

ISolate Concentrate

Catalog No. 99306

100 mL

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.

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
	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.

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

Salts and Ions	Energy Substrate
Sodium Chloride	Glucose
Potassium Chloride	Sodium Pyruvate
Magnesium Sulfate	Sodium Lactate
Potassium Phosphate	Other
Calcium Chloride	Colloidal Suspension of Silica Particles
Buffer	
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 #99306 - CONCENTRATE

Colloidal silica concentrate for further dilution into density gradients; formulated in an isotonic buffer and approximates the density of undiluted Percoll®. ISolate CONCENTRATE was evaluated according to this package insert at 50% and 90% gradients. Each laboratory may choose to make gradients at different concentrations which should be evaluated for effectiveness.

A. Materials Suggested:

- ISolate Concentrate
- FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Catalog #99306 Modified Human Tubal Fluid
- FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Catalog #90126 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:

Two solutions are required to perform the gradient sperm separation method: An upper layer and a lower layer.

1. Upper Layer solution - 50%:
 - a) Take CONCENTRATE (Catalog #99306) and pipette 4.5 mL into a sterile centrifuge tube
 - b) Add 5.5 mL of Modified Human Tubal Fluid (Catalog #90126)
 - c) Cap tube and invert gently 3-4 times to allow for complete mixing
 - d) Label tube as "UPPER LAYER"
2. Lower Layer solution - 90%:
 - a) Take CONCENTRATE (Catalog #99306) and pipette 8.1 mL into a sterile centrifuge tube
 - b) Add 1.9 mL of Modified Human Tubal Fluid (Catalog #90126)
 - c) Cap tube and invert gently 3-4 times to allow for complete mixing
 - d) Label tube as "LOWER LAYER"
3. Continue to GENERAL PROCEDURE section of product insert.

Note: The terms 50% and 90% do not represent an actual concentration. The 50% and 90% are relative concentrations based on the previous nomenclature that defined a 1:9 dilution of Percoll® as equal to a 100% working, isotonic solution.

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

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

QUALITÄTSSICHERUNG

ISolate ist eine membrangefilterte, aseptisch verarbeitete Kolloidsuspension aus mit kovalent gebundenem hydrophilem Silan stabilisierten Siliciumdioxid-Partikeln in HEPES-gepufferter 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. 99306 – CONCENTRATE

Kolloidales Siliciumdioxid-Konzentrat zur weiteren Verdünnung zu Dichtegradienten; formuliert in einem isotonischen Puffer und der Dichte von unverdünntem Percoll® annähernd entsprechend. ISolate CONCENTRATE wurde gemäß dieser Packungsbeilage in Form der 50-% und 90-%-Gradienten beurteilt. Jedes einzelne Labor kann nach seiner Wahl Gradienten mit anderen Konzentrationen herstellen, deren Wirksamkeit zu beurteilen ist.

A. Empfohlene Utensilien:

- ISolate Concentrate
- FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Bestell-Nr. 99306 Modified Human Tubal Fluid
- FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Bestell-Nr. 90126 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:

Zur Durchführung der Gradientenmethode für die Spermien-separation sind zwei Lösungen erforderlich: eine Oberschicht und eine Unterschicht.

- Oberschicht-Lösung – 50 %:
 - 4,5 ml des CONCENTRATE (Bestell-Nr. 99306) in ein steriles Zentrifugenröhrchen pipettieren.
 - 5,5 ml Modified Human Tubal Fluid (Bestell-Nr. 90126) zugeben.
 - Das Röhrchen verschließen und 3–4-mal behutsam überkopfdrehen, um ein vollständiges Durchmischen zu ermöglichen.
 - Das Röhrchen als „OBERSCHICHT“ beschriften.
- Unterschicht-Lösung – 90 %:
 - 8,1 ml des CONCENTRATE (Bestell-Nr. 99306) in ein steriles Zentrifugenröhrchen pipettieren.
 - 1,9 ml Modified Human Tubal Fluid (Bestell-Nr. 90126) zugeben.

- Das Röhrchen verschließen und 3–4-mal behutsam überkopfdrehen, um ein vollständiges Durchmischen zu ermöglichen.
 - Das Röhrchen als „UNTERSCHICHT“ beschriften.
- Weiter zum Abschnitt ALLGEMEINES VERFAHREN der Packungsbeilage des Produkts.

Hinweis: Die Begriffe 50 % und 90 % bezeichnen keine tatsächliche Konzentration. Die 50 % und 90 % sind relative Konzentrationen und basieren auf der früheren Nomenklatur, in welcher eine 1:9-Verdünnung von Percoll® als einer 100 % igen isotonischen Arbeitslösung gleichwertig definiert war.

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, kryoserviertes 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 Zentrifugations-drehzahl 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

Salii e ioni	Substrati energetici
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 di particelle di silice
Tampone	
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 99306 - CONCENTRATE

(concentrato)

Concentrato di silice colloidale destinato alla diluizione per la creazione dei gradienti di densità; formulato in tampone isotonico, ha densità approssimativamente equivalente a quella del Percoll® non diluito. ISolate CONCENTRATE è stato valutato secondo quanto descritto nel presente foglio illustrativo, ai gradienti del 50% e 90%. Ciascun laboratorio può scegliere di utilizzare gradienti a concentrazioni diverse dopo averne convalidato l'efficacia.

A. Materiali consigliati

- ISolate Concentrate
- FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. N. di catalogo 99306 Modified Human Tubal Fluid
- FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. N. di catalogo 90126 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

Il metodo di separazione dello sperma in gradiente di densità prevede l'impiego di due soluzioni: una per lo strato superiore e una per lo strato inferiore.

- Soluzione per lo strato superiore - 50%
 - Pipettare 4,5 ml di CONCENTRATE (n. di catalogo 99306) in una provetta per centrifuga sterile
 - Aggiungere 5,5 ml di Modified Human Tubal Fluid (n. di catalogo 90126)
 - Tappare la provetta e capovolverla delicatamente 3-4 volte per miscelare a fondo
 - Etichettare la provetta con la dicitura “STRATO SUPERIORE”
- Soluzione per lo strato inferiore - 90%
 - Pipettare 8,1 ml di CONCENTRATE (n. di catalogo 99306) in una provetta per centrifuga sterile
 - Aggiungere 1,9 ml di Modified Human Tubal Fluid (n. di catalogo 90126)

- Tappare la provetta e capovolverla delicatamente 3-4 volte per miscelare a fondo
 - Etichettare la provetta con la dicitura “STRATO INFERIORE”
- Passare alla sezione PROCEDURA GENERALE del presente foglio illustrativo del prodotto.

Nota: il 50% e il 90% non rappresentano le concentrazioni effettive. Sono concentrazioni relative basate sulla nomenclatura precedente che definiva una soluzione di Percoll® diluito 1:9 come equivalente a una soluzione di lavoro isotonica al 100%.

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. Smettere 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 flaconi di terreno che presentino 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	Sustrato energético
Cloruro sódico	Glucosa
Cloruro potásico	Piruvato sódico
Sulfato magnésico	Lactato sódico
Fosfato potásico	
Cloruro cálcico	
Sistemas tampón	Suspensión coloidal
Bicarbonato sódico	de partículas de sílice
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 99306 - CONCENTRATE

Concentrado de sílice coloidal para dilución en gradientes de densidad. Formulado en tampón isotónico y de densidad cercana al Percoll® no diluido. ISolate CONCENTRATE se ha evaluado según los contenidos de este prospecto con gradientes de 50 % y 90 %. Cada laboratorio podrá optar por preparar gradientes con diferentes concentraciones cuya eficacia deberá evaluarse debidamente.

A. Materiales recomendados:

ISolate Concentrate

- FUJIFILM Irvine Scientific, Inc., n.º de catálogo 99306 Modified Human Tubal Fluid
- FUJIFILM Irvine Scientific, Inc., n.º de catálogo 90126 Sperm Washing Medium
- FUJIFILM Irvine Scientific, Inc., n.º de catálogo 9983 Centrífuga
- 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:

Para llevar a cabo el método de separación de esperma mediante gradiente se necesitan dos soluciones: una capa superior y una capa inferior.

- Solución de capa superior (50 %):
 - Poner el CONCENTRATE (n.º catálogo 99306) y la pipeta de 4,5 ml en un tubo de centrifuga estéril.
 - Añadir 5,5 ml de Modified Human Tubal Fluid (n.º catálogo 90126).
 - Tapar el tubo y voltearlo con cuidado 3-4 veces para que se mezcle bien.
 - Etiquetar el tubo como «CAPA SUPERIOR».
- Solución de capa inferior (90 %):
 - Poner el CONCENTRATE (n.º catálogo 99306) y la pipeta de 8,1 ml en un tubo de centrifuga estéril.
 - Añadir 1,9 ml de Modified Human Tubal Fluid (n.º catálogo 90126).
 - Tapar el tubo y voltearlo con cuidado 3-4 veces para que se mezcle bien.
 - Etiquetar el tubo como «CAPA INFERIOR».
- Continuar en la sección PROCEDIMIENTO GENERAL del prospecto del producto.

Nota: Los términos «50 » y «90 » no representan una concentración real. 50 % y 90 % son concentraciones relativas basadas en la nomenclatura anterior, en la que se definía una dilución 1:9 de Percoll® como igual a una solución de trabajo isotónica al 100 %.

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	
Chlorure de calcium	Autre
Tampón	Suspension colloïdales
Bicarbonat de sodium	de particules de silice
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'aprogénicité d'ISolate a été confirmée par le test de recherche des pyrogènes effectué chez le lapin.

MODE D'EMPLOI

Nº réf. 99306 – CONCENTRATE

Suspension colloïdale de silice concentrée à diluer pour former des gradients de densité ; formulée dans un tampon isotonique d'une densité équivalente à celle du Percoll® non dilué. ISolate CONCENTRATE a été évalué selon la présente notice à des gradients de 50 % et 90 %. Chaque laboratoire peut choisir différentes concentrations de gradients dont l'efficacité doit être évaluée.

A. Matériel suggéré :

ISolate Concentrate

- FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Nº réf. 99306 Modified Human Tubal Fluid
- FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Nº réf. 90126 Sperm Washing Medium
- FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Nº réf. 9983 Centrifugeuse
- FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Nº réf. IS-300 Tubes coniques pour centrifugeuse, stériles, jetables
- Pipettes Pasteur, stériles
- Étuve, 37 °C

B. Préparation du gradient :

Deux solutions sont nécessaires pour réaliser la séparation du sperme par la méthode à gradient : une couche supérieure et une couche inférieure.

- Solution pour la couche supérieure – 50 % :
 - Prélever 4,5 ml de CONCENTRATE (nº réf. 99306) à l'aide d'une pipette dans un tube stérile pour centrifugeuse.
 - Ajouter 5,5 ml de Modified Human Tubal Fluid (nº réf. 90126).
 - Boucher le tube et le retourner délicatement 3 ou 4 fois pour bien mélanger son contenu.
 - Identifier le tube « COUCHE SUPÉRIEURE ».
- Solution pour la couche inférieure – 90 % :
 - Prélever 8,1 ml de CONCENTRATE (nº réf. 99306) à l'aide d'une pipette dans un tube stérile pour centrifugeuse.
 - Ajouter 1,9 ml de Modified Human Tubal Fluid (nº réf. 90126).
 - Boucher le tube et le retourner délicatement 3 ou 4 fois pour bien mélanger son contenu.
 - Identifier le tube « COUCHE INFÉRIEURE ».

- Passer à la rubrique « PROCÉDURE GÉNÉRALE » de la notice du produit.

Remarque : les termes 50 % et 90 % ne représentent pas une concentration réelle. Il s'agit de concentrations relatives basées sur l'ancienne nomenclature qui définissait une dilution de Percoll® de 1:9 équivalente à une solution de travail isotonique à 100 %.

PROCÉDURE GÉNÉRALE

La procédure générale qui suit décrit une séparation par gradient en deux étapes des spermatozoides 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 » 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 (nº réf. 9983) ou Modified HTF (nº réf. 90126) supplémentés 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

Conservér 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.

Η συσκευασία του Concentrate, που περιλαμβάνει το HEPES, το οποίο είναι απαραίτητο για τη διατήρηση της βιωσιμότητας των σπέρματος.

PORTUGUÊS

Advertência (UE): Exclusivamente para uso profissional.

INDICAÇÃO DE UTILIZAÇÃO

O Isolate destina-se a ser utilizado em técnicas de reprodução assistida que envolvem a manipulação de esperm humano. O Isolate destina-se a separar a fração móvel dos espermatozóides do líquido seminal.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Isolate é um meio de gradiente de densidade concebido para separar a fração móvel dos espermatozóides do líquido seminal. Por ser um sistema de gradiente de duas camadas, reduz eficazmente os contaminantes celulares, como espermatozóides mortos, leucócitos e resíduos diversos. A amostra resultante contém predominantemente espermatozóides com motilidade.

COMPOSIÇÃO

<i>Sais e iões</i>	<i>Substrato energético</i>
Cloreto de sódio	Glucose
Cloreto de potássio	Πιρuvato de sódio
Sulfato de magnésιο	Lactato de sódio
Fosfato de potássιο	<i>Outro</i>
Cloreto de cálcιο	Suspensão coloidal de partículas de sílica
<i>Tampão</i>	
Bicarbonato de sódio	
HEPES	

GARANTIA DE QUALIDADE

O Isolate consiste numa suspensão coloidal de partículas de sílica estabilizada com silano hidrófilo por ligação covalente em HTF tamponado com HEPES, que foi filtrada por membrana e processada em condições estéreis. O nível de garantia de esterilidade (SAL— Sterility Assurance Level, SAL) é de 10⁻³. O Isolate foi testado quanto à presença de agentes pirogênicos através de um teste de agentes pirogênicos em coelhos e o resultado foi negativo.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO Ref.º 99306 — CONCENTRATE

Concentrado de sílica coloidal para posteriores diluições em gradientes de densidade; formulado num tampão isotônico, que se aproxima da densidade do Percoll® não diluído. O Isolate CONCENTRATE foi avaliado em gradientes de 50% e 90% de acordo com este folheto informativo de produto. Cada laboratório pode optar por preparar os gradientes em concentrações diferentes, que devem ser avaliadas quanto à sua eficácia.

- A. Materiais sugeridos: Isolate Concentrate
- FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. ref.º 99306 Modified Human Tubal Fluid
 - FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. ref.º 90126 Sperm Washing Medium
 - FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. ref.º 9983 Centrifugadora
 - FUJIFILM Irvine Scientific, Inc., ref.º IS-300 Tubos de centrifugadora cónicos estéreis e descartáveis
 - Pipetas de Pasteur, estéreis
 - Incubadora, 37 °C

B. Preparação do gradiente: Para realizar a separação de espermatozóides por gradiente, são necessárias duas soluções: a camada superior e a camada inferior.

- Solução da camada superior — 50%:
 - Pipetar 4,5 ml do CONCENTRATE (ref.º 99306) para um tubo de centrifugadora estéril
 - Adicionar 5,5 ml de Modified Human Tubal Fluid (ref.º 90126)
 - Tapar o tubo e inverter com cuidado 3–4 vezes para garantir uma mistura completa
 - Identificar o tubo com a etiqueta “CAMADA SUPERIOR”
- Solução da camada inferior — 90%:
 - Pipetar 8,1 ml do CONCENTRATE (ref.º 99306) para um tubo de centrifugadora estéril
 - Adicionar 1,9 ml de Modified Human Tubal Fluid (ref.º 90126)

- Tapar o tubo e inverter com cuidado 3–4 vezes para garantir uma mistura completa
 - Identificar o tubo com a etiqueta “CAMADA INFERIOR”
- Continuar com a secção PROCEDIMENTO GERAL do folheto informativo do produto.

Nota: os valores 50% e 90% não representam uma concentração real. Os valores 50% e 90% são concentrações relativas baseadas numa nomenclatura anterior que definia uma diluição de 1:9 de Percoll® como equivalente a uma solução de trabalho isotónica a 100%.

PROCEDIMENTO GERAL

O protocolo que aqui se descreve é um procedimento geral para separação da fração móvel dos espermatozóides do sémen através de um gradiente de duas etapas. O volume e a concentração podem ser modificados para se adaptarem às preferências de cada laboratório (p. ex., minigradiente), sémen criopreservado, gradiente de três camadas).

- Colocar todos os meios à temperatura ambiente ou a 37 °C.
- Utilizando uma pipeta estéril, transferir 1,5 ml–2,0 ml da “CAMADA INFERIOR” para um tubo de centrífugadora cónico, estéril e descartável.
- Utilizando uma nova pipeta estéril, transferir um volume equivalente da “CAMADA SUPERIOR” para a “CAMADA INFERIOR”. Para tal, colocar a ponta da pipeta na superfície da “CAMADA INFERIOR” tocando na parede do tubo. Distribui cuidadosamente a “CAMADA SUPERIOR” movendo a ponta da pipeta em espiral à volta da circunferência do tubo, subindo à medida que aumenta o nível da “CAMADA SUPERIOR”.
- Com cuidado, colocar 1,5 ml–2,0 ml de sémen liquefeito sobre a “CAMADA SUPERIOR” com uma nova pipeta estéril.
- Centrifugar durante 10 a 20 minutos a, aproximadamente, 200 a 300 x g.* Expor cuidadosamente o *pellet* através de aspiração da “CAMADA SUPERIOR” e “CAMADA INFERIOR” ou por remoção direta do *pellet* e transferência para um novo tubo de centrifugadora estéril.

Nota: a qualidade da amostra de espermatozóides deve ser avaliada e levada em consideração para determinar o tempo e a velocidade de centrifugação adequados. Estes parâmetros devem ser ajustados conforme a qualidade individual da amostra para otimizar o procedimento.

- Utilizando uma nova pipeta estéril, adicionar 2,0 ml–3,0 ml de meio de lavagem adequado, como o Sperm Washing Medium (ref.º 9983) ou Modified HTF (ref.º 90126) com suplemento proteico. Ressuspender o *pellet* isolado. Centrifugar (aprox. 200 xg) durante 8–10 minutos e remover o sobrenadante. Repetir este passo para uma segunda lavagem. Rejeitar o sobrenadante e ressuspender o *pellet* utilizando um volume adequado do meio apropriado. A amostra está agora pronta para análise.

Para obter mais informações sobre a utilização destes produtos, cada laboratório deve consultar os respetivos procedimentos e protocolos que tenham sido concebidos e otimizados especificamente para o seu programa médico.

INSTRUÇÕES DE CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE

Conservar recipientes não abertos refrigerados entre 2 °C e 8 °C.

Aquecer à temperatura ambiente ou numa incubadora (37 °C) antes de utilizar.

Não congelar nem expor a temperaturas elevadas.

O Isolate é estável até à data de validade indicada nos rótulos da embalagem e dos frascos, desde que seja conservado de acordo com as instruções recomendadas.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Este dispositivo foi concebido para ser utilizado por pessoal com formação em técnicas de reprodução assistida. Estas técnicas incluem a aplicação prevista para a qual este dispositivo foi concebido.

A instituição do utilizador deste dispositivo é responsável pela manutenção da rastreabilidade do produto e tem de cumprir as regulamentações nacionais sobre rastreabilidade, sempre que aplicável.

O Isolate tem um aspeto opaco. Isto é normal neste produto. Não utilize um tubo de meio com evidências de conter partículas ou contaminação (turvação não homogénea).

Os tubos de Isolate devem estar bem fechados quando se utilizar uma incubadora de CO₂ para evitar alterações de pH.

Não foram identificadas informações sobre características e fatores técnicos conhecidos que poderiam constituir um risco se o produto se destinasse a reutilização, pelo que o produto não deve ser utilizado após a primeira utilização do recipiente.

Em caso de danos ou alteração do meio, não utilize o produto. Elimine-o ou entregue-o ao fabricante para que seja substituído.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Σύσταση προσοχής για την Ε.Ε.: Για επαγγελματική χρήση μόνο.

ΕΝΔΕΙΞΗ ΧΡΗΣΗΣ

Το Isolate προορίζεται για χρήση σε διαδικασίες υποβοηθούμενης αναπαραγωγής, στις οποίες διενεργείται χειρισμός του ανθρώπινου σπέρματος. Το Isolate προορίζεται για τον διαχωρισμό του κινητικού κλάσματος του σπέρματος από το σπερματικό υγρό.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το Isolate είναι ένα μέσο με διαβάθμιση πυκνότητας που έχει σχεδιαστεί για το διαχωρισμό του κινητικού κλάσματος του σπέρματος από το σπερματικό υγρό. Ως σύστημα διαβάθμισης δύο στρωμάτων, μειώνει αποτελεσματικά τις κυτταρικές μολυσματικές ουσίες, όπως το νεκρό σπέρμα, τα λευκά αιμοσφαίρια και διάφορα άλλα υπολείμματα. Το δείγμα που προκύπτει περιέχει κατά κύριο λόγο κινητικό σπέρμα.

ΣΥΝΘΕΣΗ

<i>Άλατα και iόντα</i>	<i>Ενεργειακό υπόστρωμα</i>
Χλωριούχο νάτριο	Γλυκόζη
Χλωριούχο κάλιο	Πυροσφαλικό νάτριο
Θειικό μαγνήσιο	Γαλακτικό νάτριο
Φωσφορικό κάλιο	<i>Άλλα</i>
Χλωριούχο ασβέστιο	Κολλοειδές ελαιώηημα σωματιδίων πυριτίου
<i>Ρυθμιστικό διάλυμα</i>	
Διπταθρακικό νάτριο	
HEPES	

ΔΙΑΦΩΛΙΞΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Το Isolate είναι ένα καλαοειδές ελαιώηημα σωματιδίων πυριτίου που έχει διηθηθεί μέσω μεμβράνης και έχει υποβληθεί σε επεξεργασία με άσηπτο τρόπο, το οποίο έχει σταθεροποιηθεί με υδρόφιλο σιλάνιο δεσμευμένο με ομοιοπολικό δέσμο σε διάλυμα HEPES-ρυθμιστικό HTF. Το επίπεδο διασφάλισης στειρότητας (SAL) είναι 10⁻³. Το Isolate έχει ελεγχθεί και έχει βρεθεί ότι είναι αρνητικό για πυρετογόνα μέσω εξέτασης πυρετογόνων σε κόνικλους.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Αρ. καταλόγου 99306 - CONCENTRATE

Κολλοειδές συμπύκνωμα πυριτίου για περαιτέρω αραίωση σε διαβαθμίσεις πυκνότητας. Έχει παρασκευαστεί σε ένα ισοτονικό ρυθμιστικό διάλυμα και έχει περίπου την πυκνότητα μη αραιωμένου Percoll®. Το Isolate CONCENTRATE αξιολογήθηκε σύμφωνα με αυτό το ένθετο ασσκευασίας σε διαβαθμίσεις 50% και 90%. Κάθε εργατήριο μπορεί να επιλέξει να δημιουργήσει διαβαθμίσεις σε διαφορετικές συγκεντρώσεις, οι οποίες θα πρέπει να αξιολογηθούν ως προς την αποτελεσματικότητα.

- A. Προτεινόμενα υλικά: Isolate Concentrate
- Αρ. καταλόγου της FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. 99306 Modified Human Tubal Fluid
 - Αρ. καταλόγου της FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. 90126 Sperm Washing Medium
 - Αρ. καταλόγου της FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. 9983 Φυγόκεντρος
 - Αρ. καταλόγου της FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. IS-300 Αποστειρωμένα, αναλύσιμα, κωνικά σωληνάρια φυγόκεντρου Πίπτες Παστέρ, αποστειρωμένες

Επισωστήρας, 37 °C

B. Προετοιμασία διαβάθμισης:

Για τη διενέργεια της μεθόδου διαχωρισμού σπέρματος με διαβάθμιση απαιτούνται δύο διαλύματα: Ένα ανώτερο στρώμα και ένα κατώτερο στρώμα.

- Διάλυμα ανώτερο στρώματος - 50%
 - Πάρτε το CONCENTRATE (αρ. καταλόγου 99306) και αναρροφήστε με πιπέτα 4,5 mL σε ένα αποστειρωμένο σωληνάριο φυγόκεντρου
 - Προσθέστε 5,5 mL Modified Human Tubal Fluid (αρ. καταλόγου 90126)
 - Πυμντίστε το σωληνάριο και αναστρέψτε με ήπιες κινήσεις 3-4 φορές ώστε να αναμιχθεί πλήρως
 - Αναγράψτε στην ετικέτα του σωληνάριου «ΑΝΩΤΕΡΟ ΣΤΡΩΜΑ»

- Διάλυμα κατώτερο στρώματος - 90%
 - Πάρτε το CONCENTRATE (αρ. καταλόγου 99306) και αναρροφήστε με πιπέτα 8,1 mL σε ένα αποστειρωμένο σωληνάριο φυγόκεντρου
 - Προσθέστε 1,9 mL Modified Human Tubal Fluid (αρ. καταλόγου 90126)
 - Πυμντίστε το σωληνάριο και αναστρέψτε με ήπιες κινήσεις 3-4 φορές ώστε να αναμιχθεί πλήρως
 - Αναγράψτε στην ετικέτα του σωληνάριου «ΚΑΤΩΤΕΡΟ ΣΤΡΩΜΑ»
- Συνεχίστε στην ενότητα ΓΕΝΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ του ενθέτου του προϊόντος.

*Σημείωση: Οι όροι 50% και 90% δεν αντιπροσωπεύουν μια πραγματική συκέντρωση. Οι όροι 50% και 90% είναι σχετικές συγκεντρώσεις που βασίζονται σε προηγούμενη ορολογία με την οποία ορίζεται η αραίωση 1:9 του Percoll® ως *ισοτονιμη* με ένα ισοτονικό διάλυμα εργασίας 100%.*

ΓΕΝΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Τα παρακάτω αποτελούν μια γενική διαδικασία δύο βημάτων για τον διαχωρισμό του κινητικού σπέρματος από το σπέρμα με διαβάθμιση. Ο όγκος και η συκέντρωση μπορούν να τροποποιηθούν ώστε να ανταποκρίνονται στις προτιμήσεις του κάθε εργαστηρίου (δηλ. μικρή διαβάθμιση, σπέρμα από κρουστικήρηση, διαβάθμιση τριών στρωμάτων).

- Φέρτε όλα τα μέσα σε θερμοκρασία δωματίου ή στους 37 °C.
- Χρησιμοποιώντας αποστειρωμένη πιπέτα, μεταφέρετε 1,5-2,0 mL του «ΚΑΤΩΤΕΡΟΥ ΣΤΡΩΜΑΤΟΣ» σε ένα αποστειρωμένο, αναλύσιμο, κωνικό σωληνάριο φυγόκεντρου.
- Χρησιμοποιώντας μια νέα αποστειρωμένη πιπέτα, μεταφέρετε ίσο όγκο του «ΑΝΩΤΕΡΟΥ ΣΤΡΩΜΑΤΟΣ» επάνω από το «ΚΑΤΩΤΕΡΟ ΣΤΡΩΜΑ». Αυτό γίνεται με την επαφή του άκρου της πιπέτας με την επιφάνεια του «ΚΑΤΩΤΕΡΟΥ ΣΤΡΩΜΑΤΟΣ» στο πλάι του σωληναρίου. Διανέμετε προσεκτικά το «ΑΝΩΤΕΡΟ ΣΤΡΩΜΑ» μετακινώντας με σπειροειδή τρόπο το άκρο της πιπέτας γύρω από την περιφέρεια του σωληναρίου με κίνηση προς τα πάνω, καθώς ανυψώνεται το «ΑΝΩΤΕΡΟ ΣΤΡΩΜΑ».

4. Τοποθετήστε με ήπιες κινήσεις 1,5-2,0 mL του ρευστοποιημένου σπέρματος στο «ΑΝΩΤΕΡΟ ΣΤΡΩΜΑ» χρησιμοποιώντας μια νέα αποστειρωμένη πιπέτα.

- Φυγόκεντρήστε επί 10-20 λεπτά στις 200-300 x g περίπου.* Εκθέστε προσεκτικά το συσσωμάτωμα είτε με αναρρόφηση από το «ΑΝΩΤΕΡΟ» και το «ΚΑΤΩΤΕΡΟ ΣΤΡΩΜΑ» είτε με απευθείας αφαίρεση του συσσωματώματος και μεταφορά του σε ένα νέο αποστειρωμένο σωληνάριο φυγόκεντρου.

Σημείωση: Κατά τον προσδιορισμό της κατάλληλης ταχύτητας και του χρόνου φυγόκεντρησης θα πρέπει να αξιολογηθεί και να ληφθεί υπόψη η ποιότητα του δείγματος του σπέρματος. Για τη βελτιστοποίηση της διαδικασίας, αυτά θα πρέπει να προσαρμόζονται ανάλογα με την ποιότητα του κάθε δείγματος.

- Χρησιμοποιώντας μια νέα αποστειρωμένη πιπέτα, προσθέστε 2,0-3,0 mL κατάλληλου μέσου πλύσης, όπως το Sperm Washing Medium (αρ. καταλόγου 9983) ή το Modified HTF (αρ. καταλόγου 90126), με συμπλήρωση πρωτεΐνης. Επαναλάβετε την εναιώρηση του απομονωμένου συσσωματώματος. Φυγόκεντρήστε (περίπου στις 200 x g) επί 8-10 λεπτά και αφαιρέστε το υπερκείμενο. Επαναλάβετε αυτό το βήμα για μια δεύτερη πλύση. Απορρίψτε το υπερκείμενο και επαναλάβετε την εναιώρηση του συσσωματώματος χρησιμοποιώντας τον κατάλληλο όγκο του κατάλληλου μέσου. Το δείγμα είναι πλέον έτοιμο για ανάλυση.

Για πρόσθετες λεπτομέρειες σχετικά με τη χρήση των προϊόντων αυτών, κάθε εργαστήριο θα πρέπει να συμβουλευτεί τις δικές του εργαστηριακές διαδικασίες και πρωτόκολλα, τα οποία έχουν αναπτυχθεί και βελτιστοποιηθεί ειδικά για το δικό του ιατρικό πρόγραμμα.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ
Φυλάξτε τα κλειστά δοχεία στο ψυγείο, σε θερμοκρασία 2 °C έως 8 °C.

Πριν από τη χρήση, θερμάνετε σε θερμοκρασία περιβάλλοντος ή σε επισωστήρα (37 °C).

Μην καταψύχετε το προϊόν και μην το εκθέτετε σε υψηλή θερμοκρασία.

Το Isolate είναι σταθερό έως την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στις ετικέτες στο κουτί και στη φιάλη, όταν φυλάσσεται σύμφωνα με τις οδηγίες.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
Η συσκευή αυτή προορίζεται για χρήση από προσωπικό εκπαιδευμένο στις διαδικασίες υποβοηθούμενης αναπαραγωγής. Οι διαδικασίες αυτές περιλαμβάνουν την υποθεκνοκνημένη εφαρμογή για την οποία προορίζεται η συσκευή αυτή.

Η εγκατάσταση όπου θα χρησιμοποιηθεί αυτή η συσκευή είναι υπεύθυνη για τη διατήρηση της ιγνηλασιμότητας του προϊόντος και πρέπει να συμμορφώνει με τους εθνικούς κανονισμούς που αφορούν την ιγνηλασιμότητα, όπου εφαρμόζεται.

Το Isolate έχει αδιαφανή εμφάνιση. Αυτό είναι φυσιολογικό για το συγκεκριμένο προϊόν. Μη χρησιμοποιείτε κανένα φιαλίδιο μέσου που παρουσιάζει ενδείξεις σωματιδιακής ύλης ή επιμόλυνσης (μη ομοιόμορφο θεοκέρηγμα).

Το Isolate θα πρέπει να πυματίζεται σφικτά όταν χρησιμοποιείται σε επισωστήρα CO₂, ώστε να αποτρέπονται οι αλλαγές του pH.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με γυναιστά χαρακτηριστικά και τεχνικούς παράγοντες, οι οποίοι θα μπορούσαν να ενέχουν κινδύνους εάν το προϊόν επαναχρησιμοποιηθεί, συνεπώς το προϊόν δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιείται μετά από το αρχικό άνοιγμα του περιέκτη.

Σε περίπτωση ζημιάς, μην το χρησιμοποιήσετε. Απορρίψτε το ή επιστρέψτε το στον κατασκευαστή για αντικατάσταση.

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 spermii ze semenné tekutiny.

POPIS PROSTŘEDKU

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

SLOŽENÍ

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

ZAJIŠTĚNÍ KVALITY

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

NÁVOD K POUŽITÍ

Kat. č. #99306 – CONCENTRATE

Koncentrát koloidního oxidu křemičitého pro další ředění na hustotní gradienty; formulován v izotonickém pufru a s příbližnou hustotou neředěného přípravku Percoll®. ISolate CONCENTRATE byl hodnocen podle tohoto příbalového letáku při 50% a 90% gradientech. Každá laboratoř může vytvářet gradienty při odlišných koncentracích a jejich účinnost je třeba vyhodnotit.

A. Doporučené materiály:

ISolate Concentrate

• FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. kat. č. 99306

Modified Human Tubal Fluid

• FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. kat. č. 90126

Sperm Washing Medium

• FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. kat. č. 9983

Centrifuga

• FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. kat. č. IS-300

Sterilní jednorázové kónické centrifugační zkumavky

Pasteurovy pipety, sterilní

Inkubátor, 37 °C

B. Příprava gradientů:

K provedení metody gradientní separace spermii jsou potřeba dva roztoky: horní vrstva a dolní vrstva.

1. Roztok horní vrstvy – 50 %:
 - a) Vezměte CONCENTRATE (kat. č. 99306) a napipetujte 4,5 ml do sterilní centrifugační zkumavky.
 - b) Přidejte 5,5 ml Modified Human Tubal Fluid (kat. č. 90126).
 - c) Zkumavku zazătkujte a řetně jí 3–4x převratte, aby se obsah zcela promíchal.
 - d) Zkumavku označte „HORNÍ VRSTVA“.
2. Roztok spodní vrstvy – 90 %:
 - a) Vezměte CONCENTRATE (kat. č. 99306) a napipetujte 8,1 ml do sterilní centrifugační zkumavky.
 - b) Přidejte 1,9 ml Modified Human Tubal Fluid (kat. č. 90126).
 - c) Zkumavku zazătkujte a řetně jí 3–4x převratte, aby se obsah zcela promíchal.
 - d) Zkumavku označte „DOLNÍ VRSTVA“.
3. Přejdete na část OBECNÁ METODA příbalového letáku.

Poznámka: Termíny 50 % a 90 % nepředstavují skutečné koncentrace. 50 % a 90 % jsou relativní koncentrace založené na dřívější terminologii, která definovala naředění přípravku Percoll® v poměru 1:9 jako rovně 100% účinnému isotonickému roztoku.

OBECNÁ METODA

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

1. Nechte všechny složky média vytemperovat na pokojovou teplotu nebo na 37 °C.
 2. Sterilní pipetou přeneste 1,5–2,0 ml „DOLNÍ VRSTVY“ do sterilní jednorázové kónické centrifugační zkumavky.
 3. Novou sterilní pipetou přeneste stejný objem „HORNÍ VRSTVY“ nad „DOLNÍ VRSTVU“: hrotem pipety se dotkněte povrchu „DOLNÍ VRSTVY“ u stěny zkumavky a řetně vypusťte „HORNÍ VRSTVU“ při spirálovitém pohybu hrotem pipety podél obvodu zkumavky směrem nahoru podle toho, jak se zvedá hladina „HORNÍ VRSTVY“.
 4. Novou sterilní pipetou jemně napipetujte 1,5–2,0 ml zkपालněného spermatu do „HORNÍ VRSTVY“.
 5. Odstědujte 10–20 minut při přibližně 200–300× g.* Pelet buď opatrně odkryjete 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 spermii a proceduru úpravou těchto parametrů optimalizovat s přihlédnutím ke kvalitě konkrétního vzorku.*
6. 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 pelet. Odstědujte (~ 200× g) po dobu 8–10 minut a odeberte supernatant. Promyjte podruhé opakovaným tohoto kroku. Zlikvidujte supernatant a pelet 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 nevystavujte vysokým teplotám.

Při dodržení pokynů k uchovávání je ISolate stabilní do data expiraace uvedeného na štítku 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 neprůhledně. To je pro tento výrobek normální. Nepoužívejte žádnou lahvičku s médiem, které obsahuje částčky nebo vykazuje známky kontaminace (nerovnoměrně zakalení).

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

Nebly získány poznatky o známých vlastnostech a technických faktorech, 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 zašlete výrobci k výměně.

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.

SAMMENSETNING

Salte og ioner	<u>Energisubstrat</u>
Natriumklorid	Glukose
Kaliumklorid	Natriumpyruvat
Magnesiumsulfat	Natriumlaktat
Kaliumfosfat	<u>Andet</u>
Kalciumklorid	Kolloidal suspension af silikapartikler
<u>Buffer</u>	
Natriumbicarbonat	
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 pyrogenest på kanin og fundet negativt for pyrogener.

BRUGSANVISNING

Katalognr. 99306 – CONCENTRATE

Koncentrat af kolloidal silika til yderligere fortynding til densitetsgradienter; formuleret i en isotonisk buffer og svarende til densiteten af ufortyndet Percoll®. ISolate CONCENTRATE er evalueret ifølge denne indlægseddell ved 50 % og 90 % gradienter. Hvert laboratorium kan vælge at lave gradienter i forskellige koncentrationer, som skal evalueres med henblik på effektivitet.

A. Anbefalede materialer:

ISolate Concentrate

• FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Katalognr. 99306

Modified Human Tubal Fluid

• FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Katalognr. 90126

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:

Der kræves to opløsninger til at udføre gradientseparation af sæd: Et øverste lag og et nederste lag.

1. Opløsning i øverste lag – 50 %:
 - a) Tag CONCENTRATE (katalognr. 99306), og pipetter 4,5 ml ned i et sterilt centrifugerør
 - b) Tilsæt 5,5 ml Modified Human Tubal Fluid (katalognr. 90126)
 - c) Sæt låg på røret, og vend det forsigtigt 3-4 gange for at blande heit
 - d) Skriv "ØVERSTE LAG" på rørets etiket
2. Opløsning i nederste lag – 90 %:
 - a) Tag CONCENTRATE (katalognr. 99306), og pipetter 8,1 ml ned i et sterilt centrifugerør
 - b) Tilsæt 1,9 ml Modified Human Tubal Fluid (katalognr. 90126)
 - c) Sæt låg på røret, og vend det forsigtigt 3-4 gange for at blande heit
 - d) Skriv "NEDERSTE LAG" på rørets etiket
3. Fortsæt med afsnittet GENEREL PROCEDURE på indlægseddelen.

Bemærk: Betegnelserne 50 % og 90 % angiver ikke en faktisk koncentration. 50 % og 90 % er relative koncentrationer baseret på det tidligere nomenklatur, der definerede en 1:9 fortynding af Percoll® som svarende til en 100 % isotonisk arbejdsopløsning.

GENEREL PROCEDURE

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

1. Bring alle mediekomponenter til stuetemperatur eller 37 °C.
 2. Brug en steril pipette, og overfør 1,5-2,0 ml af det "NEDERSTE LAG" til et sterilt, konisk centrifugerør til engangsbrug.
 3. 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 tøre pipettespidsen i en opadgående spiralbevægelse omkring rørets omkreds, efterhånden som niveauet af det "ØVERSTE LAG" stiger.
 4. Placer forsigtigt 1,5-2,0 ml flydende sæd oven på det "ØVERSTE LAG" med en ny, steril pipette.
 5. 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, sterilt centrifugerør.
- Bemærk: Kvaliteten af sædprøven skal evalueres og tages i betragtning, når den korrekte centrifugerings-hastighed og -tid skal fastslås. Disse skal justeres i henhold til den enkelte sædprøves kvalitet med henblik på optimering af proceduren.*
6. 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 stabil 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 uigenneansigtigt. 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 udføre 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 udskifning.

EU-varoitus: Vain ammatikāyētōn.

KĀYTTĀOIHĒ
ISolate on tarkoitettu avusteisiin lisääntymismenetelmiin, joissa manipuloidaan ihmisen siittiötä. ISolate on tarkoitettu erottamaan motiilien siittiöiden osaa siemennesteestä.

VÄLINEEN KUVAUTS
ISolate on tiheysgradientiväline, joka on tarkoitettu motiilien siittiöiden osan erottamiseen siemennesteestä. Kaksikerroksisena gradienttijärjestelmänä se vähentää tehokkaasti solukontaminantteja, kuten kuolleita siittiöitä, valkosoluja ja muita jäämiä. Tuloksena saatu näyte sisältää pääasiassa motiileja siittiöitä.

KOOSTUMUS	
Suolat ja ionit	Energiasubstraatti
natriumkloridi	glukoosi
kaliumpkloridi	natriumpyruvaatti
magnesiumsulfaatti	natriumlaktaatti
kaliumposfaatti	
kalsiumkloridi	Muut
	piidoksidihiuksasten kolloidisuspensio
Puskuri	
natriumbikarbonaatti	
HEPES	

LAADUNVARMENNUS
ISolate on kalvusuodatettu ja aseptisesti käsitelty kolloidisuspensio, jossa piidoksidihiuksaset on stabiloitu kovalenttisesti sitoutuneella hydrofiilisellä silaanilla HEPES-puskuroidussa HTF:ssä. Steriiliystaso (SAL) on 10³. ISolate on testattu ja todettu pyrogeenien suhteen negatiiviseksi kaniniin pyrogeenitestissä.

KĀYTTÖOHJEET – CONCENTRATE
Luettelonro 99306 – CONCENTRATE
Kolloidinen piidoksidikonsentraatti, joka on tarkoitettu tiheysgradientteihin laimentamista varten, on formuloitu isotoniseen puskuriin, ja se vastaa suunnilleen laimentamatoman Percoll®-liuoksen tiheyttä. ISolate CONCENTRATE arvioitiin tämän pakkauselosteen mukaisesti 50 % :n ja 90 %:n gradientteina. Kukin laboratorio voi halutessaan valmistaa gradientteja eri pitoisuuksina, ja sen on arvioitava niiden tehokkuus.

A. Suositellut materiaalit:
ISolate CONCENTRATE
• FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. -luettelonro 99306 Modified Human Tubal Fluid
• FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. -luettelonro 90126 Sperm Washing Medium
• FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. -luettelonro 9983 Sentrifugi
• FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. -luettelonro IS-300 Steriilejä kertakäyttöisiä karttopohjaisia sentrifugiputkia
Steriilejä pasteuripeittejä
Lämpökaappi, 37 °C

B. Gradientin valmistus:
Siittiöiden gradienttierotteluun tarvitaan kaksi liuosta: ylempi kerros ja alempi kerros.

- Ylemmän kerroksen liuos, 50 %:
 - Ota CONCENTRATE-liuosta (luettelonro 99306) ja pipetoi 4,5 ml steriiliin sentrifugiputkeen.
 - Lisää 5,5 ml Modified Human Tubal Fluid -nestettä (luettelonro 90126).
 - Sulje putki ja käännä se varovasti ylösalaisin 3–4 kertaa, jotta se sekoittuu täysin.
 - Merkitse putkeen "YLEMPI KERROS".
- Alemman kerroksen liuos, 90 %:
 - Ota CONCENTRATE-liuosta (luettelonro 99306) ja pipetoi 8,1 ml steriiliin sentrifugiputkeen.
 - Lisää 1,9 ml Modified Human Tubal Fluid -nestettä (luettelonro 90126).
 - Sulje putki ja käännä se varovasti ylösalaisin 3–4 kertaa, jotta se sekoittuu täysin.
 - Merkitse putkeen "ALEMPI KERROS".
- Siirry tuoteselösten kohtaan YLEINEN MENETELMÄ.

© 2012 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

© 2012 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

© 2012 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

© 2012 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

© 2012 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

© 2012 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

© 2012 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

© 2012 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

© 2012 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

© 2012 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

© 2012 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

© 2012 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

© 2012 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

© 2012 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

© 2012 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

© 2012 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

© 2012 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

© 2012 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

© 2012 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

© 2012 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

© 2012 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

© 2012 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

© 2012 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

© 2012 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

© 2012 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

© 2012 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

© 2012 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

© 2012 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

© 2012 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

© 2012 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

© 2012 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

© 2012 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

© 2012 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

© 2012 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

© 2012 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

© 2012 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

© 2012 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

© 2012 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

© 2012 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

© 2012 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

© 2012 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

© 2012 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

© 2012 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

© 2012 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

© 2012 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

© 2012 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

© 2012 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

© 2012 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

© 2012 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

© 2012 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

© 2012 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

© 2012 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

© 2012 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

© 2012 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

© 2012 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

© 2012 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

© 2012 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

© 2012 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

© 2012 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

© 2012 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

© 2012 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

© 2012 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

© 2012 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

© 2012 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

© 2012 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

© 2012 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

© 2012 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

© 2012 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

© 2012 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

© 2012 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

© 2012 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

© 2012 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

© 2012 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

© 2012 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

© 2012 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

© 2012 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

© 2012 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

© 2012 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

© 2012 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

© 2012 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

© 2012 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

© 2012 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

© 2012 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

© 2012 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

© 2012 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

© 2012 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

© 2012 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

© 2012 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

© 2012 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

© 2012 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

© 2012 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

© 2012 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

© 2012 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

© 2012 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

© 2012 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

© 2012 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

© 2012 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

© 2012 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

© 2012 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

© 2012 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

© 2012 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

© 2012 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

© 2012 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

© 2012 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

© 2012 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

© 2012 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

© 2012 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

© 2012 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

© 2012 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

© 2012 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

© 2012 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

© 2012 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

© 2012 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

© 2012 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

© 2012 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

© 2012 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

© 2012 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

© 2012 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

© 2012 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

© 2012 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

© 2012 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

© 2012 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

© 2012 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

© 2012 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

© 2012 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

© 2012 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

© 2012 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

© 2012 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

© 2012 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

© 2012 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

© 2012 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

© 2012 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

© 2012 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

© 2012 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

© 2012 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

© 2012 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

© 2012 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

© 2012 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

© 2012 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

© 2012 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

© 2012 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

© 2012 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

© 2012 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

© 2012 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

© 2012 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

© 2012 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

© 2012 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

© 2012 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

© 2012 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

© 2012 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

© 2012 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

© 2012 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

© 2012 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

© 2012 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

© 2012 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

© 2012 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

© 2012 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

© 2012 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

© 2012 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

© 2012 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

© 2012 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

© 2012 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

© 2012 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

© 2012 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

© 2012 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

© 2012 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

© 2012 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

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 gradiëntstelsysteem 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	Natriumryruvaat
Magnesiumsulfaat	Natriumlactaat
Kaliumfosfaat	Overige
Calciumchloride	Colloïdale suspensie van silicadeeltjes
Buffer	
Natriumbicarbonaat	
HEPES	

KWALITEITSBORGING

ISolate is een door een membraan gefilterde, aseptisch verwerkte colloïdale suspensie van silicadeeltjes die met covalent gebonden hydrofiel silica 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. 99306 – CONCENTRATE

Colloïdaal silicaconcentraat voor verdere verduunning tot dichtheidsgradiënten is samengesteld in een isotone buffer en benadert de dichtheid van onverdund Percoll®. ISolate CONCENTRATE is bij 50% en 90% gradiënten geëvalueerd overeenkomstig deze bijsluiter. Elk laboratorium kan ervoor kiezen om gradiënten te maken met andere concentraties waarvan de doeltreffendheid moet worden geëvalueerd.

A. Aanbevolen materialen:

ISolate Concentrate

- FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. catalogusnr. 99306 Modified Human Tubal Fluid
- FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. catalogusnr. 90126 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:

Er zijn twee oplossingen nodig om de methode voor het scheiden van het sperma uit de gradiënt uit te voeren: een bovenste laag en een onderste laag.

- Oplossing voor de bovenste laag – 50%:
 - Pipetteer 4,5 ml CONCENTRATE (catalogusnr. 99306) in een steriel centrifugeerbuisje
 - Voeg 5,5 ml Modified Human Tubal Fluid (catalogusnr. 90126) toe
 - Doe de dop op het buisje en meng de inhoud door het buisje 3 à 4 keer voorzichtig om te keren
 - Plak een label met 'BOVENSTE LAAG' op het buisje
- Oplossing voor de onderste laag – 90%:
 - Pipetteer 8,1 ml CONCENTRATE (catalogusnr. 99306) in een steriel centrifugeerbuisje
 - Voeg 1,9 ml Modified Human Tubal Fluid (catalogusnr. 90126) toe

- Doe de dop op het buisje en meng de inhoud door het buisje 3 à 4 keer voorzichtig om te keren
 - Plak een label met 'ONDERSTE LAAG' op het buisje

- Ga door naar het gedeelte ALGEMENE PROCEDURE op de bijsluiter.

NB: De percentages van 50% en 90% stellen geen werkelijke concentratie voor. 50% en 90% zijn relatieve concentraties op basis van de eerdere nomenclatuur waarin een 1:9-verduunning van Percoll® gelijkgesteld wordt aan een 100% isotone werkoplossing.

ALGEMENE PROCEDURE

Hieronder volgt een algemene procedure voor een tweestapsprocedure voor gradiëntscheiding 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 opaak 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.

Uwaga obowiązująca w UE: Wylącznie 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 gradniczeniu 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	Głukoza
Chlorek potasu	Pirogroszan sodu
Sierczan magnezu	Mleczan sodu
Fosforan potasu	Inne
Chlorek wapnia	Zawiesina koloidalna cząstek krzemionki
Bufor	
Wodoroxygenian sodu	HEPES

ZAPEWNIANIE JAKOŚCI

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

INSTRUKCJA UŻYCIA

Nr katalogowy 99306 — CONCENTRATE

Stężona krzemionka koloidalna do dalszego rozcieńczania na gradienty gęstości; sporządzona w izotonicznym buforze i zbliżona do gęstości nierozcieńczonego roztworu Percoll®. Roztwór ISolate CONCENTRATE badany był z gradientami 50% i 90% zgodnie z informacją podaną w niniejszej ulotce. Każde laboratorium może przygotować swoje własne roztwory o różnych stężeniach, które będą badane pod względem ich skuteczności.

A. Sugerowane materiały:

ISolate Concentrate

- FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. nr katalogowy 99306 Modified Human Tubal Fluid
- FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. nr katalogowy 90126 Pożywka Sperm Washing Medium
- FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. nr katalogowy 9983 Wirówka
- FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. nr katalogowy IS-300 Sterylne, jednorazowe, stożkowe próbki wirówkowe Sterylne pipety Pasteura Inkubator 37°C

B. Przygotowanie gradientu:

Do rozdziálu spermy wg gradientu potrzebne są dwa roztwory: górna warstwa i dolna warsta.

- Górn warstwa — roztwór 50%:
 - Wziąć roztwór CONCENTRATE (nr katalogowy 99306) i za pomocą pipety przenieść 4,5 ml do sterylnej próbki wirówkowej
 - Dodać 5,5 ml płynu Modified Human Tubal Fluid (nr katalogowy 90126)
 - Zamknąć próbkówkę i delikatnie odwrócić 3–4 razy, aby umożliwić dokładne wymieszanie
 - Oznaczyć próbkówkę jako „GÓRNA WARSTWA”
- Dolna warstwa — roztwór 90%:
 - Wziąć roztwór CONCENTRATE (nr katalogowy 99306) i za pomocą pipety przenieść 8,1 ml do sterylnej próbki wirówkowej
 - Dodać 1,9 ml płynu Modified Human Tubal Fluid (nr katalogowy 90126)

- Zamknąć próbkówkę i delikatnie odwrócić 3–4 razy, aby umożliwić dokładne wymieszanie
 - Oznaczyć próbkówkę jako „DOLNA WARSTWA”
- Kontynuować według części PROCEDURA OGÓLNA niniejszej ulotki dołączonej do produktu.

Uwaga: Terminy 50% i 90% nie odpowiadają rzeczywistym stężeniom. Wartości 50% i 90% określają stężenia względne zgodnie z wcześniej używaną nomenklaturą, w której roztwór Percoll® o rozcieńczeniu 1:9 był zdefiniowany jako równy 100-procentowemu robocznemu roztworowi izotonicznemu.

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.: minigradient, 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 próbki 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 próbki. Ostrożnie nanosić „GÓRNA WARSTWE”, wykonując spiralny ruch końcówką pipety po obwodzie próbki, 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.
- Wirować przez 10–20 minut przy około 200–300 x g*. Ostrożnie odsonić osad, aspirując „GÓRNA” i „DOLNA WARSTWE” lub bezpośrednio zbierając osad i przenosząc go do nowej sterylnej próbki 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 nadsad. Powtórzyć ten krok w celu wykonania drugiego przemycia. Usunąć nadsad i odtworzyć zawiesinę osadu w odpowiedniej objętości właściwej pożywki. Teraz próbka jest gotowa do analizy.

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

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA I STABILNOŚCI
Niewarte 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.

Osrodek 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 (nierównomiernie 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 podać 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 spermatozoiții neviabili, leucocitele și alte detritusuri. Proba rezultată conține în mod predominant spermatozoizi mobili.

<i>Săruri și ioni</i>	<i>Substrat energetic</i>
Clorură de sodiu	Glucoză
Clorură de potasiu	Piruvat de sodiu
Sulfat de magneziu	Lactat de sodiu
Fosfat de potasiu	
Clorură de calciu	<i>Altul</i>
	Soluție coloidală
<i>Soluție tampon</i>	cu particule de dioxid
Bicarbonat de sodiu	de siliciu 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 hidrofili 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 #99306 - CONCENTRATE
Concentrat coloidal de dioxid de siliciu utilizat pentru diluție ulterioară pentru obținerea de gradienti de densitate; produs în mediu izoton tamponat și având aproximativ densitatea soluției nediluate de Percoll®. ISolate CONCENTRATE a fost evaluat conform prezentului prospect la un gradient de 50% și de 90%. Fiecare laborator poate alege să prepare gradienti cu concentrații diferite a căror eficacitate trebuie evaluată.

A. Materiale sugerate:
ISolate Concentrate

- FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Catalog #99306 Modified Human Tubal Fluid
- FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Catalog #90126 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:
Este nevoie de două soluții pentru efectuarea metodei de separare a spermatozoizilor prin gradient de densitate. Un strat superior și un strat inferior.

- Soluția stratului superior - 50%:
 - Luați CONCENTRATE (Catalog #99306) și puneți cu o pipetă 4,5 ml într-o eprubetă de centrifugă sterilă
 - Adăugați 5,5 ml de Modified Human Tubal Fluid (Catalog #90126)
 - Puneți dopul și răsturnați eprubeta ușor de 3 - 4 ori pentru a permite amestecarea completă
 - Etichetați eprubeta „STRAT SUPERIOR”
- Soluția stratului inferior - 90%:
 - Luați CONCENTRATE (Catalog #99306) și și puneți cu o pipetă 8,1 ml într-o eprubetă de centrifugă sterilă
 - Adăugați 1,9 ml de Modified Human Tubal Fluid (Catalog #90126)
 - Puneți dopul și răsturnați eprubeta ușor de 3 - 4 ori pentru a permite amestecarea completă
 - Etichetați eprubeta „STRAT INFERIOR”

- Consultați în continuare secțiunea PROCEDURĂ GENERALĂ din prospectul produsului.

Notă: Valorile de 50% și 90% nu reprezintă concentrația efectivă. Valorile de 50% și 90% sunt concentrații relative bazate pe clasificarea anterioară care definea o diluție de 1:9 de Percoll® ca fiind egală cu o soluție izotonică, funcțională de 100%.

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.
- Puneți ușor 1,5 - 2,0 ml de spermă lichefiată pe „STRATUL SUPERIOR” utilizând o nouă pipetă sterilă.
- 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 centrifurare. Aceste valori trebuie reglate în funcție de calitatea fiecărui specimen pentru optimizarea procedurii.
- 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 medul 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 normele 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).

În-solate 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 caracteristicele 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 motla spermiefractionen från sädesvätska.

PRODUKTBESKRIVNING

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

<i>Salter och ioner</i>	<i>Energisubstrat</i>
Natriumklorid	Glukos
Kaliumklorid	Natriumpyruvat
Magnesiumsulfat	Natriumlaktat
Kaliumfosfat	<i>Övrigt</i>
Kalciumklorid	Kolloidal suspension
<i>Buffert</i>	av kiselpartiklar
Natriumbikarbonat	
HEPES	

KVALITETSSÄKRING

ISolate är en membranfiltrerad, aseptiskt bearbetad kolloidal suspension av kiselpartiklar stabiliserade med kovalent bundat 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 pyrogen.

BRUKSANVISNING
Katalognr 99306 – CONCENTRATE
Kolloidalt kisel-koncentrat för ytterligare spädning till densitetsgradienter, i isoton buffert och med ungefär samma densitet som ospädd Percoll®. ISolate CONCENTRATE har utvärderats enligt denna bipacksedel vid gradienterna 50 % och 90 %. Varje laboratorium kan välja att framställa gradienter i andra koncentrationer vilka bör utvärderas med avseende på effektivitet.

A. Rekommenderat material:
ISolate Concentrate

- FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. katalognr 99306 Modified Human Tubal Fluid
- FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. katalognr 90126 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:
Två lösningar krävs för att utföra spermieseparation med gradientmetoden: En toppskikt-lösning – 50 %:

- Toppskiktslösning – 50 %:
 - Ta CONCENTRATE (katalognr 99306) och pipettera 4,5 ml i ett sterilt centrifugrör
 - Tillsätt 5,5 ml Modified Human Tubal Fluid (katalognr 90126)
 - Förslut röret och vänd det försiktigt 3–4 gånger så att innehållet blandas fullständigt
 - Märk röret med "TOPPSKIKT"
- Bottenskiktslösning – 90 %:
 - Ta CONCENTRATE (katalognr 99306) och pipettera 8,1 ml i ett sterilt centrifugrör
 - Tillsätt 1,9 ml Modified Human Tubal Fluid (katalognr 90126)
 - Förslut röret och vänd det försiktigt 3–4 gånger så att innehållet blandas fullständigt
 - Märk röret med "BOTTENSKIKT"
- Fortsätt till avsnittet ALLMÄNT FÖRFARANDE i produktens bipacksedel.

Anm: Termerna 50 % och 90 % anger inte en faktisk koncentration. 50 % och 90 % är relativa koncentrationer baserade på tidigare nomenklatur som definierade en 1:9-spädning av Percoll® såsom likvärdig med en 100 % isoton arbetslösning.

ALLMÄNT FÖRFARANDE

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

- 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" eller 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 uppträktad rörelse efterhand som "TOPPSKIKT"-nivån stiger.
- Placera försiktigt 1,5–2,0 ml likifierad sperma ovanpå "TOPPSKIKTET" med användning av en ny, steril pipett.
- Centrifugera i 10–20 minuter vid cirka 200–300 g.* Exponera pelleten omsorgsfullt genom att antingen suga av "TOPP-" och "BOTTENSKIKTET" eller genom att lå 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.
- 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 inkubatorotemperatur (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.

<p>ESTI KEEL</p>
<p> </p>

ELi hoiatus: üksnes kutselaseks kasutamiseks.

NÄIDUSTUS KASUTAMISEKS

ISolate on mõeldud abistatud viljastamisprotseduurideks, mis hõlmavad nimsperma manipulatsiooni. ISolate on mõeldud sperma liikuva osa eraldamiseks seemnevadelikust.

SEADME KIRJELDUS

ISolate on tihedusgradiendi sööde, mis on loodud sperma liikuva osa eraldamiseks seemnevadelikust. Kahekihilise gradiendisüsteemina vähendab see tõhusalt raku saasteaineid, nagu sumud spermat, valgeid vereliblesid ja muid jäätmeeid. Saadud proov sisaldab enamasti liikuvaid seemnerakke.

<p>KOOSTIS</p>	
<p><i>Soolad ja ioonid</i></p> <p>Naatriumkloriid Kaesiumklorid Magneesiumsulfaat Kaesiumfosfaat Kaltsiumkloriid</p>	<p><i>Energia substraat</i></p> <p>Glükoos Naatriumpüruvaat Naatriumlaktaat</p> <p><i>Muu</i></p> <p>Räniosakeste kolloidilahus</p>
<p><i>Puhver</i></p> <p>Naatriumvesinikkarbonaat HEPES</p>	

KVALITEEDI TAGAMINE

ISolate on membraanfiltritud, aseptiliselt töödeldud kolloidilahus rändioksiidi osakestest, mis on stabiliseeritud kovalentselt seotud hüdrofiilise silaaniga HEPES-puhverdatud inimese munajuhavedelikus. Steriilsuse tagamise tase (SAL) on 10³. ISolate'i on katsetatud ja selle tulemus pürogeenide suhtes oli külliku pürogeenide katse järgi negatiivne.

KASUTUSJUHEND
Kataloogi nr 99306 – CONCENTRATE
Kolloidraani kontsentraat edasiseks lahendamiseks tihedusgradientideks, mis on formuleeritud isotoonilises puhvris ja on ligikaudne lahendamata Percoll®-i tihedusega. ISolate CONCENTRATE'i hinnati selle pakendi infolehe järgi 50% ja 90% gradiendiga. Iga labor võib valida erinevate kontsentratsioonidega gradiendid, mille tõhusust tuleb hinnata.

- A. Soovitatavad materjalid
ISolate Concentrate
• FUJIFILM Irvine Scientific, Inc-i kataloogi nr 99306 Modified Human Tubal Fluid
• FUJIFILM Irvine Scientific, Inc-i kataloogi nr 90126 Kultuursööde Sperm Washing Medium
• FUJIFILM Irvine Scientific, Inc-i kataloogi nr 9983 Tsentrifüg
• FUJIFILM Irvine Scientific, Inc-i kataloogi nr IS-300 Steriilsed ühekordsed koonilised tsentrifuugikatsutid Pasteuri pipetid, steriilsed Inkubaator, 37 °C

- B. Gradiendi ettevalmistamine
Gradiendiga sperma eraldamise meetodi täitmiseks on vaja kahte lahust: ülemise ja alumise kihil lahust.

- Ülemise kihil lahus – 50%
 - Võtke CONCENTRATE (kataloogi nr 99306) ja pipettige 4,5 ml steriilsesse tsentrifuugikatsutisse.
 - Lisage 5,5 ml toodet Modified Human Tubal Fluid. (Kataloogi nr 90126)
 - Asetage katsutile kork ja pöörake seda õrnalt 3–4 korda, et võimalada täielikku segunemist.
 - Märgistage katsuti sildiga ÜLEMINE KIHIT.
- Alumise kihil lahus – 90%
 - Võtke CONCENTRATE (kataloogi nr 99306) ja pipettige 8,1 ml steriilsesse tsentrifuugikatsutisse.
 - Lisage 1,9 ml toodet Modified Human Tubal Fluid. (Kataloogi nr 90126)
 - Asetage katsutile kork ja pöörake seda õrnalt 3–4 korda, et võimalada täielikku segunemist.
 - Märgistage katsuti sildiga ALUMINE KIHIT.
- Jätkake toote infolehe jaotisega ÜLDPROTSEDUUR.

Märkus. 50% ja 90% tingimused ei kujuta tegelikku kontsentratsiooni. 50% ja 90% on suhtelised kontsentratsioonid, mis põhinevad varasemal nomenklatuuril, mis määras Percoll®-i lahuse vahemoras 1 : 9, mis võrdub 100% töötava isotoonilise lahusega.

ÜLDPROTSEDUUR

Järgnev on üldprotseduur liikuva sperma eraldamiseks seemnevadelikust kaheelapilise gradiendiga. Mahtu ja kontsentratsiooni saab iga labori eelistuste vastamiseks muuta (st minigradiient, külsäilitatud sperma, kolmekihiline gradient).

- Tooge kõik soõite komponendid toatemperatuurile või 37 °C juurde.
- Viige steriilse pipeti abil 1,5–2,0 ml ALUMISEST KIHIST steriilsesse ühekordsesse koonilisse tsentrifuugikatsutisse.
- Viige uue steriilse pipetiga võrdne kogus ÜLEMISEST KIHIST ALUMISELE KIHILE. Seda tehakse, viies ALUMISE KIHl pinna katsuti küljelt kokku pipeti otsaga. Vabastage ettevaatlikult ÜLEMINE KIHIT, keerates pipeti ots ülespoole liikudes ümber katsuti, samal ajal kui ÜLEMISE KIHl tase tõuseb.
- Asetage uue steriilse pipetiga 1,5–2,0 ml vedelatut spermat ÜLEMISELE KIHILE.
- Tsentrifuugige 10–20 minutit umbes 200–300 × g.* Tühjendage pellet kas ÜLEMISE ja ALUMISE KIHl aspireerimisega või pelleti otsese eemaldamise ning üleviimisega uude steriilsesse tsentrifuugikatsutisse.

Märkus. Spermaproovi kvaliteeti tuleb hinnata ning sellega arvestada tsentrifuugimise õige kiiruse ja aja määramisel. Neid tuleb kohandada üksikproovide kvaliteedile, et protseduuri optimeerida.
- Lisage uue steriilse pipeti abil valgusisaldusega 2,0–3,0 ml sobivat loputussoodet, näiteks kultuussöödet Sperm Washing Medium (kataloogi nr 9983) või Modified HTF-i koos valgulisandiga (kataloogi nr 90126). Resuspendeerige isoleeritud pellet. Tsentrifugeeri (u 200 × g). 8–10 minutit ja eemaldage supernatant. Korrake seda sammu teise loputuse korral. Kõrvaldage supernatant ja resuspendeerige pellet sobiva koguse asjakohase soõltmega. Proov on nüüd analüüsimiseks valmis.

Lisateabe saamiseks nende toodete kasutamise kohta peavad laborid tutvuma oma protseduuride ja protokollidega, mis on välja töötatud ja optimeeritud spetsiaalselt nende individuaalse meditsiini-programmi jaoks.

SÄILITUSJUHISED JA STABIILSUS

Säilitage avamata konteinereid jahutatult temperatuuril 2–8 °C.

Enne kasutamist soojendage toa- või inkubaatori temperatuurile (37 °C).

Ärge külmutage ega laske kokku puutuda kõrgete temperatuuridega.

ISolate on juhendi kohasel säilitamisel stabiilne kuni karbi ja pudeli etikettilde näidatud aegumiskuupäevani.

ETTEVAUTUSABIŃÖUD JA HOIATUSED

See seade on mõeldud kasutamiseks personaalne, kes on saanud väljaõppe abistatud viljastamisprotseduuride alal. Need protseduurid hõlmavad seedme sihtotstarbelist kasutamist.

Vahendit kasutat asutus vastutab toote jälgitavuse eest ja peab vajaduse korral järgima jälgitavust puudutavaid riiklikke eeskirju.

ISolate on läbipaistmatu. See on selle toote puhul normaalne. Ärge kasutage ühtegi sellist soõtme viaali, kus on tahkeid osakesi või mis on saastunud (ebaühtlane hägusus).

PH-taseme muutuste vältimiseks peab ISolate olema CO₂-inkubaatoris kasutamisel tihedalt korgiga suletud.

Teavet teadaolevate omaduste ja tehniliste tegurite kohta, mis võivad tekitada ohtu toote taaskasutamisel, ei ole leitud ning seetõttu ei tohi toodet pärast anuma esmakasutust uuesti kasutada.

Kahjutuse korral mitte kasutada. Kõrvaldage või tagastage tootjale asendustoote saamiseks.

<p>MAGYAR</p>
<p> </p>

EU figyelmeztetés: Kizárólag professzionális felhasználásra.

FELHASZNÁLÁSI JAVALLATOK

Az ISolate az emberi spermával végzett műveleteket magukba foglaló asszisztált reprodukciós eljárásokhoz terveztek. Az ISolate a sperma mozgásra képes frakciójának a magfolyadéktól való elválasztására szolgál.

TERMÉKISMERTETÉS

Az ISolate egy sűrűséggradiens-keveg, amelyet a sperma mozgásra képes frakciójának a magfolyadéktól való elválasztására terveztek. Kétfázisú gradiensrendszerként hatékonyan csökkent az olyan sejtes szennyeződéseké, mint az elhalt spermiumok, fehérvérsejtek és egyéb szövetförméleké. A kapott minta elsősorban mozgásra képes spermát tartalmaz.

<p>ÖSSZETÉTEL</p>	
<p><i>Sók és ionok</i></p> <p>Nátrium-klorid Kálium-klorid Magnézium-szulfát Kálium-foszfat Kalcium-klorid</p>	<p><i>Energiaszubsztrát</i></p> <p>Glükóz Nátrium-piruvat Nátrium-laktát</p> <p><i>Egyéb</i></p> <p>Szilícium-dioxid részecskék kolloidoldata</p>
<p><i>Puffer</i></p> <p>Nátrium-bikarbonát HEPES</p>	

MINŐSÉGBIZTOSÍTÁS

Az ISolate HEPES-sel pufferelt HTF-ben kovalens kötésű hidrofíl szilánnal stabilizált szilícium-dioxid részecskék membránzúrt, aszeptikusan feldolgozott kolloiduszuspenziója. A sterilitás megbízhatósági szintje (sterility assurance level, SAL) 10³. Az ISolate-et nyulakon végzett pirogénsteszttel vizsgálták pirogénekre, é negatívnak bizonyult.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS
Katalógusszám: 99306 – CONCENTRATE
Kolloid szilícium-dioxid koncentrárum sűrűséggradiensekbe történő további hígításhoz; izotóniás pufferrel formulált és a hígítatlan Percoll® sűrűségét közelíti. Az ISolate CONCENTRATE koncentrátumot ezen tájékoztató szerint 50%-os és 90%-os gradienseknél értékelték. Minden laboratórium választhatja, hogy különböző koncentrációkban készít gradienseket, amelyeket hatékonyság tekintetében értékelni kell.

- A. Javasolt anyagok:
ISolate Concentrate
• FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Katalógusszám: 99306 Modified Human Tubal Fluid
• FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Katalógusszám: 90126 Sperm Washing Medium
• FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Katalógusszám: 9983 Centrifuga
• FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Katalógusszám: IS-300 Steril, egyszer használatos kúpos centrifugacsövek Steril Pasteur-pipették Inkubátor, 37 °C

- B. Gradiens elkészítése:
A gradienstalápu spermaválasztási módszer végrehajtásához két oldat szükséges. Egy felső réteg és egy alsó réteg.

- Felső réteg oldata – 50%:
 - Vegye a CONCENTRATE koncentrátumot (Katalógusszám: 99306), és pipettázzon 4,5 ml-t egy steril centrifugacsöbe.
 - Adjon hozzá 5,5 ml Modified Human Tubal Fluidot (Katalógusszám: 90126).
 - Kupakkal zárja le a csövet, és finoman fordítsa le-fel 3–4 alkalommal, hogy lehetővé tegye a teljes keveredést.
 - Cimkézze fel a csövet „FELSŐ RÉTEG” megjelöléssel.
- Alsó réteg oldata – 90%:
 - Vegye a CONCENTRATE koncentrátumot (Katalógusszám: 99306), és pipettázzon 8,1 ml-t egy steril centrifugacsöbe.
 - Adjon hozzá 1,9 ml Modified Human Tubal Fluidot (Katalógusszám: 90126).

- Kupakkal zárja le a csövet, és finoman fordítsa le-fel 3–4 alkalommal, hogy lehetővé tegye a teljes keveredést.
 - Cimkézze fel a csövet „ALSÓ RÉTEG” megjelöléssel.
- Folytassa a termékleírás ÁLTALÁNOS ELJÁRÁS szakaszában leírtak szerint.

Megjegyzés: Az 50% és 90% kifejezések nem tényleges koncentrációt jelentenek. Az 50% és 90% olyan relatív koncentrációk, amelyek azon korábbi nomenklatúrán alapulnak, amely az 1:9-hez Percoll® oldatot 100%-os izotóniás munkaidőként határozta meg.

ÁLTALÁNOS ELJÁRÁS

A mozgásra képes himivarsejtek ondőfolyadéktól történő elválasztásának kétfépeses általános eljárása a következő. A térfogat és a koncentráció módosítható, hogy megfeleljenek az egyes laboratóriumok preferenciájának (azaz magfadiagens, kriotolósított ondo, háromréteges gradiens).

- Melegítse valamennyi közegkomponest szobahőmér-sékletre vagy 37 °C-ra.
- Steri pipetta használatával vigyen át az „ALSÓ RÉTEG” jelölésűből 1,5–2,0 ml-t egy steril, egyszer használatos kúpos centrifugacsöbe.
- Egy új, steril pipetta használatával vigyen át a „FELSŐ RÉTEG” jelölésűből azonos térfogatot az „ALSÓ RÉTEG” tetejére. Ezt legkönnyebben úgy teheti meg, hogy az „ALSÓ RÉTEG” felszínéhez érinti a pipetta hegyét a cső oldalánál. Óvatosan adagolja a „FELSŐ RÉTEG” jelölésűt a cső kerülete mentén spirálvonalba, felfelé irányuló mozgással haladva, annak megfelelően, ahogyan a „FELSŐ RÉTEG” emelkedik.
- Egy új, steril pipetta használatával óvatosan helyezzen el 1,5–2,0 ml elfolyósított ondot a „FELSŐ RÉTEG” jelölésűn.
- Centrifugálja 10–20 percig körülbelül 200–300 × g-vel.* Óvatosan tegye hozzáférhetővé a pelletet a „FELSŐ” és az „ALSÓ RÉTEG” leszivtatásával vagy a pellet közvetlen eltávolításával és új, steril centrifugacsöbe való átvitelével.

Megjegyzés: A spermaminta minőségét értékelni kell, és figyelembe kell venni, amikor a megfelelő centrifugálási sebesség és idő meghatározásakor. Ezeket az egyéni minta minősége szerint az eljárás optimalizálása érdekében módosítani kell.
- Egy új, steril pipetta használatával adjon hozzá 2,0–3,0 ml megfelelő mosóközeget, mint amilyen a Sperm Washing Medium (katalógusszám: 9983) vagy a Modified HTF (katalógusszám: 90126) fehérjepótlással. Ismétellen szuszpendálja fel az izolált pelletet. Centrifugálja 8–10 percig (~200 × g-vel), és távolítsa el a felülúszó folyadékot. Egy második mosással ismételje meg ezt a lépést. Dobja ki a felülúszó folyadékot, és szuszpendálja újra a pelletet megfelelő közeg alkalmas térfogatát használva. A minta most már készen áll az analízishez.

A termékek használatára vonatkozó további részletekért minden laboratóriumnak a saját laboratóriumi eljárásait és protokolloit kell figyelembe vennie, amelyeket specifikusan a saját orvosi programjukhoz hoztak létre és optimalizáltak.

TÁROLÁSI UTASÍTÁSOK ÉS STABILTÁS
Tárolja a felbontatlan tárolóedényeket hűve, 2 °C és 8 °C között.

Felhasználás előtt melegítse szobahőmérsékletre vagy inkubátor-hőmérsékletre (37 °C).

Ne fagyassza le és ne tegye magas hőmérsékleteknek.

Az ISolate a dobozon és az üveg cimkéjén látható lejáratí idő előtt stabil marad, ha az utasításoknak megfelelően tárolják.

ÖVINTÉZKEDÉSEK ÉS FIGYELMEZTETÉSEK
Ezt a terméket az asszisztált reprodukciós eljárásokban képzett személyzet által felhasználásra szánták. Ezen eljárások közé tartozik az az alkalmazás is, amelyre ezt a terméket szánták.

A terméket használó intézmény felelős a termék nyomon követhetőségének fenntartásáért, és be kell tartania a nyomon követhetőségre vonatkozó országos előírásokat, ha vannak ilyenek.

Az ISolate külleme áttetsző. Ez ennél a terméknel normális. Ne használja a közeg olyan folyótát, amely részecskék jelenlétét vagy szennyeződést (nem egyenesletes zavarosság) mutat.

A pH-változások elkerülése érdekében az ISolate-et szorosan le kell zárni, amikor CO₂-inkubátorban használják.

A termék azon ismert tulajdonságaira és technikai tényezőire vonatkozó adatok felmérése nem történt meg, amelyek ismételt használat esetén kockázatot jelenthetnek, ezért a termék nem használható a tárolóedény első használatát követően.

Sérülést mutató termék esetén ne használja fel! Kérjük, dobja ki, vagy csere érdekében küldje vissza a gyártónak.

LIETUVIŲ K.

ES perspėjimas. Skirta naudoti tik specialistams.

NAUDOJIMO INDIKACIJA

„ISolate“ yra skirtas naudoti pagalbinio apvaisinimo procedūroms, apimanioms žmogaus spermos naudojimą. „ISolate“ yra skirtas judriai spermos frakcijai iš sėklos sekreto atskirti.

ĮTAISO APRAŠYMAS

„ISolate“ – tai tankio gradiento terpė, skirta judriai spermos frakcijai iš sėklos sekreto atskirti. Dviejų sluoksnių gradiento sistema veiksmingai sumažina laštelių taršą, pavyzdžiui, negyvas spermos lašteles, baltuosius kraujo kūnelius ir kitus nešvarumus. Gautame mėginyje vyrauja judri spermos frakcija.

SUDĖTIS

Druskos ir jonai	<u>Energetinis substratas</u>
Natrio chloridas	Glukozė
Kalio chloridas	Natrio piruvatas
Magnio sulfatas	Natrio laktatas
Kalio fosfatas	
Kalcio chloridas	<u>Kita</u>
	Koloidinė silicio oksido
<u>Buferinis tirpalas</u>	dalelių suspensija
Natrio bikarbonatas	
HEPES	

KOKYBĖS UŽTIKRINIMAS

„ISolate“ – tai pro membranių filtrą filtruota, aseptiškai apdorota silicio oksido dalelių koloidinė suspensija, stabilizuota kovalentiškai prisijungusio hidrofilinio silano HEPES buferyje HTF. Sterilumo užtikrinimo lygis (SAL) yra 10⁻³. „ISolate“ buvo atliktas pirogeniškumo tyrimas su triušiais, pirogenų rezultatai buvo neigiami.

NAUDOJIMO NURODYMAI
Katalogo nr. 99306. CONCENTRATE
Koloidinio silicio oksido koncentras skiesti toliau su tankių gradientais; paruoštas izotoniniame buferyje, tankis yra maždaug kaip nekiesto „Percoll®“. „ISolate CONCENTRATE“ buvo vertintas pagal šios pakuoinės informacinį lapelį 50 % ir 90 % gradientais. Kiekviena laboratorija gali paruošti gradientus skirtingomis koncentracijomis, kurių veiksmingumas turi būti įvertintas.

- A. Rekomenduojamas medžiagos
„ISolate Concentrate“
• „FUJIFILM Irvine Scientific, Inc.“ katalogo nr. 99306 „Modified Human Tubal Fluid“
• „FUJIFILM Irvine Scientific, Inc.“ katalogo nr. 90126 „Sperm Washing Medium“ terpė
• „FUJIFILM Irvine Scientific, Inc.“ katalogo nr. 9983 Centrifuga
• „FUJIFILM Irvine Scientific, Inc.“ katalogo nr. IS-300 Sterilus, vienkartinio naudojimo kūginiai centrifuginiai mėgintuvėliai
Pastero pipetės, sterilios
Inkubatorius, 37 °C

- B. Gradiento ruošimas
Gradientiniam spermos atskyrimo metodui reikalingi du tirpalai: viršutinio sluoksnio ir apatinio sluoksnio.

- Viršutinio sluoksnio tirpalas – 50 %
 - Paimkite CONCENTRATE (katalogo nr. 99306) ir pipete įlašinkite 4,5 ml į sterilų centrifuginį mėgintuvėlį.
 - Įlašinkite 5,5 ml „Modified Human Tubal Fluid“ (katalogo nr. 90126).
 - Uždėkite ant mėgintuvėlio dangtelį ir 3–4 kartus švelniai pavartykite, kad visiškai susimaišytų.
 - Pažymėkite mėgintuvėlį užrašu VIRŠUTINIS SLUOKSNIS.
- Apatinio sluoksnio tirpalas – 90 %
 - Paimkite CONCENTRATE (katalogo nr. 99306) ir pipete įlašinkite 8,1 ml į sterilų centrifuginį mėgintuvėlį.
 - Įlašinkite 1,9 ml „Modified Human Tubal Fluid“ (katalogo nr. 90126).
 - Uždėkite ant mėgintuvėlio dangtelį ir 3–4 kartus švelniai pavartykite, kad visiškai susimaišytų.
 - Pažymėkite mėgintuvėlį užrašu APATINIS SLUOKSNIS.

- Pereikite prie skyrielo BENDROJI PROCEDŪRA gaminio informaciname lapelyje.

Pastaba. Terminai 50 % ir 90 % nereiškia faktinės koncentracijos. 50 % ir 90 % yra santykinės koncentracijos, paremtos ankstesne nomenklatūra, kuri apibrėžė 1:9 skiedimo „Percoll™“ tirpalą kaip prilygstantį 100 % darbiniam, izotoniniam tirpalui.

BENDROJI PROCEDŪRA

Toliau pateikiama bendroji dviejų veiksmų gradientinio judrios spermos frakcijos atskyrimo iš sėklos procedūra. Tūris ir koncentracija gali būti keičiami pagal kiekvienos laboratorijos poreikius (t. y. minigradients, užšaldyta sėkla, trijų sluoksnių gradientas).

- Visus terpės komponentus atšildykite iki kambario arba 37 °C temperatūros.
- Sterilia pipete įlašinkite 1,5–2,0 ml APATINIO SLUOKSNI0 tirpalą į sterilų, vienkartinio naudojimo kūginį centrifuginį mėgintuvėlį.
- Nauja sterilia pipete įlašinkite vienodą tūrį VIRŠUTINIO SLUOKSNI0 tirpalo ant APATINIO SLUOKSNI0 tirpalo. Tai galima padaryti pipetės galiuku palietus APATINIO SLUOKSNI0 paviršių mėgintuvėlio krašte. Atsargiai išleiskite VIRŠUTINIO SLUOKSNI0 tirpalą, sukdami pipetės galiuką aplink vamzdelio kraštus ir keldami jį aukštn, kai VIRŠTINIO SLUOKSNI0 lygis kyla.
- Nauja sterilia pipete užlašinkite 1,5–2,0 ml suskystintos spermos ant VIRŠUTINIO SLUOKSNI0.
- Centrifuguokite 10–20 minučių maždaug 200–300 xg jėga.*Atsargiai atverkite granulę, susiurbdami VIRŠUTINĮ ir APATINĮ SLUOKSNIUS arba tiesiogiai paimdami granulę ir perkeldami į naują, sterilų centrifuginį mėgintuvėlį.

Pastaba. Kai nustatomas tinkamas centrifugavimo greitis ir laikas, reikia įvertinti spermos mėginio kokybę ir į ją atsižvelgti. Siekiant optimizuoti procedūrą, juos reikia pakoreguoti pagal atskiro mėginio kokybę.

- Naudodami naują sterilią pipetę, įlašinkite 2,0–3,0 ml tinkamos plovimo terpės, pavyzdžiui, „Sperm Washing Medium“ (katalogo nr. 9983) arba „Modified HTF“ (katalogo nr. 90126), papildytos baltymiais priedais. Resuspenduokite atskirtą granulę. Centrifuguokite (~200 xg) 8–10 minučių ir pašalinkite supernatantą. Pakartokite šį veiksmą antro plovimo metu. Išmeskite supernatantą ir resuspenduokite granulę, naudodami tinkamą kiekį atitinkamos terpės. Dabar mėginyv yra paruoštas analizuoti.

Išsamesnių šių produktų naudojimo gairių kiekviena laboratorija turi ieškoti savo vidaus darbo tvarkos taisyklėse ir metodiniuose nurodymuose, specialiai parengtuose ir optimizuotuose pagal atskiros medicininės programos nuostatas.

LAIKYMO SĄLYGOS IR STABILUMAS

Neatidarytas talpyklės laikykite šaldytuve nuo 2 °C iki 8 °C temperatūroje.

Prieš naudojimą sušildykite iki aplinkos arba inkubatoriaus (37 °C) temperatūros.

Neužšaldykite ir saugokite nuo aukštos temperatūros.

„ISolate“ laikant kaip nurodyta išlieka stabilus iki galiojimo pabaigos datos, nurodytos ant dėžutės ir buteliuko etiketėje.

ATSARGUMO PRIEMONĖS IR ĮSPĖJIMAI
Ši priemonė yra skirta naudoti darbuotojams, išmokytiems atlikti pagalbinio apvaisinimo procedūras. Tos procedūros apima priemonės taikymą pagal numatytąją paskirtį.

Šią priemonę naudojanti įstaiga yra atsakinga už produkto atsekamumo duomenų kaupimą ir privalo laikytis savo šalies norminių atsekamuo užtikrinimo reikalavimų, jei taikoma. „ISolate“ bus nepermatomas. Tai yra normalu šiam gaminiui. Nenaudokite jokio terpės flakono, kuriame yra kietųjų dalelių arba matoma tarša (nevienodas drumstumas).

„ISolate“ reikia sandariai uždaryti dangteliu, kai naudojamas CO₂ inkubatoriuje, kad būtų išvengta pH pokyčių.

Nėra informacijos apie žinomas savybes ir techninius veiksnius, galinčius kelti riziką, jeigu produktas būtų naudojamas pakartotinai, todėl po pirminio talpyklės naudojimo produktą naudoti draudžiama.

Jeigu pažeista, nenaudokite. Išmeskite arba gražinkite gamintojui, kad jį pakeistų.

TŪRKÇE

AB Dikkat: Sadece Mesleki Kullanım için.

KULLANIM ENĐİKASYONU

ISolate ürününün insan spermının manipülasyonuyla ilgili yardımcı üreme işlemlerinde kullanılması amaçlanmıştır. ISolate ürününün sperm motil fraksiyonunu seminal sıvıdan ayırmak için kullanılması amaçlanmıştır.

ÇİHAZ TANIMI

ISolate ürünü sperm motil fraksiyonunu seminal sıvıdan ayırmak için tasarlanmış bir dansite gradiyenti vasatıdır. İki tabakalı bir gradiyent sistemi olarak ölü sperm, akuyvarlar ve çeşitli kalıntılar gibi hücresel kontaminanları etkin bir şekilde azaltır. Oluşan örnek, temel olarak motil sperm içerir.

BİLEŞİM

<u>Tuzlar ve İyonlar</u>	<u>Enerji Substratı</u>
Sodyum Klorür	Glukoz
Potasyum Klorür	Sodyum Piruvat
Magnezyum Sülfat	Sodyum Laktat
Potasyum Fosfat	
Kalsiyum Klorür	<u>Diğer</u>
	Silika Partiküllerinin
<u>Tampon</u>	Kolloidal Süspansiyonu
Sodyum Bikarbonat	
HEPES	

KALİTE GÜVENCE

ISolate, HEPES-tamponlu HTF (insan tüp sıvısı) içinde kovalan bağlı hidrofilik silan ile stabilize edilmiş silika partiküllerinin membrandan filtrelenmiş, aseptik olarak işlenmiş kolloidal bir süspansiyonudur. Sterilite güvence düzeyi (SAL) 10⁻³ şeklindedir. ISolate tavşan pirojen testiytle test edilmiş ve pirojenler açısından negatif bulunmuştur.

KULLANMA TALİMATI
Katalog #99306 - CONCENTRATE
Dansite gradiyentlerinde ek seyreltme için kolloidal silika konsantresi; izotonik bir tampon içinde formüle edilmiştir ve seyreltilmemiş Percoll® yoğunluğuna yakındır. ISolate CONCENTRATE bu prospektüse göre %50 ve %90 gradiyentlerde değerlendirilmiştir. Her laboratuvar farklı konsantrasyonlarda gradiyentler oluşturmayı tercih edebilir ve bunlar etkinlik açısından değerlendirilmelidir.

- A. Önerilen Materyal:
ISolate Concentrate
• FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Katalog #99306 Modified Human Tubal Fluid
• FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Katalog #90126 Sperm Washing Medium
• FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Katalog #9983 Santrifüj
• FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Katalog #IS-300 Steril, tek kullanımlık konik santrifüj tüpleri
Pasteur Pipetleri, steril
İnkübatör, 37°С

- B. Gradiyent Hazırlama:
Gradiyent sperm ayırma yöntemini kullanmak için iki solüsyon gereklidir: Bir üst tabaka ve bir alt tabaka.

- Üst Tabaka solüsyonu - %50:
 - CONCENTRATE (Katalog #99306) alın ve steril bir santrifüj tüpü içine 4,5 mL'yi pipetleyin
 - 5,5 mL Modified Human Tubal Fluid ekleyin (Katalog #90126)
 - Tüpün kapağını kapatın ve tam karıştırmak için 3 - 4 kez yavaşça ters düz edin
 - Tüpü "ÜST TABAKA" olarak etiketleyin
- Alt Tabaka solüsyonu - %90:
 - CONCENTRATE (Katalog #99306) alın ve steril bir santrifüj tüpü içine 8,1 mL'yi pipetleyin
 - 1,9 mL Modified Human Tubal Fluid ekleyin (Katalog #90126)
 - Tüpün kapağını kapatın ve tam karıştırmak için 3 - 4 kez yavaşça ters düz edin
 - Tüpü "ALT TABAKA" olarak etiketleyin
- Prospektüsün GENEL İŞLEM kısmına ilerleyin.

Not: %50 ve %90 terimleri gerçek bir konsantrasyonu temsil etmez. %50 ve %90 daha önce 1:9 Percoll® seyrellisini %100 çalışma izotonik solüsyonuna eşdeğer olarak tanımlayan isimlendirilmeyil temel alan relatif konsantrasyonlardır.

GENEL İŞLEM

Aşağıdakiler motil sperm meniden iki adımlı gradiyentle ayrılması için genel işlemdir. Hacim ve konsantrasyon her laboratuvarın tercihine göre değiştirilebilir (örn. mini gradiyent, kriyo

```


```

prezerve meni, üç tabakalı gradiyenti).

- Tüm vasat bileşenlerini oda sıcaklığına veya 37°С'ye getirin.
- Steril bir pipet kullanarak 1,5 - 2,0 mL "ALT TABAKA" kısmını steril, tek kullanımlık, konik bir santrifüj tüpüne aktarın.
- Yeni bir steril pipet kullanarak "ÜST TABAKA" kısmından eşit bir hacmi "ALT TABAKA" üstüne aktarın. Bu işlem "ALT TABAKA" yüzeyine tüp kenarında pipet ucuyla temas edilerek yapılır. "ÜST TABAKA" kısmını, pipet ucunu "ÜST TABAKA" seviyesi yükseldiğice tüpün çevresi boyunca yukarıya doğru spiral bir hareketle çevime yoluya dikkatle verin.
- "ÜST TABAKA" kısmına 1,5 - 2,0 mL sıvılaştırılmış meniyi yeni bir steril pipet kullanarak yavaşça yerleştirin.
- Yaklaşık 10 - 20 dakika boyunca 200 - 300 x g hızında santrifüjleyin.* Pelleti "ÜST" ve "ALT TABAKALARI" aspirasyonla aralak veya doğrudan pelleti çıkarıp yeni bir steril santrifüj tüpüne aktararak dikkatle ortaya çıkarın.

Not: Sperm örneği kalitesi uygun santrifüjleme hızı ve süresi belirlenirken değerlendirilmeli ve dikkate alınmalıdır. Bunlar işlem optimizasyonu için bireysel numune kalitesine göre ayarlanmalıdır.

- Yeni bir steril pipet kullanarak 2,0 - 3,0 mL miktarında protein takviyeli Modified HTF (Katalog #90126) veya Sperm Washing Medium (Katalog #9983) gibi uygun yıkama vasatından ekleyin. İzole edilen pelleti tekrar süspansiyon haline getirin. 8 - 10 dakika santrifüjleyin (~200 x g) ve supernatanı alın. Bu adımı ikinci bir yıkama için tekrarlayın. Supernatanı atın ve pelleti uygun hacimde uygun vasat kullanarak tekrar süspansiyon haline getirin. Örnek artık analiz için hazırdır.

Bu ürünlerin kullanımı hakkında ek ayrıntılar açısından her laboratuvar kendi ayrı tübbi programız için özel olarak geliştirilmiş ve optimize edilmiş, kendi laboratuvar işlemleri ve protokollerine başvurmalıdır.

SAKLAMA TALİMATI VE STABİLİTE
Açılmamış kapları 2°С ile 8°С arasında buzdolabında saklayın.

Kullanmadan önce ortam sıcaklığına veya inkübatörde (37°С) ısıtın.

Dondurmayın veya yüksek sıcaklıklara maruz bırakmayın.

Belirtildiği gibi saklandığında, ISolate ürünü kutu ve şişe etiketlerinde gösterilen sun kullanma tarihine kadar stabildir.

ÖNLEMLER VE UYARILAR

Bu cihazın yardımcı üreme işlemleri konusunda eğitilmiş personelce kullanılması amaçlanmıştır. Bu işlemlere bu cihazın kullanımının amaçlandığı, amaçlanmış uygulamaya dahildir.

Bu cihazı kullanan kurum ürünün izlenebilirliğinin sürdürülmesinden sorumludur ve geçerli olduğunda izlenebilirlikle ilgili ulusal düzenlemelere uymak zorundadır.

ISolate opak görünümlüdür. Bu ürün için bu normaldir. Partikül madde veya kontaminasyon (eşit olmayan bulanıklık) bulguları gösteren herhangi bir vasat flakonunu kullanmayın.

ISolate bir CO₂ inkübatöründe kullanıldığında pH değişikliklerinden kaçınmak için kapağı sıkıca kapalı olmalıdır.

Ürün tekrar kullanıldığı takdirde bir risk oluşturabilecek olan bilinen özellikler ve teknik faktörler konusunda bilgi tanımlanmamıştır ve bu nedenle ürün kabın ilk kullanmasından sonra kullanılmamalıdır.

Hasar durumunda kullanmayın. Lütfen atın veya değiştirilmesi için Üreticiye geri gönderin.

СЛОВЕЧНИА

Upozornenie v EÚ: Len na profesionálne použitie.
INDIKÁCIA NA POUŽITIE

Prípravok ISolate je určený na postupy v rámci asistovanej reprodukcie zahŕňajúce manipuláciu s ľudskými spermiami. Prípravok ISolate je určený na oddelenie pohyblivej frakcie spermií od semennej tekutiny.

POPIS ZARIADENIA

Prípravok ISolate je kultivačné médium s gradientom hustoty navrhnuté na oddelenie pohyblivej frakcie spermií od semennej tekutiny. Ako dvojrátkový gradientný systém efektívne redukuje množstvo bunkových kontaminantov, ako sú mŕtve spermie, biele krvinky a rôzne nečistoty. Výsledná vzorka obsahuje predovšetkým pohyblivé spermie.

ZLOŽENIE

Soľi a ióny	Energetický substrát
chlorid sodný	glukóza
chlorid draselný	pyruvát sodný
síran horečnatý	laktát sodný
fosforečnan draselný	
chlorid vápenatý	Iné
	koloidná suspenzia častíc oxidu kremičitého
Pufery	
hydrogénuhličitán sodný	
HEPES	

KONTROLA KVALITY

Prípravok ISolate je asepticky spracovaná koloidná suspenzia častíc oxidu kremičitého, filtrovaných cez membránu a stabilizovaná kovalentne viazaným hydrofilným silánom v HTF pufrovanom pomocou HEPES. Úroveň zaistenia sterility (SAL) je 10³. Prípravok ISolate sa testoval králičím pyrogénovým testom a zistilo sa, že pyrogény neobsahuje.

NÁVOD NA POUŽITIE

Katalógové č. 99306 – CONCENTRATE

Konzentrát koloidného oxidu kremičitého na ďalšie riešenie na účely získania gradientov hustoty; pripravený v izotonickom pufrí a blížiaci sa k hustote nezriedeného prípravku Percoll®. ISolate DOJVCENTRATE bol hodnotený podľa tohto príbalového letáka s gradientmi 50 % a 90 %. Každé laboratórium si môže zvoliť gradienty s rôznymi koncentraciami, v ktorých je nutné vyhodnotiť účinnosť.

- A. Odporúčané materiály: ISolate Concentrate
 - FUJIFILM Irvine Scientific, Inc., katalógové č. 99306 Modified Human Tubal Fluid
 - FUJIFILM Irvine Scientific, Inc., katalógové č. 90126 Sperm Washing Medium
 - FUJIFILM Irvine Scientific, Inc., katalógové č. 9983 Odstreďivka
 - FUJIFILM Irvine Scientific, Inc., katalógové č. IS-300 Sterilné, jednorazové kónické skúmavky na odstreďovanie Pasteureov pipety, sterilné Inkubátor s teplotou 37 °C

- B. Príprava gradientov: Na vykonanie metódy separácie spermií pomocou gradientov sú potrebné dva roztoky: hornej a dolnej vrstvy.
 - Roztok hornej vrstvy – 50 %:
 - Vezmite CONCENTRATE (katalógové č. 99306) a napipetujte 4,5 ml do sterilnej skúmavky na odstreďovanie
 - Pridajte 5,5 ml Modified Human Tubal Fluid (katalógové č. 90126)
 - Skúmavku zavrite a zľahka ju 3 – 4 razy prevráťte, aby sa umožnilo dokonalé premiešanie
 - Skúmavku označte ako „HORNÁ VRSTVA“
 - Roztok dolnej vrstvy – 90 %:
 - Vezmite CONCENTRATE (katalógové č. 99306) a napipetujte 8,1 ml do sterilnej skúmavky na odstreďovanie
 - Pridajte 1,9 ml Modified Human Tubal Fluid (katalógové č. 90126)
 - Skúmavku zavrite a zľahka ju 3 – 4 razy prevráťte, aby sa umožnilo dokonalé premiešanie
 - Skúmavku označte ako „DOLNÁ VRSTVA“

- Prejdite na časť VŠEOBECNÝ POSTUP v tomto produktovom letáku.

Poznámka: Označenia 50 % a 90 % nepredstavujú skutočnú koncentráciu. 50 % a 90 % sú relatívne koncentrácie na základe predošlého názvoslovia, ktoré deňovaloo zriadenie prípravku Percoll® v pomere 1 : 9 ako rovné 100 % pracovnému izotonickému roztoku.

VŠEOBECNÝ POSTUP

Nasleduje všeobecný postup pre dvojtupňový gradientné oddelenie pohyblivých spermií od semennej tekutiny. Objem a koncentrácia sa môžu upravovať, aby sa dodržali preferencie každého laboratória [1.].
minigradient, semenná tekutina chránená kryoskopicky, trojvrstvový gradient).

- Všetky zložky média zahrejte na laboratórnu teplotu alebo 37 °C.
- Pomocou sterilnej pipety preneste 1,5 – 2,0 ml DOLNEJ VRSTVY do sterilnej jednorazovej kónickej skúmavky na odstreďovanie.
- Pomocou sterilnej pipety preneste rovnaký objem HORNEJ VRSTVY do hornej časti DOLNEJ VRSTVY. Tento krok vykonáste tak, že sa povrchom DOLNEJ VRSTVY na boku skúmavky dotknete koncom pipety. HORNÚ VRSTVU opatrne dávkujte špirálovým pohybom konca pipety okolo obvodu skúmavky smerom nahor, pričom sa hladina HORNEJ VRSTVY zvyšuje.
- Pomocou novej sterilnej pipety opatrne preneste 1,5 – 2,0 ml skvapalnenej semennej tekutiny na HORNÚ VRSTVU.
- Odstreďujte 10 – 20 minút asi pri 200 – 300 xg.* Peletu opatrne odkryte buď odsátim HORNEJ VRSTVY a DOLNEJ VRSTVY alebo priamym odberom pelety a jej prenosom do novej sterilnej skúmavky na odstreďovanie.

Poznámka: Kvalitu vzorky spermií treba vyhodnotiť a vziať do úvahy pri stanovovaní správnej rýchlosti a času odstreďovania. Na optimalizáciu postupu treba rýchlosť a čas odstreďovania prispôbiť kvalite jednotlivjej vzorky.
- Pomocou novej sterilnej pipety pridajte 2,0 – 3,0 ml vhodného premývacieho média ako napr. Sperm Washing Medium (katalógové č. 9983) alebo Modified HTF (katalógové č. 90126) s doplnkom bielkovín. Izolovanú peletu resuspendujte. Odstreďujte 8 až 10 minút (~200 xg) a odstráňte supernatant. Tento krok zopakujte pri druhom premytí. Supernatant zlikvidujte a peletu resuspendujte pomocou vhodného objemu príslušného média. Vzorka je teraz pripravená na analýzu.

Ďalšie podrobnosti o použití týchto produktov by malo každé laboratórium čerpať zo svojich vlastných laboratórnych postupov a protokolov, ktoré boli špecificky vypracované a optimalizované pre váš individuálny medicínsky program.

POKYNY NA UCHOVÁVANIE A STABILITU

Neotvorené nádoby uchovávajú v chladničke pri teplotе 2 °C až 8 °C.

Pred použitím ohrejte na teplotu okolia alebo teplotu inkubátora (37 °C).

Nezmrazujte ani nevystavujte vysokým teplotám.

Prípravok ISolate bude stabilný až do dátumu expirácie vylučeneňho na štítku škatule a fľaše, ak sa uchováva podľa pokynov.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA A VAROVANIA
Táto pomôcka je určená na výhradné použitie personálom vyškoleným na postupy asistovanej reprodukcie. Tieto postupy zahŕňajú určené použitie, na ktoré je táto pomôcka určená.

Pracovisko používateľa tejto pomôcky zodpovedá za udržiavanie sledovateľnosti tohto produktu a musí v potrebných prípadoch spĺňať národné predpisy týkajúce sa sledovateľnosti.

Prípravok ISolate sa zdá byť zakaleným. Pri tomto výrobku ide o bežný jav. Nepoužívajte ampulku s médiom, ktoré vykazuje známky častic alebo kontaminácie (nejednotné zakalenie).

Prípravok ISolate má byť dôkladne uzavretý, ak sa používa v inkubátore CO₂, aby nedochádzalo k zmenám pH.

Informácie o známych charakteristikách a technických faktoroch, ktoré by mohli predstavovať riziko v prípade pakovaneého použitia produktu, neboli identifikované a preto sa produkt nesmie používať po prvotnom použití nádoby.

V prípade poškodenia jej nepoužívajte. Zlikvidujte ju alebo vráťte výrobcovi na výmenu.

БЪЛГАРСКИ

Предупреждение за ЕС: Само за професионална употреба.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

ISolate е предназначена за процедури за асистирана репродукция, които включват манипулация с човешка сперма. ISolate е предназначена за отделяне на подвижната фракция сперматозоиди от семенната течност.

ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

ISolate е среда с пълънтен градиент, предназначена за отделяне на подвижната фракция сперматозоиди от семенната течност. Като система с двуслоен градиент, тя ефективно редуцира клетъчните замърсители, като например мъртва сперма, бели кръвни клетки и разнообразни остатъци. Обработената проба съдържа предимно подвижни сперматозоиди.

Соли и йони	Енергиен субстрат
Натриев хлорид	Глюкоза
Калиев хлорид	Натриев пируват
Магнезиев сулфат	Натриев лактат
Калиев фосфат	
Калиев хлорид	Други
	Колоидална суспензия на частици силициев диоксид
Буфери	
Натриев бикарбонат	
HEPES	

КОНТРОЛ НА КАЧЕСТВОТО

ISolate е филтрирана чрез мембрана, асептично обработена колоидална суспензия на частици силициев диоксид, стабилизирана с ковалентно свързан хидрофилен силан в HEPES-буферирана HTF (човешка тубулна течност). Нивото на гарантирана стерилност (SAL) е 10³. ISolate е тествана и е установено, че е отрицателна за пиrogени чрез заешки тест за пиrogени.

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Каталогне ч. 99306 – CONCENTRATE (концентрат)

Колоидален силициев концентрат за последващо разреждане в пълностини градиенти, формулиран в изотоничен буфер и с пълноты, приблизително като тази на неразреден Percoll®. ISolate CONCENTRATE е оценен съгласно тази листовка на 50% и 90% концентрация. Всяка лаборатория може да избере да приготви градиенти при различни концентрации, които трябва да бъдат оценени за ефективност.

- A. Предложени материали: ISolate Concentrate
 - FUJIFILM Irvine Scientific, Inc., каталожен № 99306 Modified Human Tubal Fluid (модифицирана човешка тубулна течност)
 - FUJIFILM Irvine Scientific, Inc., каталожен № 90126 Sperm Washing Medium (среда за промиване на сперма)
 - FUJIFILM Irvine Scientific, Inc., каталожен № 9983 Центрофура
 - FUJIFILM Irvine Scientific, Inc., каталожен № IS-300 Стерили, конични, центрофужни епруветки за еднократна употреба
 - Пипети тип Пастур, стерилни
 - Инкубатор, 37° C

B. Подготовка на градиента:
Необходими са два разтвора за изпълнение на метода за отделяне с градиент на сперматозоиди: горен слой и долен слой.

- Разтвор за горен слой – 50%:
 - Вземете CONCENTRATE (каталожен № 99306) и накалете с пипета 4,5 ml в стерилна, центрофужна епруветка
 - Добавете 5,5 ml Modified Human Tubal Fluid (каталожен № 90126)
 - Затворете с капачка епруветката и преобърнете внимателно 3 – 4 пъти, за да размесите напълно
 - Обозначете епруветката като „ГОРЕН СЛОЙ“

- Разтвор за долен слой – 90%:
 - Вземете CONCENTRATE (каталожен № 99306) и накалете с пипета 8,1 ml в стерилна, центрофужна епруетка
 - Добавете 1,9 ml Modified Human Tubal Fluid (каталожен № 90126)
 - Затворете с капачка епруветката и преобърнете внимателно 3 – 4 пъти, за да размесите напълно
 - Обозначете епруветката като „ДОЛЕН СЛОЙ“
- Продължете към раздела ОСНОВНА ПРОЦЕДУРА от листовката на продукта.

Забелжка: Термините 50% и 90% не представяват реална концентрация. 50% и 90% са относителни концентрации въз основа на преходната номенклатура, която дефинира 1:9 разреждане на Percoll® като равно на 100% работен изотоничен разтвор.

ОСНОВНА ПРОЦЕДУРА

По-долу следва основна процедура за двусълково отделяне с градиент на подвижните сперматозоиди от семенната течност. Обемът и концентрацията могат да се модифицират, за да съответстват на предпочитанията на конкретната лаборатория (напр. миниградиент, криоконсервирана семенна течност, трислоен градиент).

- Темперирайте всички компоненти на средата до стайна температура или 37° C.
- С помощта на стерилна пипета прехвърлете 1,5 – 2,0 ml „ДОЛЕН СЛОЙ“ в стерилна, конична, центрофужна епруветка за еднократна употреба.
- С помощта на нова, стерилна пипета прехвърлете същия обем „ГОРЕН СЛОЙ“ върху „ДОЛНИЯ СЛОЙ“. Това се изпълнява чрез контакт с повърхността на „ДОЛНИЯ СЛОЙ“ при стената на епруветката с върха на пипетата. Внимателно разпределете „ГОРНИЯ СЛОЙ“ чрез спираловидно движение с върха на пипетата по обиколката на стената на епруветката, придвижвайки се нагоре, докато нивото на „ГОРНИЯ СЛОЙ“ се повишава.
- Внимателно поставете 1,5 – 2,0 ml втечнена семенна течност върху „ГОРНИЯ СЛОЙ“ с помощта на нова, стерилна пипета.
- Центрофугирайте за 10 – 20 минути при приблизително 200 – 300 xg.* Внимателно разкрийте пелетата, като аспирирате „ГОРНИЯ СЛОЙ“ и „ДОЛНИЯ СЛОЙ“ или като отстраните директно пелетата и я прехвърлите в нова, стерилна, центрофужна епруетка.

Забелжка: Качеството на пробата сперма трябва да бъде оценено и взето предвид при определяне на подходящото време и скорост на центрофугиране. Те трябва да бъдат настроени съгласно качеството на конкретния спесимен за оптимизиране на процедурата.

- С помощта на нова, стерилна пипета добавете 2,0 – 3,0 ml подходяща среда за промиване, например Sperm Washing Medium (каталожен № 9983) или Modified HTF (каталожен № 90126) със суплементиране с протеин. Ресупендирайте изолираната пелета. Центрофугирайте (~200 xg) за 8 – 10 минути и отстранете супернатанта. Повторете тази стъпка за второ промиване. Изхвърлете супернатанта и ресупендирайте пелетата чрез съответен обем подходяща среда. Пробата сега е готова за анализ.

За допълнителни подробности относно използването на тези продукти всяка лаборатория трябва да направи справка със своите собствени лабораторни процедури и протоколи, които са конкретно разработени и оптимизирани за Вашата индивидуална медицинска програма.

ИНСТРУКЦИИ ЗА СЪХРАНЕНИЕ И СТАБИЛНОСТ

Съхранявайте неотворените контейнери охладени при температура от 2° C до 8° C.

Затоплете до околона температура или температура в инкубатор (37° C) преди употреба.

Не замразявайте и не излагайте на висока температура.

ISolate е стабилна до изтичане на срока на годност, посочен върху етикетите на кутията и бутилката, когато се съхранява според указанията.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
Това изделие е предназначено за използване от персонал, обучен в процедурите за асистирана репродукция. Тези процедури включват планираното приложение, за което това изделие е предназначено.

Учреждението на потребителя на това изделие носи отговорност за поддържане на проследяемостта на продукта и трябва да спазва националните разпоредби относно проследяемостта, когато е приложимо.

ISolate изглежда непрозрачна. Това е нормално за този продукт. Не използвайте флакон със среда, която показва признаци на наличие на твърди частици или замърсяване (неравномерна мълнот).

ISolate трябва да е добре затворена, когато се използва в CO₂ инкубатор, за да се избегнат промени в нивото на pH.

Информация за познати характеристики и технически фактори, които могат да носят риск, ако продуктът се използва повторно, не е идентифицирана и затова продуктът не трябва да се използва след първоначалната употреба на контейнера.

Не използвайте в случай на повреда. Моля, изхвърлете или върнете на производителя за подмяна.

HRVATSKI

Upozorenje za EU: samo za profesionalnu upotrebu.

INDIKACIJE ZA UPOTREBU

ISolate je namijenjen za postupke potpomognute oplodnje koji uključuju rukovanje ljudskim sjemenom. ISolate je namijenjen za odvajanje pokretljive frakcije sjemena od sjemenske tekućine.

OPIS PROIZVODA

ISolate je medij osmišljen za odvajanje pokretljivje frakcije sjemena od sjemenske tekućine prema gradijentu gustoće. S obzirom na to da omogućava odvajanje prema gradijentu gustoće u dva sloja, učinkovito smanjuje količinu staničnih kontaminanata kao što su mrtvi spermiji, bijele krvne stanice i razne otpadne čestice. Obradeni uzorak uglavnom sadrži pokretljive spermije.

SASTAV

Soli i ioni	Energetski supstrat
Natrijev klorid	Glukoza
Kalijev klorid	Natrijev piruvat
Magnezijev sulfat	Natrijev laktat
Kalijev fosfat	
Kalcijev klorid	Ostalo
	Koloidna suspenzija
Pufer	čestica silicijevog
Natrijev hidrogenkarbonat	dioksida
HEPES	

OSIGURANJE KVALITETE

ISolate je membranski filtrirana, aseptički obrađena koloidna suspenzija čestica silicijevog dioksida, stabilizirana kovalentno vezanim hidrofilnim silanom u humanoj tubarnoj tekućini (HTF) koja je puferirana HEPES-om. Razina osiguranja sterilnosti (SAL) iznosi 10⁻³. Testom pirogene aktivnosti na kunićima utvrđeno je da je ISolate negativan na pirogene.

UPUTE ZA UPOTREBU

Kataloški br. 99306 – CONCENTRATE

Koncentrat koloidnog silicijevog dioksida namijenjen za daljnje razrjeđivanje u gradijente gustoće; formuliran kao izotoničan pufer koji je približan gustoći nerazrijeđenog proizvoda Percoll®. Prema ovim uputama o proizvodu, ISolate CONCENTRATE procijenjen je na gradijente od 50 % i90 %. Svaki laboratorij može se opredijeliti za izradu gradijenata pri različitim koncentracijama, ali mora provjeriti njihovu djelotvornost.

- A. Preporučeni materijali: ISolate Concentrate
 - FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. kataloški br. 99306 Modified Human Tubal Fluid
 - FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. kataloški br. 90126 Sperm Washing Medium
 - FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. kataloški br. 9983 Centrifuga
 - FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. kataloški br. IS-300 Sterilne epruvete za centrifugu s konusnim dnom za jednokratnu upotrebu
 - Pasteurove pipete, sterilne
 - Inkubator, 37 °C

- B. Priprema gradijenta: za provedbu metode odvajanja sjemena prema gradijentu potrebne su dvije otopine: gornji sloj i donji sloj.

- Otopina za gornji sloj – 50 %:
 - pipetirati 4,5 ml otopine CONCENTRATE (kataloški br. 99306) u sterilnu epruvetu za centrifugu
 - datati 5,5 ml proizvoda Modified Human Tubal Fluid (kataloški br. 90126)
 - začepiti epruvetu i nježno preokrenuti 3 – 4 puta kako bi se cjelokupna mješavina promiješala
 - označiti epruvetu natpisom „GORNJI SLOJ“.
- Otopina za donji sloj – 90 %:
 - pipetirati 8,1 ml otopine CONCENTRATE (kataloški br. 99306) u sterilnu epruvetu za centrifugu
 - datati 1,9 ml proizvoda Modified Human Tubal Fluid (kataloški br. 90126)

- začepiti epruvetu i nježno preokrenuti 3 – 4 puta kako bi se cjelokupna mješavina promiješala
 - označiti epruvetu natpisom „DONJI SLOJ“.
- Više informacija potražite u odjeljku OPĆI POSTUPAK upute o proizvodu.

 Napomena: pojmovi 50 % i 90 % ne predstavljaju stvarnu koncentraciju. To su relativne koncentracije koje se temelje na prethodnoj nomenklaturi kojom je definirano da je proizvod Percoll® razrijeđen u omjeru 1:9 jednak 100 %-tnoj radnoj izotoničnoj otopini.

OPĆI POSTUPAK

U nastavku je opisan opći postupak za odvajanje pokretljivih spermija od sjemena prema gradijentu gustoće u dva stupnja. Volumen i koncentracija mogu se prilagođavati prema preferencijama svakog laboratorija (tj. mini gradijent, kriokonzervirano sjeme, troslojni gradijenti).

- Omogućiti svim komponentama medija da postignu sobnu temperaturu ili 37 °C.
- Sterilnom pipetom prenijeti 1,5–2,0 ml „DONJEG SLOJA“ u sterilnu epruvetu za centrifugu s konusnim dnom za jednokratnu upotrebu.
- Novom sterilnom pipetom prenijeti jednak volumen „GORNJEG SLOJA“ na „DONJI SLOJ“. Da biste to učinili, morate vrškom pipete dotaknuti površinu „DONJEG SLOJA“ uz rub epruvete. Pažljivo dodavati „GORNJI SLOJ“ spiravno vrteći vršak pipete čitavim opsegom epruvete, podižući pipetu prema gornj kako razina „GORNJEG SLOJA“ bude rasia.
- Novom sterilnom pipetom pažljivo postaviti 1,5–2,0 ml tekućeg sjemena na „GORNJI SLOJ“.
- Centrifugirati 10 – 20 minuta na otprilike 200 – 300 g.* Pažljivo izdvojiti talog aspiriranjem „GORNJEG“ i „DONJEG SLOJA“ ili izravnim uklanjanjem taloga i prenošenjem taloga u novu sterilnu epruvetu za centrifugu.

Napomena: da bi se utvrdila odgovarajuća brzina i vrijeme centrifuge, potrebno je procijeniti i uzeti u obzir kvalitetu uzorka sjemena. Radi optimiranja postupka brzina i vrijeme moraju se prilagoditi kvaliteti pojedinog uzorka.
- Novom sterilnom pipetom dodati 2,0 – 3,0 ml odgovarajućeg medija za ispiranje kao što je medij Sperm Washing Medium (kataloški br. 9983) ili Modified HTF (kataloški br. 90126) uz dodavanje proteina. Obnoviti suspenziju izoliranog taloga. Centrifugirati (~200 g) 8 – 10 minuta i ukloniti supernatant. Ponoviti ovaj korak za drugo ispiranje. Odložiti supernatant i obnoviti suspenziju taloga koristeći se odgovarajućim volumenom odgovarajućeg medija. Uzorak je sada spreman za analizu.

Dodatne pojedinosti o upotrebi ovih proizvoda svaki laboratorij treba potražiti u svojim laboratorijskim postupcima i protokolima koji su posebno razvijeni i optimirani za medicinski program upravo tog laboratorija.

UPUTE ZA POHRANU I STABILNOST

Neotvorene spremnike čuvati u hladnjaku na temperaturi od 2 °C do 8 °C.

Prije upotrebe zagrijati na okolišnu temperaturu ili temperaturu inkubatora (37 °C).

Ne zamrzavati ni izlagati visokim temperaturama.

ISolate je stabilan do isteka roka valjanosti koji je naveden na kutiji i na oznakama boca kada ga se pohranjuje u skladu s uputama.

MJERE OPREZA I UPOZORENJA

Predviđeno je da se ovim proizvodom koristi osobije koje je osposobljeno za postupke potpomognute oplodnje. Ti postupci uključuju primjenu za koju je namijenjen ovaj proizvod.

Ustanova u kojoj se upotrebljava ovaj proizvod odgovorna je za osiguravanje sljedivosti proizvoda i mora postupati u skladu s nacionalnim propisima o sljedivosti, kada je to primjenjivo.

ISolate je neproziran. To je normalno za ovaj proizvod. Ne upotrebljavati niti jednu bočicu medija u kojoj je vidljiva prisutnost čestične tvari ili kontaminacije (neujednačenog zamućenja).

ISolate mora biti u čvrsto začepljenoj posudi kada ga se upotrebljava u CO₂ inkubatoru kako ne bi došlo do promjena pH.

Nisu utvrđene informacije o poznatim značajkama i tehničkim čimbenicima koji bi mogli predstavljati rizik prilikom ponovne upotrebe proizvoda i stoga se proizvod ne smije upotrebljavati nakon prve upotrebe spremnika.

Ne upotrebljavati ako je prisutno oštećenje. Odložiti proizvod ili ga vratiti proizvođaču radi zamjene.

MALTI

Twissija għal-UĠE: Għal Użu Profjessjonali Biss.

INDIKAZZJONI GĦALL-UŻU

ISolate huwa maħsub għall-proċeduri ta' riproduzzjoni assistita li jinvolvu l-manipulazzjoni ta' sperma umana. ISolate huwa maħsub għas-separazzjoni tal-frazzjoni motlii tal-isperma mill-fluwidu seminali.

DESKRIZZJONI TAL-APPARAT

ISolate huwa midjum bi gradijent tad-densità maħsub għas-separazzjoni tal-frazzjoni motlii tal-isperma mill-fluwidu seminali. Minhabba li jikkonsisti minn sistema b'żewġ saffi ta' gradijnti, b'mod effettiv huwa jnaqqas il-kontaminanti oċjalori bħal spermata mejta. Oċjali bojod tad-demm u f'daljiet diversi. Dan jirriżulta f'kampjun li prinċipalment ikun fiħ sperma motlii.

KOMPOŻIZZJONI

Imluħa u Joni	Substrat tal-Energija
Sodium Chloride	Glucose
Potassium Chloride	Sodium Pyruvate
Magnesium Sulfate	Sodium Lactate
Potassium Phosphate	
Calcium Chloride	Ohrajn
	Sospensjoni Kollojdali
Bafer	ta' Particelli tas-Silika
Sodium Bicarbonate	
HEPES	

ASSIGURAZZJONI TAL-KWALITÀ

ISolate huwa sospensjoni kollojdali ta' particelli tas-silika pproċessata b'mod aseptiku u filtrata minn membrana stabilizzata b' silane idrofilika b'rabtiel kovalenti f'HTF bil-bafer HEPES. Il-livell tal-assigurazzjoni tal-isteriilità (SAL) huwa 10⁻³. ISolate huwa ttestjat u misjub negattiv għall-piroġeni permezz tat-test għall-piroġeni fil-fniek.

ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

Katalgu #99306 - CONCENTRATE

Koncentrat ta' silika kollojdali għal dilwizzjoni ulterjuri sabiex jinholqu gradijnti ta' densità; ifformulat f'bafer isotoniku u b'densità kważi daqs dik ta' Percoll® mħux dilwit. ISolate CONCENTRATE kien invalutat skont dan il-fuljett informativ bi gradijnti ta' 50% u 90%. Kull laboratorju jista' jagħzel li jagħmel gradijnti f'konċentrazzjonijiet differenti li għandhom jiġu vvalutati fir-rigward tal-effettività.

- A. Materjali Suġġeriti: ISolate Concentrate
 - FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Katalogu #99306 Modified Human Tubal Fluid
 - FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Katalogu #90126 Sperm Washing Medium
 - FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Katalogu #9983 Centrifuga
 - FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. Katalogu #IS-300 Tubi centrifugali, konikali, steriili, li tuża u tarmi
 - Pipeti Pasteur, sterili
 - Inkubatur, temperatura ta' 37 °C

- B. Preparazzjoni tal-gradjent: Żewġ soluzzjonijiet huma meħtieġa sabiex jitwettagħ il-metodu tas-separazzjoni tal-isperma skont il-gradjent: Saff ta' fuq u saff ta' isfel.

- Is-soluzzjoni tas-Saff ta' Fuq - 50%:
 - Hu CONCENTRATE (Katalgu #99306) u bil-pipeta poġġi 4.5 ml ġo tubu centrifugali u sterili
 - Żid 5.5 mL ta' Modified Human Tubal Fluid (Katalgu #90126)
 - Agħlaq it-tubu bit-tapp u aqleb ta' taħt fuq bil-mod għal 3 - 4 darbiet sabiex il-taħlita tithallat sew
 - Immarka t-tubu bħala 'IS-SAFF TA' FUQ'
- Is-soluzzjoni tas-Saff ta' Isfel - 90%:
 - Hu CONCENTRATE (Katalgu #99306) u bil-pipeta poġġi 8.1 ml ġo tubu centrifugali u sterili
 - Żid 1.9 mL ta' Modified Human Tubal Fluid (Katalgu #90126)
 - Agħlaq it-tubu bit-tapp u aqleb ta' taħt fuq bil-mod għal 3 - 4 darbiet sabiex it-taħlita tithallat sew
 - Immarka t-tubu bħala 'IS-SAFF TA' ISFEL'

- Għaddi għall-PROCEDURA ĠENERALI tal-fuljett informativ tal-prodott.

Nota: Il-termini 50% u 90% ma jirrapprezentawx konċentrazzjoni attwali. Il-50% u d-90% huma konċentrazzjonijiet relattivi bbażati fuq in-nomenklatura ta' qabel li ddefinixxt dilwizzjoni ta' 1:9 ta' Percoll® bħala ugwali għal soluzzjoni isotonika, utlizzabbli ta' 100%.

PROCEDURA ĠENERALI

Din li ġejja hija proċedura ġenerali għal separazzjoni bil-gradjent f'żewġ passi ta-isperma motlii mis-semen. Il-volum u l-konċentrazzjoni jistgħu jiġu mmodifikati skont il-preferenza ta' kull laboratorju individuali (pereżempju gradijnt zgħir hafna, semen krijoprezervat, gradijnt bi tliet saffi).

- Gib il-komponenti kollha tal-midja għal temperatura ambjentali jew 37°C.
- Permezz ta' pipetta sterili, ittrasferixxi 1.5 - 2.0 mL tas-"SAFF TISFEL" ġo tubu centrifugali, konkalki, sterili, li tuża u tarmi.
- Permezz ta' pipetta sterili għida, ittrasferixxi volum ugwali tas-"SAFF TA' FUQ" fuq is-"SAFF TISFEL". Dan isir billi tmisx il-wiċċ tas-"SAFF TISFEL" mal-ġenb tat-tubu bil-ponta tal-pipetta. B'attenzjoni ddispenza s-"SAFF TA' FUQ" billi ddawwar il-ponta tal-pipetta maċ-ċirkonferenza tat-tubu b'moviment 'l fuq hekk kif jogħla l-livell tas-"SAFF TA' FUQ".
- Bil-mod poġġi 1.5 - 2.0 mL tas-semen illikwitjat fuq is-"SAFF TA' FUQ" bl-użu ta' pipetta sterili għida.
- Iċċentrifuga għal 10 - 20 minuta bejn wieħed u ieħor fuq 200 - 300 x g.* B'attenzjoni esponi l-gerbuba jew billi taspira 'l fuq is-"SAFFI TA' FUQ" u "TA' ISFEL" jew billi tnehhi l-gerbuba direttament u ittrasferiha ġo tubu centrifugali sterili għid.

Nota: Il-kwalità tal-kampjun tal-isperma għandha tiġi evalwata u għandha tiġi kkunsdrata fid-determinazzjoni tal-veloċità u l-hin taċ-centrifugazzjoni meħtieġa. Dawn għandhom jiġu aġġustati skont il-kwalità tal-kampjun individuali għall-ottimizzazzjoni tal-proċedura.

- Permezz ta' pipetta sterili għida, žid 2.0 - 3.0 mL ta' midjum tal-hasil xieraq bħal Sperm Washing Medium (Nru tal-Katalgu 9983) jew Modified HTF (Nru tal-Katalgu 90126) b'supplementazzjoni bil-proteini. Erġa' s'sospendi l-gerbuba iżolata. Iċċentrifuga (~200x) għal 8 - 10 minuti u nehhi s-supernatant. Irrepeti dan il-pass għal hasla oħra. Warrab is-supernatant u erġa' s'sospendi l-gerbuba permezz ta' volum adattat ta' midjum xieraq. Il-kampjun issa lest għall-analiżi.

Għal dettalji addizzjonali dwar l-użu ta' dawn il-prodotti, kull laboratorju għandu jikkonsulta l-proċeduri u l-protokolli tal-laboratorju tiegħu stess li ġew żviluppati u ottimizzati speċifikament għall-programm mediku individuali tiegħek.

ISTRUZZJONIJIET DWAR IL-HAŻNA

U L-ISTABILTÀ

Aħzen il-kontenituri mħux miftuħa fil-frigġ f'temperatura ta' bejn 2° u 8°C.

Saħhan għal temperatura ambjentali jew tal-inkubatur (37°C) qabel l-użu.

Tiffriżax u tesponiex għal temperaturi għoljin.

ISolate huwa stabbli sad-data ta' skadenza li tidher fuq it-tikketta tal-kaxxa u l-flixkun meta maħżun skont l-istruzzjonijiet.

PREKAWZJONIJIET U TWISSIJET

Dan l-apparat huwa maħsub għall-użu minn persunal imħarref fi proċeduri ta' riproduzzjoni assistita. Dawn il-proċeduri jinkludu l-applikazzjoni indikata li għaliha huwa maħsub dan l-apparat.

Il-faċilità li tagħmel użu minn dan l-apparat hija responsabli biex iżżomm il-traċċabbiltà tal-prodott u għandha tikkonforma mar-regolamenti nazżjonali li jikkonċernaw il-traċċabbiltà, fejn hu applikabbli.

ISolate għandu dehra opak. Dan huwa normali għal dan il-prodott. M'għandek tuża l-ebda kunjett tal-midjum li juri evidenza ta' materja partikulata jew kontaminazzjoni (dardir li mħux uniformi).

ISolate għandu jkun maġuħ sew meta jkun użat f'inkubatur ta' CO₂ sabiex jiġu evitati bidiet fil-pH.

Informazzjoni dwar karatteristiċi u fatturi tekniċi li jistgħu jkunu ta' riskju jekk il-prodott kellu jerga' jintuża ma ġewx identifikati għaldaqstant il-prodott m'għandux jintuża wara l-użu inizjali tal-kontenitur.

M'għandek tuża f'każ ta' hsara. Jekk jogħġbok armi jew ibgħat lura lill-Manifattur għal wieħed għid.

SLOVENŠČINA

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 pufo 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. 99306 – CONCENTRATE

Koncentrat koloidnega silicijevega dioksida za nadaljnje redčenje v gostotne gradientne; formuliran v izotoničnem pufru; gostota je približno podobna nerazredčenemu izdelku Percoll®. ISolate CONCENTRATE je ocenjen skladno s temi navodili za uporabo pri 50- in 90-odstotnem gradientu. Vsak laboratorij se lahko odloči za pripravo gradientov v različnih koncentracijah, ki jih je treba oceniti glede učinkovitosti.

A. Predlagani materiali:

ISolate Concentrate

- FUJIFILM Irvine Scientific, Inc., kataloška št. 99306 Modified Human Tubal Fluid
- FUJIFILM Irvine Scientific, Inc., kataloška št. 90126 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:

Za izvedbo gradientne metode ločevanja semenčic sta potrebni dve raztopini: zgornja plast in spodnja plast.

1. Raztopina zgornje plasti – 50 %:
 - a) S pipeto prenesite 4,5 ml medija CONCENTRATE (kataloška št. 99306) v sterilno centrifugirno epruveto.
 - b) Dodajte 5,5 ml tekočine Modified Human Tubal Fluid (kataloška št. 90126).
 - c) Epruveto zaprite s pokrovčkom in jo 3- ali 4-krat nežno obrnite na glavo, da se vsebina popolnoma premeša.
 - d) Epruveto označite z napisom »ZGORNJA PLAST«.
2. Raztopina spodnje plasti – 90 %:
 - a) S pipeto prenesite 8,1 ml medija CONCENTRATE (kataloška št. 99306) v sterilno centrifugirno epruveto.
 - b) Dodajte 1,9 ml tekočine Modified Human Tubal Fluid (kataloška št. 90126).
 - c) Epruveto zaprite s pokrovčkom in jo 3- ali 4-krat nežno obrnite na glavo, da se vsebina popolnoma premeša.
 - d) Epruveto označite z napisom »SPODNJA PLAST«.

3. Nadajljute z razdelkom SPLOŠNI POSTOPEK v teh navodilih za uporabo izdelka.

Opomba: Izraza 50 % in 90 % ne predstavljata dejanske koncentracije. 50 % in 90 % sta relativni koncentraciji na podlagi prejšnje nomenklature, po kateri razredčitev izdelka Percoll® v razmerju 1 : 9 ustreza 100-odstotni delovni, izotonični raztopini.

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 nanosite 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 vrnite proizvajalcu, ki ga bo zamenjal.