspension af silikapartikler, der er stabiliseret med kovalent bundet hydrofil silan i HEPES-bufferet HTF. Sterilitets sikringsniveauet (SAL) er 10⁻³. ISolate er testet med en pyrogentest på kanin og fundet negativt for pyrogenar.

BRUGSANVISNING

Katalognr. 99264 – BRUGSKLAR KOLLOIDAL SILIKA I TO KONCENTRATIONER (50 % og 90 %)

A. Anbefalede materialer:

- ISolate
- FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Katalognr. 99264 (sæt med 6 ml, 50 ml eller 100 ml hætteglas)
- Sperm Washing Medium
- FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Katalognr. 9983
- Centrifuge
- FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Katalognr. IS-300
- Sterile, koniske centrifugerør til engangsbrug
- Pasteurpipetter, sterile
- Inkubator, 37 °C

B. Forberedelse af gradientopløsning: Forudgående fortynding er ikke nødvendig. Hvert hætteglas med øverste eller underste lag gradient er klar til brug. Fortsæt med afsnittet GENEREL PROCEDURE på indlægssedlen.

GENEREL PROCEDURE

Følgende er en generel procedure i to trin for en gradientseparation af motile sædceller fra sædvæsken. Volumenen og koncentrationen kan modificeres i henhold til hvert enkelt laboratories præferencer (dvs. minigradient, kryopæserveret sæd, gradient i tre lag).

- Bring alle mediekomponenter til stuetemperatur eller 37 °C.
- Brug en steril pipette, og overfør 1,5-2,0 ml af det "NEDERSTE LAG" til et steril, konisk centrifugerør til engangsbrug.
- Brug en ny, steril pipette, og overfør en tilsvarende volumen af "ØVERSTE LAG" oven på det "NEDERSTE LAG". Dette gøres ved at berøre overfladen af det "NEDERSTE LAG" i siden af røret med pipettespidsen. Dispenser forsigtigt det "ØVERSTE LAG" ved at føre pipettespidsen i en opadgående spiralbevægelse omkring rørets omkreds, efterhånden som niveauet af det "ØVERSTE LAG" stiger.
- Placer forsigtigt 1,5-2,0 ml flydende sæd oven på det "ØVERSTE LAG" med en ny, steril pipette.

- Centrifuger i 10-20 minutter ved ca. 200-300 x g.* Eksponer forsigtigt sædcellerne (pellet) ved enten at aspirere det "ØVERSTE" og "NEDERSTE" lag væk eller direkte ved at fjerne sædcellerne og overføre dem til et nyt, steril centrifugerør.

Bemærk: Kvaliteten af sædprøven skal evalueres og tages i betragtning, når den korrekte centrifugeringshastighed og -tid skal fastslås. Disse skal justeres i henhold til den enkelte sædprøves kvalitet med henblik på optimering af proceduren.

- Brug en ny, steril pipette, og tilsæt 2,0-3,0 ml af et passende vaskemedium såsom Sperm Washing Medium (katalognr. 9983) eller Modified HTF (katalognr. 90126) med tilsat protein. Resuspender de isolerede sædceller (pellet). Centrifuger (~ 200 x g) i 8-10 minutter, og fjern supernatanten. Gentag dette trin, og vask en gang til. Bortskaf supernatanten, og resuspender sædcellerne (pellet) vha. en egnet volumen af passende medium. Prøven er nu klar til analysering.

For yderligere oplysninger om brug af disse produkter skal hvert laboratorium følge sine egne procedurer og protokoller, som er blevet specifikt udviklet og optimeret til laboratoriets eget medicinske program.

ANVISNINGER FOR OPBEVARING OG STABILITET

Uåbnede beholdere opbevares nedkølet ved 2-8 °C.

Opvarm til stuetemperatur eller inkubatortemperatur (37 °C) inden brug.

Må ikke nedfryses eller udsættes for høje temperaturer.

ISolate er stabilt indtil udløbsdatoen på æskens og flaskens etiket ved opbevaring som anvist.

FORHOLDSREGLER OG ADVARSLER

Dette produkt er beregnet til brug af personale, der er uddannet i assisteret reproduktionsprocedurer. Disse procedurer inkluderer den anvendelse, som produktet er beregnet til.

Den institution, som bruger produktet, er ansvarlig for at opretholde sporbarheden af produktet og skal, hvor det er muligt, overholde gældende, nationale bestemmelser for sporbarhed.

ISolate er uigennemsgtigt. Det er normalt for dette produkt. Anvend ikke hætteglas med medium, der viser tegn på partikler eller kontaminering (uensartede uklårheder).

Låget på ISolate skal sidde tæt til, hvis det skal bruges i en CO₂-inkubator, for at undgå ændringer i pH-værdien.

Information om kendte egenskaber og tekniske faktorer, der kan udgøre en risiko, hvis produktet genanvendes, er ikke identificeret. Derfor må produktet ikke bruges efter den første brug af beholderen.

Må ikke anvendes i tilfælde af beskadigelse. Bortskaf eller returner til producenten med henblik på udskiftning.

NEDERLANDS

Waarschuwing (EU): Alleen voor professioneel gebruik.

INDICATIE VOOR GEBRUIK

ISolate is bedoeld voor gebruik bij geassisteerde voortplantingsprocedures waarbij manipulatie van menselijk sperma plaatsvindt. ISolate wordt gebruikt voor het scheiden van de motiele fractie van het sperma van het zaadvocht.

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

ISolate is een dichtheidsgradiëntmedium dat dient om de motiele fractie van het sperma van het zaadvocht te scheiden. Dit tweelaagse gradiëntstelsel vermindert op effectieve wijze stoffen zoals dood sperma, witte bloedcellen en allerlei afval die de cellen verontreinigen. Het resulterende monster bevat voornamelijk motiel sperma.

SAMENSTELLING

Zouten en ionen	Energieusubstraat
Natriumchloride	Glucose
Kaliumchloride	Natriumpyruvaat
Magnesiumsulfaat	Natriumlactaat
Kaliumfosfaat	Overige
Calciumchloride	Colloidale suspensie van silicadeeltjes
Buffer	
Natriumbicarbonaat	
HEPES	

KWALITEITSBORGING

ISolate is een door een membraan gefilterde, aseptisch verwerkte colloïdale suspensie van silicadeeltjes die met covalent gebonden hydrofiele silaan in met een met HEPES gebufferde HTF zijn gestabiliseerd. Het Sterility Assurance Level (SAL) is 10⁻³. ISolate is middels een pyrogeentest met konijnen getest en negatief bevonden voor pyrogenen.

GEBRUIKSAANWIJZING

Catalogusnr. 99264 – GEBRUIKSKLAAR COLLOÏDAAL SILICA IN TWEE CONCENTRATIES (50% en 90%)

A. Aanbevolen materialen:

- ISolate
- FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. catalogusnr. 99264 (kit met flacons van 6 ml, 50 ml of 100 ml)
- Sperm Washing Medium
- FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. catalogusnr. 9983 Centrifuge
- FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. catalogusnr. IS-300 Steriele, disposable conische centrifugeerbuisjes
- Pasteurpipetten, steriel
- Incubator, 37 °C

B. Preparatie van de gradiënt:

Het is niet nodig de gradiënt van tevoren te verdunnen. Elke flacon met een gradiënt van de bovenste laag en van de onderste laag is bruikbaar. Ga door naar het gedeelte ALGEMENE PROCEDURE op de bijsluiter.

ALGEMENE PROCEDURE

Hieronder volgt een algemene procedure voor een tweestapsprocedure voor gradiëntscheidings van motiel sperma en zaadvocht. Het volume en de concentratie kunnen worden aangepast aan de voorkeuren van het laboratorium (d.w.z. minigradiënt, gecryopreserveerd sperma, drielaagse gradiënt).

- Breng alle componenten van het medium op kamertemperatuur of 37 °C.
- Breng met een steriele pipet 1,5-2,0 ml van de 'ONDERSTE LAAG' over in een steriel, disposable, conisch centrifugeerbuisje.
- Breng met een nieuwe steriele pipet een gelijk volume van de 'BOVENSTE LAAG' over boven op de 'ONDERSTE LAAG'. Dit wordt gedaan door met de punt van de pipet het oppervlak van de 'ONDERSTE LAAG' aan de zijkant van het buisje aan te raken. Pipetteer de 'BOVENSTE LAAG' voorzichtig door de punt van de pipet met een opwaartse spiraalvormige beweging rondom de omtrek van het buisje te draaien terwijl het niveau van de 'BOVENSTE LAAG' stijgt.
- Plaats met een nieuwe steriele pipet voorzichtig 1,5-2,0 ml van het vloeibaar geworden sperma op de 'BOVENSTE LAAG'.

- Centrifugeer 10-20 minuten op ca. 200-300 x g.* Leg de pellet voorzichtig bloot door de 'BOVENSTE LAAG' en de 'ONDERSTE LAAG' af te zuigen of door de pellet rechtstreeks te verwijderen en naar een nieuw steriel centrifugeerbuisje over te brengen.

NB: De kwaliteit van het spermamonster moet worden geëvalueerd en moet in aanmerking worden genomen bij het vaststellen van de juiste centrifugeersnelheid en -tijd. Pas deze aan de kwaliteit van het betreffende specimen aan, om zo de procedure te optimaliseren.

- Voeg met een nieuwe steriele pipet 2,0-3,0 ml van een geschikt spoelmiddel toe, zoals Sperm Washing Medium (catalogusnr. 9983) of Modified HTF (catalogusnr. 90126) met toevoeging van eiwitten. Resuspendeer de geïsoleerde pellet. Centrifugeer (~200 x g) gedurende 8-10 minuten en verwijder het supernatant. Herhaal deze stap bij een tweede spoeling. Verwijder het supernatant en resuspendeer de pellet met het juiste volume van een geschikt medium. Het monster is nu klaar om geanalyseerd te worden.

Voor aanvullende informatie over het gebruik van deze producten dienen alle laboratoria hun eigen laboratoriumprocedures en -protocollen te raadplegen die speciaal zijn ontwikkeld en geoptimaliseerd voor uw individueel medisch programma.

BEWAARINSTRUCTIES EN STABILITEIT

Bewaar de ongeopende houders gekoeld bij 2 °C tot 8 °C.

Verwarm vóór gebruik tot de omgevingstemperatuur of de temperatuur van de incubator (37 °C).

Niet invriezen of aan hoge temperaturen blootstellen.

ISolate is stabiel tot de houdbaarheidsdatum die op de etiketten op de doos en de flacon staat vermeld, mits het product volgens de instructies wordt bewaard.

VOORZORGSMAATREGELEN EN WAARSCHUWINGEN

Dit hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door personeel dat opgeleid is in geassisteerde voortplantingsprocedures. Tot deze procedures behoort het gebruik waarvoor dit hulpmiddel bedoeld is.

De instelling waarin dit hulpmiddel wordt gebruikt, is verantwoordelijk voor het behoud van de traceerbaarheid van het product en moet, waar van toepassing, voldoen aan de nationale voorschriften met betrekking tot traceerbaarheid.

ISolate ziet er opeak uit. Dit is normaal voor dit product. Gebruik geen flacons met een medium dat (vaste) deeltjes bevat of verontreinigd is (niet-uniform troebel is).

Om veranderingen van de pH te voorkomen, moet ISolate goed met een dop worden afgesloten als het in een CO₂-incubator wordt gebruikt.

Er is geen informatie vermeld over bekende eigenschappen en technische factoren die bij hergebruik van het product een risico kunnen opleveren. Om die reden mag het product na het eerste gebruik van de verpakking niet worden hergebruikt.

In geval van beschadiging niet gebruiken. Voer het product af of stuur ter vervanging terug naar de fabrikant.

POLSKI

Uwaga obowiązująca w UE: Wyłącznie do użytku profesjonalnego.

PRZEZNACZENIE

Produkt ISolate jest przeznaczony do stosowania w procedurach wspomaganego rozrodu obejmujących manipulację ludzką spermą. Produkt ISolate jest przeznaczony do oddzielenia frakcji plemników ruchliwych od płynu nasiennego.

OPIS WYROBU

Produkt ISolate to pożywka z gradientem gęstości przeznaczona do oddzielania frakcji plemników ruchliwych od płynu nasiennego. Jako system o dwupoziomowym gradiencie jest skuteczny w ograniczaniu ilości zanieczyszczeń komórkowych, takich jak martwe plemniki, leukocyty i różne inne szczątkowe zanieczyszczenia. Uzyskana próbka zawiera głównie ruchliwe plemniki.

SKŁAD

Sole i jony	Substrat energetyczny
Chlorek sodu	Glukoza
Chlorek potasu	Pirogronian sodu
Siarczan magnezu	Mleczan sodu
Fosforan potasu	Inne
Chlorek wapnia	Zawieszona koloidalna cząstek krzemionki
Bufor	
Wodorowęglan sodu	
HEPES	

ZAPEWNIANIE JAKOŚCI

ISolate jest filtrowaną membranowo, aseptycznie przetwarzaną zawiesiną koloidalną cząstek krzemionki, stabilizowaną kowalentnie związanym hydrofiliowym silanem w HTF zbuforowanym HEPES. Poziom zapewnienia sterylności (SAL) wynosi 10⁻³. Pożywkę ISolate przetestowano na królikach pod kątem obecności pirogenów, uzyskując wyniki negatywne.

INSTRUKCJA UŻYCIA

Nr katalogowy 99264 — GOTOWA DO UŻYCIA KOLOIDAŁNA ZAWIESINA KRZEMIONKI W DWÓCH STĘŻENIACH (50% i 90%)

A. Sugerowane materiały:

- ISolate
- FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. nr katalogowy 99264 (zestaw fiolek o poj. 6 ml, 50 ml lub 100 ml)
- Pożywka Sperm Washing Medium
- FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. nr katalogowy 9983 Wirówka
- FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. nr katalogowy IS-300 Sterylne, jednorazowe, stożkowe probówki wirówkowe
- Sterylny pipety Pasteura
- Incubator 37°C

B. Przygotowanie gradientu:

Nie są konieczne wstępne rozcieńczenia. Każda fiołka z gradientem górnej i dolnej warstwy jest gotowa do użycia. Kontynuować według części PROCEDURA OGÓLNA niniejszej ulotki dołączonej do produktu.

PROCEDURA OGÓLNA

Poniżej opisana jest ogólna procedura dwustopniowej separacji plemników ruchliwych od nasienia. Objętość i stężenie mogą być zmodyfikowane w celu zachowania zgodności z preferencjami laboratorium (tzn.: minigradiënt, nasienie zabezpieczone kriogenicznie, gradient trzywarstwowy).

- Doprowadzić wszystkie składniki pożywek do temperatury pokojowej lub 37°C.
- Za pomocą sterylnej pipety przenieść 1,5–2,0 ml „DOLNEJ WARSTWY” do sterylnej, jednorazowej, stożkowej probówki wirówkowej.
- Za pomocą nowej sterylnej pipety przenieść taką samą objętość „GÓRNEJ WARSTWY” na wierzch „DOLNEJ WARSTWY”. Operację tę wykonuje się poprzez dotknięcie końcówką pipety powierzchni „DOLNEJ WARSTWY” z boku probówki. Ostrożnie nanosić „GÓRNEJ WARSTWĘ”, wykonując spiralny

ruch końcówką pipety po obwodzie probówki, coraz wyżej w miarę podnoszenia się poziomu „GÓRNEJ WARSTWY”.

- Ostrożnie umieścić 1,5–2,0 ml płynnego nasienia na „GÓRNEJ WARSTWIE” przy użyciu nowej sterylnej pipety.

5. Wirować przez 10–20 minut przy około 200–300 x g*. Ostrożnie odsłonić osad, aspirując „GÓRNA” i „DOLNĄ WARSTWĘ” lub bezpośrednio zbierając osad i przenosząc go do nowej sterylnej probówki wirówkowej.

Uwaga: Należy ocenić jakość próbki spermy i wziąć pod uwagę wynik oceny przy doborze czasu i szybkości wirowania. Należy dopasować te parametry do jakości konkretnej próbki w celu optymalizacji procedury.

- Używając nowej sterylnej pipety, dodać 2,0–3,0 ml odpowiedniej pożywki do przemywania, takiej jak pożywka Sperm Washing Medium (nr katalogowy 9983) lub pożywka Modified HTF (nr katalogowy 90126) z dodatkiem białka. Odtworzyć zawiesinę z wyizolowanego osadu. Wirować (~200 x g) przez 8–10 minut i usunąć nadsącz. Powtórzyć ten krok w celu wykonania drugiego przemycia. Usunąć nadsącz i odtworzyć zawiesinę osadu w odpowiedniej objętości właściwej pożywki. Teraz próbka jest gotowa do analizy.

Szczegółowe informacje o wykorzystaniu tych produktów należy zweryfikować w wewnętrznych procedurach oraz protokołach laboratorium, które opracowano i zoptymalizowano pod kątem poszczególnych programów medycznych.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA I STABILNOŚCI

Nieotwarte pojemniki przechowywać w chłodziarce w temperaturze od 2 do 8°C.

Przed użyciem ogrzać do temperatury otoczenia lub inkubatora (37°C).

Nie zamrażać ani nie narażać na wysokie temperatury.

Przy przechowywaniu zgodnie ze wskazówkami produkt ISolate jest stabilny do upływu terminu ważności podanego na pudełku i etykietach butelek.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI I OSTRZEŻENIA

Wyrób ten jest przeznaczony do użytku przez personel przeszkolony w procedurach wspomaganego rozrodu. Procedury te obejmują sposób wykorzystania wyrobu zgodnie z jego przeznaczeniem.

Ośrodek użytkownika, w którym stosowany jest ten wyrób, odpowiada za zachowanie identyfikowalności produktu i musi postępować zgodnie z krajowymi przepisami dotyczącymi identyfikowalności, jeśli mają one zastosowanie.

Produkt ISolate jest nieprzejrzysty. Jest to normalne dla tego produktu. Nie używać fiolek z pożywką, w których widoczne są cząstki stałe lub zanieczyszczenia (nierównomierne zmętnienie).

Pojemniki z produktem ISolate umieszczone w inkubatorze CO₂ powinny być szczelnie zamknięte, aby nie dochodziło do zmian pH.

Nie są dostępne informacje na temat znanych właściwości i parametrów technicznych, które mogą stwarzać ryzyko podczas ponownego użycia produktu. Z tego względu nie należy używać produktu po pierwszym użyciu zawartości danego pojemnika.

W razie uszkodzenia produktu nie należy go używać. Uszkodzony produkt należy poddać utylizacji lub zwrócić do Producenta w celu wymiany na nowy.

ROMÂNĂ

Avertizare UE: Numai pentru uz profesional.

INDICAȚIE DE UTILIZARE

ISolate se utilizează în proceduri de reproducere asistată care includ manipularea spermei umane. ISolate se utilizează pentru separarea fracției spermatozoizilor mobili de lichidul seminal.

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

ISolate este un mediu de cultură cu gradient de densitate conceput să separe fracția de spermatozoizi mobili din spermă de lichidul seminal. Având un sistem de gradient cu două straturi de densitate, reduce în mod eficace contaminanții celulari, precum spermatozoiile neviabili, leucocitele și alte detritusuri. Proba rezultată conține în mod predominant spermatozoizi mobili.

COMPOZIȚIE

Săruri și ioni	Substrat energetic
Clorură de sodiu	Glucoză
Clorură de potasiu	Piruvat de sodiu
Sulfat de magneziu	Lactat de sodiu
Fosfat de potasiu	Altul
Clorură de calciu	Soluție coloidală cu particule
Soluție tampon	de dioxid de siliciu
Bicarbonat de sodiu	în suspensie
HEPES	

ASIGURAREA CALITĂȚII

ISolate este o suspensie coloidală, filtrată prin membrană, prelucrată aseptic de particule de dioxid de siliciu stabilizate prin intermediul silanului hidrofil cu legătură covalentă în HTF tamponat cu HEPES. Nivelul de asigurare a sterilității (SAL) este de 10⁻³. ISolate a fost testat pentru substanțe pirogene, iar rezultatul testului pe iepuri pentru substanțe pirogene a fost negativ.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Catalog #99264 - DIOXID DE SILICIU COLOIDAL GATA DE UTILIZARE, DISPONIBIL ÎN DOUĂ CONCENTRAȚII (50% și 90%)

A. Materiale sugerate:

- ISolate
- FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Catalog #99264 (trusă fiole de 6 ml, 50 ml sau 100 ml)
- Sperm Washing Medium
- FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Catalog #9983
- Centrifugă
- FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Catalog #IS-300
- Eprubete conice de centrifugă sterile, de unică folosință
- Pipete Pasteur sterile
- Incubator, 37 °C

B. Pregătirea gradientului:

Nu sunt necesare diluții prealabile. Toate fiolele cu gradient de densitate superior și inferior sunt gata de utilizare. Consultați în continuare secțiunea PROCEDURĂ GENERALĂ din prospectul produsului.

PROCEDURA GENERALĂ

În continuare este descrisă procedura generală pentru separarea în două etape a spermatozoizilor mobili de spermă, folosind gradientul de densitate. Volumul și concentrația pot fi modificate în funcție de preferințele fiecărui laborator (ex. gradient minim, spermatozoizi conservați criogenic, gradient cu trei straturi de densitate).

- Aduceți toate componentele mediului la temperatura camerei sau la 37 °C.
- Utilizând o pipetă sterilă, transferați 1,5 - 2,0 ml din „STRATUL INFERIOR” într-o eprubetă conică de centrifugă sterilă, de unică folosință.
- Utilizând o nouă pipetă sterilă, transferați același volum de „STRAT SUPERIOR” peste „STRATUL INFERIOR”. Acest lucru se realizează prin atingerea suprafeței „STRATULUI INFERIOR” cu vârful pipetei pe latura eprubetei. Eliberați atent „STRATUL SUPERIOR” printr-o mișcare în spirală a vârfului pipetei pe lungimea circumferinței eprubetei, trăgând-o în sus pe măsură ce nivelul „STRATULUI SUPERIOR” crește.

4. Puneți ușor 1,5 - 2,0 ml de spermă lichefiată pe „STRATUL SUPERIOR” utilizând o nouă pipetă sterilă.

5. Centrifugați timp de 10 - 20 de minute la aproximativ 200 - 300 xg.* Expuneți cu grijă peleta fie prin aspirarea „STRATULUI SUPERIOR” și a „STRATULUI INFERIOR”, fie prin scoaterea directă a peletei și transferarea acesteia într-o nouă eprubetă de centrifugă sterilă.

Notă: Calitatea probei de spermă trebuie evaluată și luată în considerare în momentul stabilirii vitezei și a timpului corect de centrifugare. Aceste valori trebuie reglate în funcție de calitatea fiecărui specimen pentru optimizarea procedurii.

6. Utilizând o nouă pipetă sterilă, adăugați 2,0 - 3,0 ml de mediu de spălare corespunzător, cum ar fi Sperm Washing Medium (Catalog #9983) sau Modified HTF (Catalog #90126), cu suplimente proteice. Repuneți peleta izolată în suspensie. Centrifugați (~200xg) timp de 8 -10 minute și îndepărtați supernatantul. Repetați pasul pentru a doua spălare. Aruncați supernatantul și repuneți peleta în suspensie utilizând un volum adecvat din mediul corect. Proba este acum gata pentru a fi analizată.

Pentru detalii suplimentare privind folosirea acestor produse, fiecare laborator trebuie să își consulte propriile proceduri și protocoale de laborator, care au fost elaborate și optimizate special pentru programul dvs. medical individual.

INSTRUCȚIUNI PENTRU PĂSTRARE ȘI STABILITATE

Păstrați flacoanele nedeschise la frigider, la o temperatură între 2 °C și 8 °C.

Încălziți la temperatura mediului ambiant sau la temperatura incubatorului (37 °C) înainte de utilizare.

Nu congelați și nu expuneți la temperaturi mari.

ISolate este stabil până la data de expirare indicată pe eticheta cutiei și a flaconului în condițiile de depozitare indicate.

PRECAUȚII ȘI AVERTISMENTE

Acest dispozitiv este conceput pentru a fi utilizat de către personal instruit în procedurile de reproducere asistată. Aceste proceduri includ întrebuințarea pentru care este conceput acest dispozitiv.

Instituția care utilizează acest dispozitiv este responsabilă pentru menținerea trasabilității produsului și trebuie să respecte noatele naționale referitoare la trasabilitate, când este cazul.

ISolate va avea un aspect opac. Este normal pentru acest produs. Nu utilizați nicio fiolă cu mediu care prezintă urme de particule în suspensie sau contaminare (aspect turbure neuniform).

ISolate trebuie să fie închis ermetic atunci când este utilizat într-un incubator cu CO₂ pentru a se evita modificările de pH.

Nu s-au identificat informații despre caracteristicile cunoscute și factorii tehnici care ar putea să prezinte un risc dacă produsul ar trebui reutilizat, așadar, produsul nu va fi folosit după utilizarea inițială a recipientului.

A nu se utiliza în caz de deteriorare. A se arunca sau a se înapoia producătorului pentru a fi înlocuit.

SVENSKA

EU – Obs! Endast för professionellt bruk

INDIKATIONER

ISolate är avsett för användning vid procedurer för assisterad befruktning som involverar manipulering av humana spermier. ISolate är avsett för att separera den motila spermiefractionen från sädesvätska.

PRODUKTBESKRIVNING

ISolate är ett densitetsgradientmedium framtaget för att separera den motila spermiefractionen från sädesvätska. Detta gradientsystem med två skikt minskar effektivt förekomsten av cellulära kontaminanter, såsom döda spermier, leukocyter och annat skräp. Det resulterande provet innehåller huvudsakligen motila spermier.

SAMMANSÄTTNING

Salter och joner	Energysubstrat
Natriumklorid	Glukos
Kaliumklorid	Natriumpyruvat
Magnesiumsulfat	Natriumlaktat
Kaliumfosfat	Övrigt
Kalciumklorid	Kolloidal suspension av kiselpartiklar
Buffert	
Natriumbikarbonat	
HEPES	

KVALITETSSÄKRING

ISolate är en membranfiltrerad, aseptiskt bearbetad kolloidal suspension av kiselpartiklar stabiliserade med kovalent bundet hydrofilt silan i HEPES-buffrad HTF. Sterilitetsnivån (SAL, sterility assurance level) är 10⁻³. ISolate har testats med pyrogentest på kanin och befunnits negativt för pyrogener.

BRUKSANVISNING

Katalognr 99264 – KOLLOIDAL KISELDIOXID, FÄRDIG ATT ANVÄNDA, I TVÅ KONCENTRATIONER (50 % och 90 %)

A. Rekommenderat material:

- ISolate
- FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. katalognr 99264 (ampulsats med 6 ml, 50 ml eller 100 ml)
- Sperm Washing Medium
- FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. katalognr 9983
- Centrifug
- FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. katalognr IS-300
- Sterila, konformade centrifugrör för engångsbruk
- Pasteurpipetter, sterila
- Incubator, 37 °C

B. Gradientberedning:

Inga förspädningar krävs. Varje ampull med topp- och bottenskittsgradient är färdig att användas. Fortsätt till avsnittet ALLMÄNT FÖRFARANDE i produktens bipacksedel.

ALLMÄNT FÖRFARANDE

Nedan beskrivs ett allmänt förfarande för en tvåstegs-gradientseparation av motila spermier från sädesvätska. Volymen och koncentrationen kan modifieras för att uppfylla det enskilda laboratoriets preferenser (dvs. minigradient, kryopreserverad sperma, treskittsgradient).

- Låt alla mediekomponenter uppnå rumstemperatur eller 37 °C.
- Använd en steril pipett och överför 1,5–2,0 ml av "BOTTENSKIKTET" till ett sterilt, konformat centrifugrör för engångsbruk.
- Använd en ny steril pipett och överför en lika stor volym "TOPPSKIKT" ovanpå "BOTTENSKIKTET". Detta görs genom att vidröra ytan på "BOTTENSKIKTET" vid röret sida med pipettspetsen. Dispensera omsorgsfullt "TOPPSKIKTET" genom att vrida pipettspetsen i spiral runt rörets omkrets i en uppåtriktad rörelse efterhand som "TOPPSKIKT"-nivån stiger.
- Placera försiktigt 1,5–2,0 ml likviferad sperma ovanpå "TOPPSKIKTET" med användning av en ny, steril pipett.

5. Centrifugera i 10–20 minuter vid cirka 200–300 g.* Exponera pelleten omsorgsfullt genom att antingen suga av "TOPP-" och "BOTTENSKIKTET" eller genom att ta upp pelleten direkt och föra över den till ett nytt, sterilt centrifugrör.

Anm: Spermprovets kvalitet ska bedömas och tas i beaktande vid bestämning av korrekt centrifugerings-hastighet och -tid. Dessa bör justeras i enlighet med det enskilda provets kvalitet, för optimering av förfarandet.

6. Använd en ny steril pipett och tillsätt 2,0–3,0 ml lämpligt tvättmedium såsom Sperm Washing Medium (katalognr 9983) eller Modified HTF (katalognr 90126) med proteintillsats. Resuspendera den isolerade pelleten. Centrifugera (vid ca 200 g) i 8–10 minuter och avlägsna supernatanten. Upprepa detta steg för en andra tvätt. Kassera supernatanten och resuspendera pelleten med användning av en adekvat volym lämpligt medium. Provet är nu klart för analys.

För ytterligare information om användning av dessa produkter bör varje laboratorium konsultera sina egna laboratorieförfaranden och -protokoll som utvecklats och optimerats särskilt för det egna medicinska programmet.

FÖRVARINGSANVISNINGAR OCH HÅLLBARHET

Öppnade behållare ska förvaras i kylskåp vid 2–8 °C.

Ska värmas upp till rumstemperatur eller incubator-temperatur (37 °C) före användning.

Får ej frysas eller exponeras för höga temperaturer.

Vid förvaring enligt anvisningarna är ISolate hållbart fram till det utgångsdatum som anges på kartongen och flasketiketterna.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH VARNINGAR

Denna produkt är avsedd att användas av personal med utbildning i procedurer för assisterad befruktning. Dessa procedurer innefattar den avsedda tillämpning som denna produkt är avsedd för.

Den institution där denna produkt används ansvarar för att upprätthålla produktens spårbarhet och måste följa nationella förordningar avseende spårbarhet där så är tillämpligt.

ISolate är ogenomskinligt. Detta är normalt för denna produkt. Använd inga ampuller med medium som innehåller partiklar eller visar tecken på kontaminering (ojämn grumling).

ISolate ska vara ordentligt försluten vid användning i en CO₂-inkubator så att pH-förändringar undviks.

Information om kända egenskaper och tekniska faktorer som skulle kunna utgöra en risk om produkten skulle komma att återanvändas föreligger inte och därför får produkten inte användas igen efter den första användningen av behållaren.

Om produkten är skadad får den inte användas. Kassera eller returnera den till tillverkaren för utbyte.

Opozorilo za EU: Samo za profesionalno uporabo.

INDIKACIJE ZA UPORABO

Izdelek ISolate je namenjen za uporabo v postopkih asistiranе reprodukcije, ki vključujejo manipulacijo človeške sperme. ISolate je namenjen ločevanju gibljive frakcije sperme od semenske tekočine.

OPIS PRIPOMOČKA

ISolate je medij z gostotnim gradientom, zasnovan za ločevanje gibljive frakcije sperme od semenske tekočine. Kot dvoplastni gradientni sistem učinkovito zmanjšuje prisotnost celičnih kontaminantov, kot so mrtve semenčice, bele krvne celice in razni ostanki. Pridobljeni vzorec vsebuje pretežno gibljive semenčice.

SESTAVA

<u>Soli in ioni</u>	<u>Energijski substrat</u>
Natrijev klorid	Glukoza
Kalijev klorid	Natrijev piruvat
Magnezijev sulfat	Natrijev laktat
Kalijev fosfat	
Kalcijev klorid	<u>Drugo</u>
	Koloidna suspenzija delcev silicijevega dioksida
<u>Pufer</u>	
Natrijev bikarbonat	
HEPES	

ZAGOTAVLJANJE KAKOVOSTI

ISolate je membransko filtrirana, aseptično obdelana koloidna suspenzija delcev silicijevega dioksida, stabilizirana s kovalentno vezanim hidrofiličnim silanom v jajcevodni tekočini (HTF), pufrani s pufrom HEPES. Raven zagotavljanja sterilnosti (SAL) je 10^{-3} . Izdelek ISolate se je pri testiranju pirogenosti pri kuncih izkazal za negativnega za pirogene.

NAVODILA ZA UPORABO

Kataloška št. 99264 – KOLOIDNI SILICIJEVA DIOKSID V DVEH KONCENTRACIJAH (50 % in 90 %), PRIPRAVLJEN ZA UPORABO

A. Predlagani materiali:

- ISolate
- FUJIFILM Irvine Scientific, Inc., kataloška št. 99264 (komplet vial po 6 ml, 50 ml ali 100 ml) Sperm Washing Medium
 - FUJIFILM Irvine Scientific, Inc., kataloška št. 9983 Centrifuga
 - FUJIFILM Irvine Scientific, Inc., kataloška št. IS-300 Sterilne, konične, centrifugirne epruvete za enkratno uporabo
 - Pasteurjeve pipete, sterilne
 - Inkubator, 37 °C

B. Priprava gradienta:

Predhodno redčenje ni potrebno. Vsaka viala gradienta zgornje in spodnje plasti je že pripravljena za uporabo. Nadaljujte z razdelkom SPLOŠNI POSTOPEK v teh navodilih za uporabo izdelka.

SPLOŠNI POSTOPEK

V nadaljevanju je opisan splošni postopek dvostopenjskega gradientnega ločevanja gibljivih semenčic od sperme. Volumen in koncentracija se lahko prilagodita zahtevam posameznega laboratorija (npr. mini gradient, krioprezervirana sperma, triplastni gradient).

1. Poskrbite, da bodo vse komponente medija ogrete na sobno temperaturo ali 37 °C.
2. S sterilno pipeto prenesite 1,5–2,0 ml »SPODNJE PLASTI« v sterilno, konično, centrifugirno epruveto za enkratno uporabo.
3. Z novo sterilno pipeto prenesite enak volumen »ZGORNJE PLASTI« na vrh »SPODNJE PLASTI«. To naredite tako, da se s konico pipete dotaknete površine »SPODNJE PLASTI« ob strani epruvete. Previdno iztisnite »ZGORNJO PLAST« tako, da konico pipete premikate v obliki spirale navzgor okoli notranjega roba epruvete, medtem ko se raven »ZGORNJE PLASTI« dviga.
4. Z novo sterilno pipeto previdno nanesite 1,5–2,0 ml utekočinjene sperme na »ZGORNJO PLAST«.

5. Centrifugirajte 10–20 minut pri približno 200–300 x g.* Previdno izpostavite usedlino tako, da z aspiracijo odstranite »ZGORNJO« in »SPODNJO PLAST« ali da neposredno odstranite usedlino in jo prenesete v novo sterilno centrifugirno epruveto.

Opomba: Kakovost vzorca sperme je treba oceniti in upoštevati pri izbiri ustrezne hitrosti in trajanja centrifugiranja. Za optimizacijo postopka je treba hitrost in trajanje centrifugiranja prilagoditi glede na kakovost posameznega vzorca.

6. Z novo sterilno pipeto dodajte 2,0–3,0 ml ustreznega medija za spiranje, kot sta medij Sperm Washing Medium (kataloška št. 9983) ali Modified HTF (kataloška št. 90126) z dodanimi beljakovinami. Izolirano usedlino ponovno suspendirajte. Centrifugirajte (~200 x g) 8–10 minut in odstranite supernatant. To ponovite še za drugi korak spiranja. Supernatant zavrzite in usedlino ponovno suspendirajte z ustreznim volumnom ustreznega medija. Vzorec je zdaj pripravljen za analizo.

Dodatne podrobnosti o uporabi teh izdelkov določajo notranji laboratorijski postopki in protokoli vsakega laboratorija, ki so bili posebej razviti in optimizirani za zadevni medicinski program.

NAVODILA ZA SHRANJEVANJE IN STABILNOST

Neodprte vsebnike shranjujte v hladilniku pri temperaturi od 2 do 8 °C.

Pred uporabo segrejte na sobno temperaturo ali temperaturo inkubatorja (37 °C).

Ne zamrzujte in ne izpostavljajte visokim temperaturam.

Če se izdelek ISolate shranjuje po navodilih, je stabilen do datuma izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in nalepkah steklenic.

PREVIDNOSTNI UKREPI IN OPOZORILA

Ta pripomoček sme uporabljati samo osebe, ki je usposobljeno za postopke asistiranе reprodukcije. Ti postopki vključujejo predvideno uporabo, za katero je ta pripomoček zasnovan.

Ustanova, v kateri dela uporabnik tega pripomočka, je odgovorna za vzdrževanje sledljivosti izdelka in mora upoštevati nacionalne predpise glede sledljivosti, kjer je to ustrezno.

Izdelek ISolate je videti neprosojen. To je normalno. Ne uporabite nobene vialе z medijem, v kateri opazite delce ali znake kontaminacije (neenakomerna motnost).

Izdelek ISolate mora biti dobro zaprt, kadar se uporablja v CO₂-inkubatorju, da se preprečijo spremembe vrednosti pH.

Znane značilnosti in tehnični dejavniki, ki bi pri ponovni uporabi izdelka lahko pomenili tveganje, niso ugotovljeni, zato se izdelek ne sme ponovno uporabiti po prvotni uporabi vsebnika.

Izdelka ne smete uporabiti, če opazite poškodbe. V tem primeru ga zavrzite ali vmite proizvajalcu, ki ga bo zamenjal.