

SpermGrad™

含有5 mL平衡好的添加蛋白的G-IVF™、G-IVF™ PLUS或SpermGrad™的无菌试管中，转移精子后可减少携带病毒的风险（SpermGrad™下层培养基，300-600微升/10分钟，弃去上层培养基液体，将沉淀置于5 mL平衡好的添加蛋白的G-IVF™、G-IVF™ PLUS或SpermRise™培养液中。评估样本的活力和浓度。根据实验室的标准操作流程进行人工接种。

Vitrolife logo

US

EN: Indication for use

Medium for gradient sperm separation.

Product Description

All SpermGrad™ media are bicarbonate and HEPES buffered media containing silane-coated, colloidal silica particles.

SpermGrad™ is available as:

-SpermGrad™ REF 10102 (30 mL) and 10099 (125 mL). Media for dilution into desired concentrations. For use after dilution with either supplemented G-IVF™, G-IVF™ PLUS or with SpermRise™.

For details on how to perform the protein supplementation see Package Inserts for G-MM™ or HSA-Solution™.

-SpermGrad™ REF 10138 (2x30 mL), 10238 (30 mL), 10338 (30 mL), 10139 (2x125 mL), 10239 (125 mL) and 10339 (125 mL) containing: Gradient solutions SpermGrad™ Upper Layer and/or SpermGrad™ Lower Layer. Ready to use solutions for gradient sperm separation.

SpermGrad™ is antibiotic-free while the media for dilution and sperm wash, such as supplemented G-IVF™, G-IVF™ PLUS or SpermRise™, contain gentamicin as an antibacterial agent.

Storage instructions and stability

Store dark at +2 to +8 °C.

SpermGrad™ is stable until the expiry date shown on the container labels and the LOT-specific Certificate of Analysis.

Media bottles should not be stored after opening. Discard excess media after completion of the procedure.

Directions for use

Dilution: SpermGrad™ REF 10099 and 10102. Mix SpermGrad™ with supplemented G-IVF™, G-IVF™ PLUS or SpermRise™ in separate tubes to obtain 90% and 45% stock solutions. For 90% stock solution, mix 9.0 mL SpermGrad™ with 1.0 mL supplemented G-IVF™, G-IVF™ PLUS or SpermRise™. For 45% stock solution mix 4.5 mL SpermGrad™ with 5.5 mL supplemented G-IVF™, G-IVF™ PLUS or SpermRise™. Mix the solutions thoroughly. Store in sterile non-toxic tubes or sterile tissue culture flasks. Label with date and refrigerate until use.

SpermGrad™ REF 10138, 10238, 10338, 10139, 10239 and 10339: Ready to use.

Preparation of sample: Allow the solutions to reach ambient temperature before use.

Layer the gradient in a sterile, conical centrifuge tube marked with patient ID. Pipette 1.5 mL of 90 % solution (SpermGrad™ Lower Layer) into the tube first and then slowly 1.5 mL of 45 % solution (SpermGrad™ Upper Layer) on the top of it. Finally, the semen is gently layered on top. Centrifuge the tube for 20 minutes at 300–600 g. Remove the two top layers. Transfer the sperm pellet with as little of the 90 % solution (SpermGrad™ Lower Layer) as possible to a sterile conical tube with 5 mL of equilibrated supplemented G-IVF™ or G-IVF™ PLUS or SpermRise™. Centrifuge for 10 minutes at 300–600 g. Discard the supernatant and repeat the wash. Re-suspend the pellet in 1 mL of equilibrated supplemented G-IVF™, G-IVF™ PLUS or IVF™-medium. Assess the sample for motility and concentration. Inseminate according to normal laboratory protocols.

Specifications

Sterile filtered	SAL 10 ⁺
Bacterial endotoxins (LAL assay) [EU/mL]	< 0.5
Human sperm recovery assay (recovery rate after gradient separation) [%]	≥25
Mouse Embryo Assay	not performed

LOT-specific test results are available on the Certificate of Analysis provided with each delivery.

Precautions

Discard product if bottle integrity is compromised. Do not use SpermGrad™ if it appears cloudy.

SpermGrad™ does not contain antibiotics.

Re-use may result in microbiological contamination and/or property changes in the product. To avoid contamination Vitrolife strongly recommends that media should be opened and used only with aseptic technique.

The risks of reproductive toxicity and developmental toxicity to IVF media, including Vitrolife’s IVF media, have not been determined and are uncertain.

Not for injection.

Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Description of ISO Symbols

STERILE A	Sterilized using aseptic processing techniques
	Temperature limit
	Do not re-use, discard after procedure.
	Use by - see label.
	Caution: Consult accompanying documents.
REF	Catalog number
LOT	Batch code
	CE Mark (Conformité Européen)

CHINA

中文：精子梯度分离SpermGrad™产品说明

适应症

本培养基用于梯度分离精子。

产品类型及规格
型号：见标签
规格：见标签
SpermGrad™ does not contain antibiotics.

Re-use may result in microbiological contamination and/or property changes in the product.

To avoid contamination Vitrolife strongly recommends that media should be opened and used only with aseptic technique.

The risks of reproductive toxicity and developmental toxicity to IVF media, including Vitrolife’s IVF media, have not been determined and are uncertain.

Not for injection.

Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

VG: 用途及用于配种

-SpermGrad™ REF 10102 (30 mL) and REF 10099 (125 mL) 。培养基用于稀释所需浓度。用添加蛋白的G-IVF™、G-IVF™ PLUS或SpermRise™稀释样品。如欲添加蛋白用G-MM™或HSA-Solution™产品说明书。

-SpermGrad™ REF 10138 (2x30 mL) , 10238 (30 mL) , 10338 (30 mL) , 10139 (2x125 mL) , 10239 (125 mL) and 10339 (125 mL) 含有：SpermGrad™ 上层液体和/或下层液体。用于精子梯度分离的即用型溶液。

SpermGrad™ 本身不含抗生素，但用于稀释和洗精的培养液，比如添加蛋白的G-IVF™、G-IVF™ PLUS或SpermRise™，含有抗生素。SpermRise™含有广谱抗生素G-IVF™。

SpermGrad™ 在包装标签上和初始生产批号的质检报告上显示的有效期是可稳定的。

培养基瓶盖盖好后不得再继续进行接种。使用后丢弃剩余产品。

使用方法

稀释：SpermGrad™ REF 10099和 10102：将 SpermGrad™和添加蛋白的G-IVF™、G-IVF™ PLUS或SpermRise™ 在单独的试管中混合得到90%和45%的储存液。制备90%的储存液，需要混合9.0 mL SpermGrad™与1.0 mL添加蛋白的G-IVF™、G-IVF™ PLUS或SpermRise™。制备45%的储存液，需混合4.5 mL SpermGrad™与5.5 mL添加蛋白的G-IVF™、G-IVF™ PLUS或SpermRise™，充分混合溶液。在无菌无毒的试管和组织培养瓶中进行。贴上标签，标记日期，低温保存直至使用。

SpermGrad™ REF 10138, 10238, 10338, 10139 , 10239和 10339：直接使用。

样本准备：使用前平衡液至室温。

将梯度液成分分离置于标有患者编号的无菌离心管中。吸取1.5 mL 90%梯度液（SpermGrad™下层培养基）至0.5 mL离心管中，弃去上层培养基液体，1.5 mL 45%梯度液（SpermGrad™上层液体），然后将两层液体，将精子沉淀转移至另一个5 mL离心管中。

2024.09 SpermGrad™ 说明

含有5 mL平衡好的添加蛋白的G-IVF™、G-IVF™ PLUS或SpermGrad™的无菌试管中，转移精子后可减少携带病毒的风险（SpermGrad™下层培养基，300-600微升/10分钟，弃去上层培养基液体，将沉淀置于5 mL平衡好的添加蛋白的G-IVF™、G-IVF™ PLUS或SpermRise™培养液中。评估样本的活力和浓度。根据实验室的标准操作流程进行人工接种。

规格	
过滤孔径	SAL 10 ⁺
细菌内毒素(LAL检测) [EU/mL]	< 0.5
人类精子回收试验	≥25
（梯度分离后的回收率）[%]	
菌斑试验	未测试
每个批号的质检分析报告随货提供。	
注意事项	
如果发现瓶子的完整性受损，请丢弃该产品。如果发现产品浑浊请不要使用。	
SpermGrad™ 不含抗生素。	
重复使用可能会导致微生物污染或性能改变。	
Vitrolife建议在投入使用本产品前，严格执行无菌操作技术。	
关于使用IVF培养液产品，包括Vitrolife的IVF培养液产品，在生殖毒性及发育毒性上的风险还没有论断。本产品不能用于注射用溶液。	
注意：产品使用必须遵守医疗部门的相关操作规范和法规，仅限于经培训过的医务人员使用。	

ISO符号描述

STERILE A	经无菌处理
	温度限制
	切勿再次使用
	使用期限-见标签
	注意：参考随附文件
REF	型号
LOT	批号
	CE标识 (Conformité Européen)

EUROPE

EN: Indication for use

Medium for gradient sperm separation.

Product Description

All SpermGrad™ media are bicarbonate and HEPES buffered media containing silane-coated, colloidal silica particles.

SpermGrad™ is available as:

-SpermGrad™ REF 10102 (30 mL) and 10099 (125 mL). Media for dilution into desired concentrations. For use after dilution with either supplemented G-IVF™, G-IVF™ PLUS or with SpermRise™.

For details on how to perform the protein supplementation see Package Inserts for G-MM™ or HSA-Solution™.

-SpermGrad™ REF 10138 (2x30 mL), 10238 (30 mL), 10338 (30 mL), 10139 (2x125 mL), 10239 (125 mL) and 10339 (125 mL) containing: Gradient solutions SpermGrad™ Upper Layer and/or SpermGrad™ Lower Layer. Ready to use solutions for gradient sperm separation.

SpermGrad™ is antibiotic-free while the media for dilution and sperm wash, such as supplemented G-IVF™, G-IVF™ PLUS or SpermRise™, contain gentamicin as an antibacterial agent.

Storage instructions and stability

Store dark at +2 to +8 °C.

SpermGrad™ is stable until the expiry date shown on the container labels and the LOT-specific Certificate of Analysis.

Media bottles should not be stored after opening. Discard excess media after completion of the procedure.

Directions for use

Dilution: SpermGrad™ REF 10099 and 10102. Mix SpermGrad™ with supplemented G-IVF™, G-IVF™ PLUS or SpermRise™ in separate tubes to obtain 90% and 45% stock solutions. For 90% stock solution, mix 9.0 mL SpermGrad™ with 1.0 mL supplemented G-IVF™, G-IVF™ PLUS or SpermRise™. For 45% stock solution mix 4.5 mL SpermGrad™ with 5.5 mL supplemented G-IVF™, G-IVF™ PLUS or SpermRise™. Mix the solutions thoroughly. Store in sterile non-toxic tubes or sterile tissue culture flasks. Label with date and refrigerate until use.

SpermGrad™ REF 10138, 10238, 10338, 10139, 10239 and 10339: Ready to use.

Preparation of sample: Allow the solutions to reach ambient temperature before use.

Layer the gradient in a sterile, conical centrifuge tube marked with patient ID. Pipette 1.5 mL of 90 % solution (SpermGrad™ Lower Layer) into the tube first and then slowly 1.5 mL of 45 % solution (SpermGrad™ Upper Layer) on the top of it. Finally, the semen is gently layered on top. Centrifuge the tube for 20 minutes at 300–600 g. Remove the two top layers. Transfer the sperm pellet with as little of the 90 % solution (SpermGrad™ Lower Layer) as possible to a sterile conical tube with 5 mL of equilibrated supplemented G-IVF™ or G-IVF™ PLUS or SpermRise™. Centrifuge for 10 minutes at 300–600 g. Discard the supernatant and repeat the wash. Re-suspend the pellet in 1 mL of equilibrated supplemented G-IVF™, G-IVF™ PLUS or IVF™-medium. Assess the sample for motility and concentration. Inseminate according to normal laboratory protocols.

Specifications

Sterile filtered	SAL 10 ⁺
Bacterial endotoxins (LAL assay) [EU/mL]	< 0.5
Human sperm recovery assay (recovery rate after gradient separation) [%]	≥25
Mouse Embryo Assay	not performed

LOT-specific test results are available on the Certificate of Analysis provided with each delivery.

Precautions

Discard product if bottle integrity is compromised. Do not use SpermGrad™ if it appears cloudy.

SpermGrad™ does not contain antibiotics.

Re-use may result in microbiological contamination and/or property changes in the product. To avoid contamination Vitrolife strongly recommends that media should be opened and used only with aseptic technique.

The risks of reproductive toxicity and developmental toxicity to IVF media, including Vitrolife’s IVF media, have not been determined and are uncertain.

Not for injection.

Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

VG: 用途及用于配种

Описание на продукта
Вочни среди тит SpermGrad™ са буферирани с бикарбонати и HEPES среди, които съдържат силицирани коллоидни силициени частици.

SpermGrad™ се предлага под следната форма:

-SpermGrad™ REF 10102 (30 mL) и 10099 (125 mL). Средства за разреждане до желани концентрации. За употреба след разреждане или с обогатени среди G-IVF™, G-IVF™ PLUS или със SpermRise™. За по-подробна информация относно това как да извършн добавяне на протеините в решение, вижте листовката за G-MM™ или HSA-Solution™.

-SpermGrad™ REF 10138 (2x30 mL), 10238 (30 mL), 10338 (30 mL), 10139 (2x125 mL), 10239 (125 mL) и 10339 (125 mL) съдържащи: Градиентни разтвори SpermGrad™ Upper Layer (горен слой) и/или SpermGrad™ Lower Layer (долен слой). Готови за употреба разтвори за градиентно разделяне на сперма.

SpermGrad™ не съдържа антибиотици, а средата за разреждане и промиване на сперма, като обогатената с добавки G-IVF™, G-IVF™ PLUS или SpermRise™, съдържа гентамицин като антибактериално средство.

Инструкции за съхранение и стабилност
Вочни среди тит SpermGrad™ са буферирани с бикарбонати и HEPES среди, които съдържат силицирани коллоидни силициени частици.

SpermGrad™ се предлага под следната форма:

-SpermGrad™ REF 10102 (30 mL) и 10099 (125 mL). Средства за разреждане до желани концентрации. За употреба след разреждане или с обогатени среди G-IVF™, G-IVF™ PLUS или със SpermRise™. За по-подробна информация относно това как да извършн добавяне на протеините в решение, вижте листовката за G-MM™ или HSA-Solution™.

-SpermGrad™ REF 10138 (2x30 mL), 10238 (30 mL), 10338 (30 mL), 10139 (2x125 mL), 10239 (125 mL) и 10339 (125 mL) съдържащи: Градиентни разтвори SpermGrad™ Upper Layer (горен слой) и/или SpermGrad™ Lower Layer (долен слой). Готови за употреба разтвори за градиентно разделяне на сперма.

SpermGrad™ не съдържа антибиотици, а средата за разреждане и промиване на сперма, като обогатената с добавки G-IVF™, G-IVF™ PLUS или SpermRise™, съдържа гентамицин като антибактериално средство.

слад отваряне.

Извършете излишното количество среда след приключване на процедурата.

Указания за употреба

Разреждане: SpermGrad™ REF 10099 и 10102: Смесете SpermGrad™ с обогатените G-IVF™, G-IVF™ PLUS или SpermRise™ среди в отделни епруветки, за да получите 90% и 45% stock разтвори. За получаване на 90% stock разтвор, Учете 9.0 mL SpermGrad™ с 1.0 mL обогатени G-IVF™, G-IVF™ PLUS или SpermRise™. За получаване на 45% stock разтвор, смесете 4.5 mL SpermGrad™ с 5.5 mL обогатени G-IVF™, G-IVF™ PLUS или SpermRise™ среди. Освободете добре разтворите. Съхранявайте ги в стерилни медии епруветки или в стерилни колби за тъкани култури. Напишете датата и съхранявайте в хладилник до момента на употреба.

Приготвяне на среда: Преди употреба изчакайте разтворът да достигне стабилна температура.

Нанесете на слоеве градиента в стерилна, конична центрифужна епруветка, надписана с patient ID. Пипетирайте 1.5 mL от 90% разтвор (SpermGrad™ Lower Layer) в долния слой и след това бавно върнете него нанесете 1.5 mL от 45% разтвор (SpermGrad™ Upper Layer) в горния слой.

След това бавно върнете него нанесете 1.5 mL от 45% разтвор (SpermGrad™ Upper Layer) в горния слой.

Извършете излишното количество среда след приключване на процедурата.

DA: Indikation for brug

Medium til gradientseparation af sæd.

Produktbeskrivelse

Alle SpermGrad™ medier er bikarbonat- og HEPES-bufferede medier, der indeholder silanecoated, colloidal silica-partikler.

SpermGrad™ fås som:

-SpermGrad™ REF 10102 (30 mL) og 10

hjelpezzē at a spermas pelletē egy sterili kúpos centrifugacsőbe 5 ml elő-ekvillrázt, kiegészítve G-IVF™, G-IVF™ PLUS vagy SpermRise™ tápoldattal. Centrifugálja 300–600 g-vel, 10 percen keresztül. Távolítsa el a felülúszót, majd ímeltelje meg a mosást. Szuszpendálja újra a pelletet 1 ml elő-ekvillrázt, kiegészítve G-IVF™, G-IVF™ PLUS vagy IVF™ tápoldattal. Határozza meg az átmosott mintávból lévő spermiumok motilitását és koncentrációját. Végezze el a megtermékenyítést a szokványos laboratóriumi protokollal a megféléseknél.

Termékjellemzők

Steri szűrőt	SAL 10 ³	
Bakteriális endotoxinok (LAL-assay) [EU/mL]	< 0,5	
Humán sperma túlélés assay (túlélési ráta a gradiēns szeparáció után) [%]	≥25	
Egémbrió-assay	nem került elvégzésre	

LOT-specifikus teszteszterendy elérhető a szállítóskör rendezéséhez bocsájtott Vizsgálati Bizonylat.

Övintézkedések

Szelektálja le a terméket, ha az ívęg megsejtült. Ne használja a SpermGrad™ tápoldatot, ha zavarosnak látja.

A SpermGrad™ nem tartalmaz antibiotikumokat.

A termék újbóli használatla mikrobiológiai befolyászást deavagy a tápoldat tulajdonságainak megváltozást okozhat.

A befertőzödségek elkerölésérdekeben, a Vitrofile azt javasolja, hogy a tápoldatot kizárólag aseptikus technikával nyissa ki és használja fel. Az IVF-tápoldatot esetében, befelérvé a Vitrofile IVF-tápoldattal, a reprodukció toxicitás és a fejlődési toxicitás kockázatai még nem ismeretes és nem meghatározottak.

Tilos injekcióban adni.

Figyelem! Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei szerint az eszközt kizárólag orvos vagyálornagy vagy rendelhet meg.

IT: Istruzioni per l'uso

Terreno per la separazione degli spermatozoi su gradiente di densità.

Descrizione del prodotto

Tutti i terreni SpermGrad™ contengono tampone di bicarbonato di HEPEES contenente particelle di silica colloidale con silane.

SpermGrad è disponibile nelle versioni:

- SpermGrad™ REF 10102 (30 ml) e 10099 (125 mL)
Terreno per diluizione nelle concentrazioni desiderate. Destinato all'uso dopo diluizione con G-IVF™ supplementato, G-IVF™ PLUS o SpermRise™. Per i dettagli sull'elucidazione dell'integrazione delle proteine, vedere gli inserti delle confezioni di G-MM™ o HSA-solution™.

- SpermGrad™ REF 10138 (2x30 mL), 10238 (30 mL), 10338 (30 mL), 10139 (2x125 mL), 10239 (125 mL) and 10339 (125 mL) container: Soluzioni per gradienti di densità SpermGrad™ Upper Layer e/ o SpermGrad™ Lower Layer. Soluzioni pronte all'uso per la separazione degli spermatozoi su gradiente di densità.

SpermGrad™ è privo di antibiotici mentre il terreno di diluizione e di lavaggio degli spermatozoi, come G-IVF™ supplementato, G-IVF™ PLUS o SpermRise™, contiene gentamicina come agente antibatterico.

SpermGrad™ è privo di antibiotici mentre il terreno di diluizione e di lavaggio degli spermatozoi, come G-IVF™ supplementato, G-IVF™ PLUS o SpermRise™, contiene gentamicina come agente antibatterico.

SpermGrad™ rimane stabile fino alla data di scadenza riportata sulle etichette dei contenitori e sul Certificato di analisi di ogni Lotto.

Dopo l'apertura, i flaconi di terreno non possono essere conservati.

Gettare il terreno in eccesso al termine della procedura.

Istruzioni per l'uso

Diluizione: SpermGrad™ REF 10099 e 10102: Miscelare SpermGrad™ con G-IVF™ supplementato, G-IVF™ PLUS o SpermRise™ in propvete diverse per ottenere soluzioni base al 90% e al 45%. Per una soluzione base al 90%, omogeneizzare 9,0 mL di SpermGrad™ con 1,0 mL di G-IVF supplementato™, G-IVF™ PLUS o SpermRise™. Per una soluzione base al 45%, omogeneizzare 4,5 mL di SpermGrad™ con 5,5 mL di G-IVF supplementato™, G-IVF™ PLUS o SpermRise™. Omogeneizzare le soluzioni.

Conservare in provette sterili attossiche oppure in flaconi sterili per cultura. Etichettare con la data e tenere al freddo fino alla data.

SpermGrad™ 10138, 10238, 10338, 10139, 10239 and 10339: Pronto all'uso.

Preparazione del campione: Prima dell'uso, attendere che le soluzioni abbiano raggiunto la temperatura ambiente.

Stratificare il gradiente di densità in una provetta sterile conica attossica per centrifuga marcata con l'ID del produttore. Pipettare 1,5 mL di soluzione al 90% (SpermGrad™ Lower Layer) nella provetta, quindi sovrapporre lentamente 1,5 mL di soluzione al 45% (SpermGrad™ Lower Layer). Infine, stratificare delicatamente la soluzione.

Centrifugare la provetta per 20 minuti a 300-600 g. Rimuovere i due strati superiori. Trasferire il pellet di liquido serinale con la minore quantità possibile di soluzione al 90% (SpermGrad™ Lower Layer) in una provetta conica sterile con 5 mL di G-IVF™ supplementato equiburo G-IVF™ PLUS o SpermRise™. Centrifugare per 10 minuti a 300-600g. Gettare i supernatanti e ripetere il lavaggio. Risospendere il pellet in 10 mL di terreno G-IVF™ supplementato equiburo. G-IVF™ PLUS o SpermRise™. Usare il terreno per la semina.

Inseminare secondo le normali procedure di laboratorio.

Specifiche

Filtraggio sterile	SAL 10 ³	
Endotossine batteriche (analisi LAL) [EU/mL]	< 0,5	
Test di recupero dello sperma umano (livello di recupero dopo la separazione per gradiente) [%]	≥25	
Analisi su embrione di topo	non eseguito	
I risultati dei test specifici sui Lotti sono riportati sul Certificato di analisi fornito ad ogni consegna.		

Precauzioni

Scartare il prodotto se l'integrità della bottiglia è compromessa. Non utilizzare SpermGrad™ se presenta un aspetto torbido.

SpermGrad™ non contiene antibiotici. Il rifiutizzo può provocare contaminazione microbiologica e/o modifiche alle proprietà del prodotto. Per evitare contaminazioni, Vitrofile raccomanda di aprire e utilizzare il prodotto esclusivamente con tecniche asettiche.

I rischi di tossicità riproduttiva e tossicità dello sviluppo dei terreni IVF, inclusi i terreni IVF Vitrofile, non sono stati determinati e sono incerti.

Non per iniezione.

Attenzione: la legge federale (degli Stati Uniti) limita la vendita del prodotto dispositivo dietro prescrizione medica.

LT: Naudojimo indikacija

Terpė spermos atskyrimui nusodinimo metodu. „SpermGrad“ yra tiekiamas kaip:

- SpermGrad™ REF 10102 (30 ml) ir 10099 (125 ml). Terpė normos koncentracijos skiedimui. Naudoai atskiedus arba papildus G-IVF™, G-IVF™ PLUS arba SpermRise™™. Nėrdami nast daugiau informacijos apie tai, kaip atlikti baltymų papildymą, žr. G-MM™ arba „HSA-solution™“ informacinis lapelis.

– SpermGrad™ REF 10138 (2x30 ml), 10238 (30 ml), 10338 (30 ml), 10139 (2x125 ml), 10239 (125 ml) ir 10339 (125 ml) kurti sudėtyje yra:

- Gradiento tirpalas „SpermGrad™ Upper Layer“ / / arba „SpermGrad™ Lower Layer“. Paruošti naudoti tirpalai laipsniškai spermatozoidų atskyrimui.

„SpermGrad™“ sudėtyje nėra antibiotikų, tunc tarpu terpės skiedimui ir spermos plovimui, kaip antai papildyta G-IVF™, G-IVF™ PLUS arba „SpermRise™™“, sudėtyje yra gentamicino, veikiantio kaip antibakterinė medžiaga.

„SpermGrad“ yra tiekiamas kaip:

- SpermGrad™ REF 10102 (30 ml) ir 10099 (125 ml). Terpė normos koncentracijos skiedimui. Naudoai atskiedus arba papildus G-IVF™, G-IVF™ PLUS arba SpermRise™™. Nėrdami nast daugiau informacijos apie tai, kaip atlikti baltymų papildymą, žr. G-MM™ arba „HSA-solution™“ informacinis lapelis.

– SpermGrad™ REF 10138 (2x30 ml), 10238 (30 ml), 10338 (30 ml), 10139 (2x125 ml), 10239 (125 ml) ir 10339 (125 ml) kurti sudėtyje yra:

- Gradiento tirpalas „SpermGrad™ Upper Layer“ / / arba „SpermGrad™ Lower Layer“. Paruošti naudoti tirpalai laipsniškai spermatozoidų atskyrimui.

„SpermGrad™“ sudėtyje nėra antibiotikų, tunc tarpu terpės skiedimui ir spermos plovimui, kaip antai papildyta G-IVF™, G-IVF™ PLUS arba „SpermRise™™“, sudėtyje yra gentamicino, veikiantio kaip antibakterinė medžiaga.

„SpermGrad“ yra tiekiamas kaip:

- SpermGrad™ REF 10102 (30 ml) ir 10099 (125 ml). Terpė normos koncentracijos skiedimui. Naudoai atskiedus arba papildus G-IVF™, G-IVF™ PLUS arba SpermRise™™. Nėrdami nast daugiau informacijos apie tai, kaip atlikti baltymų papildymą, žr. G-MM™ arba „HSA-solution™“ informacinis lapelis.

– SpermGrad™ REF 10138 (2x30 ml), 10238 (30 ml), 10338 (30 ml), 10139 (2x125 ml), 10239 (125 ml) ir 10339 (125 ml) kurti sudėtyje yra:

- Gradiento tirpalas „SpermGrad™ Upper Layer“ / / arba „SpermGrad™ Lower Layer“. Paruošti naudoti tirpalai laipsniškai spermatozoidų atskyrimui.

„SpermGrad™“ sudėtyje nėra antibiotikų, tunc tarpu terpės skiedimui ir spermos plovimui, kaip antai papildyta G-IVF™, G-IVF™ PLUS arba „SpermRise™™“, sudėtyje yra gentamicino, veikiantio kaip antibakterinė medžiaga.

„SpermGrad“ yra tiekiamas kaip:

- SpermGrad™ REF 10102 (30 ml) ir 10099 (125 ml). Terpė normos koncentracijos skiedimui. Naudoai atskiedus arba papildus G-IVF™, G-IVF™ PLUS arba SpermRise™™. Nėrdami nast daugiau informacijos apie tai, kaip atlikti baltymų papildymą, žr. G-MM™ arba „HSA-solution™“ informacinis lapelis.

– SpermGrad™ REF 10138 (2x30 ml), 10238 (30 ml), 10338 (30 ml), 10139 (2x125 ml), 10239 (125 ml) ir 10339 (125 ml) kurti sudėtyje yra:

- Gradiento tirpalas „SpermGrad™ Upper Layer“ / / arba „SpermGrad™ Lower Layer“. Paruošti naudoti tirpalai laipsniškai spermatozoidų atskyrimui.

„SpermGrad™“ sudėtyje nėra antibiotikų, tunc tarpu terpės skiedimui ir spermos plovimui, kaip antai papildyta G-IVF™, G-IVF™ PLUS arba „SpermRise™™“, sudėtyje yra gentamicino, veikiantio kaip antibakterinė medžiaga.

„SpermGrad“ yra tiekiamas kaip:

- SpermGrad™ REF 10102 (30 ml) ir 10099 (125 ml). Terpė normos koncentracijos skiedimui. Naudoai atskiedus arba papildus G-IVF™, G-IVF™ PLUS arba SpermRise™™. Nėrdami nast daugiau informacijos apie tai, kaip atlikti baltymų papildymą, žr. G-MM™ arba „HSA-solution™“ informacinis lapelis.

– SpermGrad™ REF 10138 (2x30 ml), 10238 (30 ml), 10338 (30 ml), 10139 (2x125 ml), 10239 (125 ml) ir 10339 (125 ml) kurti sudėtyje yra:

- Gradiento tirpalas „SpermGrad™ Upper Layer“ / / arba „SpermGrad™ Lower Layer“. Paruošti naudoti tirpalai laipsniškai spermatozoidų atskyrimui.

Naudojimo nurodymai

Skiedimas: SpermGrad™ REF 10099 ir 10102: Sumaišykite „SpermGrad™“ su papildytu G-IVF™, G-IVF™ PLUS arba „SpermRise™™“ atskiedus koncentracijos 90% ir 45%. Per a su koncentracijos 90% ir 45% koncentracijos tirpalus. Norėdami gauti 90% koncentracijos tirpalą, sumaišykite 9,0 ml „SpermGrad™“ su 1,0 ml papildyto G-IVF™, G-IVF™ PLUS arba „SpermRise™™“. Nėrdami gauti 45% koncentracijos tirpalą, sumaišykite 4,5 ml „SpermGrad™“ su 5,5 ml papildyto G-IVF™, G-IVF™ PLUS arba „SpermRise™™“. Kruopščiai išmaišykite tirpalus. Laikykite steriluose netoksiškuose vamzdeliuose arba steriluose audiniu kultūras kolbosė. Užklijuokite etiketę su data ir laikykite šaltai iki naudojimo.

– SpermGrad™ REF 10138, 10238, 10338, 10139, 10239 ir 10339: Paruoštas naudoti.

Mėginių paruošimas: Prieš naudojimą tirpalui turi pasiekti aplinkos temperatūrą.

Sluokniu įleiskite gradiento sterilų kūginį centrifugavimo mėgintuvėlį, pažymėtą paciento ID. Sušalinę 1,5 ml 90% tirpalą („SpermGrad™ Lower Layer“) į vamzdelį, tada ant jo viršaus įpilkite 1,5 ml 45% tirpalą („SpermGrad™ Upper Layer“). Galiausiai viršuje atsiargiai užleiskimas spermos sluoksniu. Centrifuguokite mėgintuvėlį 20 minučių esant 300–600 g. Pašalinę tunc viršutinius sluoksnius. Perkelkite spermos gumulėlį į kiek įmanoma mažiau 9,0 ml tirpalą („SpermGrad™ Lower Layer“) sterilų kūginį mėgintuvėlį su 5 ml pastovios bazės papildytu G-IVF™, G-IVF™ PLUS arba „SpermRise™™“. Centrifuguokite 10 minučių esant 300–600 g. Pašalinę tunc viršutinius sluoksnius. Viršutinę mėgimo gumulėlį į 10 ml steriluotą papildytą G-IVF™, G-IVF™ PLUS ar IVF™ terpėje. Įvertinkite mėgimo jurtumą ir koncentraciją. Apvaisinkite taisykdamį prastus laboratorijų protokolus.

Specifikacijos

Sterilus filtruotas	SAL 10 ³	
Bakterijų endotoksini (LAL tyrimas) [EU/ml]	< 0,5	
Žmogaus spermos atkūrimo tyrimas (atkūrimo santykis po gradienio atskyrimo) [%]	≥ 25	
Peles embrionų tyrimas	neatliekamas	
Partijų būdingi bandymų rezultatai yra priemami analizei sertifikate, kurie pateikiami su kiekvienu pristymu.		

Atsargumo priemonės

Iš buteliukus pažeistas, produktą išmeskite. Nauadaukti SpermGrad™, jei jis drumstas. SpermGrad™ sudėtyje nėra antibiotikų.

Partijų būdingi bandymų rezultatai yra priemami analizei sertifikate, kurie pateikiami su kiekvienu pristymu.

Atsargumo priemonės
Iš buteliukus pažeistas, produktą išmeskite. Nauadaukti SpermGrad™, jei jis drumstas. SpermGrad™ sudėtyje nėra antibiotikų.

Pakartotinai naudojant produkta gali būti mikrobiologiniai užterštis ir (arba) gali pakisti jo savybės.

Siekiant išvengti užteršimo, Vitrofile primygtinai rekomenduoja terpes atidaryti ir naudoti tik aseptinėmis sąlygomis.

IVF terpę, įskaitant Vitrofile IVF terpes, reprodukciniu toksiškumu ir toksinio pobūdžio vystymuisi rizika nebuvo nustatyta ir yra neaiški.

Neiskirta injekcijoms.

Neskirta Federacinai (JAV) įstatymai nustato, kad šį įrenginį galima nauduoti tik gydytojui arba pagal gydytojo užsakygą.

LV: Lietišanas instrukcija

Škūdas spermas atdailšanai blivuma gradientū.

Izstrādājuma apraksts

Viel SpermGrad™ ir bikarbonātā ir HEPEES buferšķīdumā, kas satur ar silānu pārklātās koloidālās silīcijskābes daļiņas.

SpermGrad™ sudētyje nėra antibiotiku.

- SpermGrad™ REF 10102 (30 ml) un 10099 (125 ml) kurti sudētyje ir:
 - Gradiento tirpalas „SpermGrad™ Upper Layer“ / / arba „SpermGrad™ Lower Layer“. Paruošti naudoti tirpalai laipsniškai spermatozoidu atskaidīšanas blivuma gradientū.

SpermGrad™ sudētyje nesatur antibiotiku, tunc tarpu terpēs skaidīšanai ir spermos plūvšanai, kā arī papildinātā G-IVF™, G-IVF™ PLUS vai HSA-solution™ šķīduma iepakojuma iekšmē.

– SpermGrad™, atsauce: 10102 (30 ml) un 10099 (125 ml) kurti sudētyje ir:

- Gradiento tirpalas „SpermGrad™ Upper Layer“ / / arba „SpermGrad™ Lower Layer“. Paruošti naudoti tirpalai laipsniškai spermatozoidu atskaidīšanas blivuma gradientū.

SpermGrad™ sudētyje nesatur antibiotiku, tunc tarpu terpēs skaidīšanai ir spermos plūvšanai, kā arī papildinātā G-IVF™, G-IVF™ PLUS vai HSA-solution™ šķīduma iepakojuma iekšmē.

– SpermGrad™, atsauce 10138 (2 x 30 ml), 10238 (30 ml), 10338 (30 ml), 10139 (2 x 125 ml), 10239 (125 ml) un 10339 (125 ml) kurti sudētyje ir:

- Gradiento šķīdums SpermGrad™ Upper Layer / / SpermGrad™ Lower Layer. Lietošana gatavī šķīdumi spermās atdailšanai blivuma gradientū.

SpermGrad™ šķīdums nesatur antibiotiku, tunc tarpu terpēs skaidīšanai ir spermās mazgāšanai, kā arī papildinātā G-IVF™, G-IVF™ PLUS o SpermRise™™ šķīdums, satur gentamicīnu kā antibakteriālu līdzekli.

Norādījumi par uzglabāšanu un stabilitāti
Glabājiet tumšā vietā temperatūrā no +2 līdz +8 °C.

SpermGrad™ šķīdums ir stabils divu derīguma termiņu laikā datuma, kas norādīts uz pudelīšu marķējumiem un partijas raksturogājā analizēs sertifikātā.

Šķīduma pudeles nedrīkst uzglabāt pēc atvēršanas.

Pēc procedūras pabeigšanas izmetiet neizlieto šķīdumu.

Norādījumi lietošanai

Atskaidīšana: SpermGrad™, atsauce 10099 un 10102: Sumaišykite „SpermGrad™“ ar papildytu G-IVF™, G-IVF™ PLUS arba „SpermRise™™“ atskaidus koncentracijos 90% ir 45%. Per a su koncentracijos 90% ir 45% koncentracijos tirpalus. Norėdami gauti 90% koncentracijos tirpalą, sumaišykite 9,0 ml „SpermGrad™“ su 1,0 ml ar proteinu papildintu G-IVF™, G-IVF™ PLUS vai SpermRise™™ šķīdumu atsevišķi 90% pamatslūidim sajauciet 9,0 ml SpermGrad™ šķīduma ar 1,0 ml ar proteinu papildintu G-IVF™, G-IVF™ PLUS vai SpermRise™™ šķīdumu. Norėdami gauti 45% koncentracijos tirpalą, sumaišykite 4,5 ml SpermGrad™ šķīduma ar 5,5 ml ar proteinu papildintu G-IVF™, G-IVF™ PLUS vai SpermRise™™ šķīdumu. Rūpiai samaišiet šķīdumus.

- Centrifuguokite 10 minutes pie 300–600 g. Likvidējiet viršūjo strāvu, kas satur ar silānu pārklātās koloidālās silīcijskābes daļiņas. Vēlreiz suspendējiet nogulsnes 1,5 ml līdzsvarotā un ar proteinu papildinātā G-IVF™, G-IVF™ PLUS vai SpermRise™™ šķīdumā. Centrifuguokite 10 minūtes pie 300–600 g. Likvidējiet viršūjo strāvu, kas satur ar silānu pārklātās koloidālās silīcijskābes daļiņas. Vēlreiz suspendējiet nogulsnes 1,5 ml līdzsvarotā un ar proteinu papildinātā G-IVF™, G-IVF™ PLUS vai SpermRise™™ šķīdumā. Centrifuguokite 10 minūtes pie 300–600 g. Likvidējiet viršūjo strāvu, kas satur ar silānu pārklātās koloidālās silīcijskābes daļiņas. Vēlreiz suspendējiet nogulsnes 1,5 ml līdzsvarotā un ar proteinu papildinātā G-IVF™, G-IVF™ PLUS vai SpermRise™™ šķīdumā. Centrifuguokite 10 minūtes pie 300–600 g. Likvidējiet viršūjo strāvu, kas satur ar silānu pārklātās koloidālās silīcijskābes daļiņas. Vēlreiz suspendējiet nogulsnes 1,5 ml līdzsvarotā un ar proteinu papildinātā G-IVF™, G-IVF™ PLUS vai SpermRise™™ šķīdumā. Centrifuguokite 10 minūtes pie 300–600 g. Likvidējiet viršūjo strāvu, kas satur ar silānu pārklātās koloidālās silīcijskābes daļiņas. Vēlreiz suspendējiet nogulsnes 1,5 ml līdzsvarotā un ar proteinu papildinātā G-IVF™, G-IVF™ PLUS vai SpermRise™™ šķīdumā. Centrifuguokite 10 minūtes pie 300–600 g. Likvidējiet viršūjo strāvu, kas satur ar silānu pārklātās koloidālās silīcijskābes daļiņas. Vēlreiz suspendējiet nogulsnes 1,5 ml līdzsvarotā un ar proteinu papildinātā G-IVF™, G-IVF™ PLUS vai SpermRise™™ šķīdumā. Centrifuguokite 10 minūtes pie 300–600 g. Likvidējiet viršūjo strāvu, kas satur ar silānu pārklātās koloidālās silīcijskābes daļiņas. Vēlreiz suspendējiet nogulsnes 1,5 ml līdzsvarotā un ar proteinu papildinātā G-IVF™, G-IVF™ PLUS vai SpermRise™™ šķīdumā. Centrifuguokite 10 minūtes pie 300–600 g. Likvidējiet viršūjo strāvu, kas satur ar silānu pārklātās koloidālās silīcijskābes daļiņas. Vēlreiz suspendējiet nogulsnes 1,5 ml līdzsvarotā un ar proteinu papildinātā G-IVF™, G-IVF™ PLUS vai SpermRise™™ šķīdumā. Centrifuguokite 10 minūtes pie 300–600 g. Likvidējiet viršūjo strāvu, kas satur ar silānu pārklātās koloidālās silīcijskābes daļiņas. Vēlreiz suspendējiet nogulsnes 1,5 ml līdzsvarotā un ar proteinu papildinātā G-IVF™, G-IVF™ PLUS vai SpermRise™™ šķīdumā. Centrifuguokite 10 minūtes pie 300–600 g. Likvidējiet viršūjo strāvu, kas satur ar silānu pārklātās koloidālās silīcijskābes daļiņas. Vēlreiz suspendējiet nogulsnes 1,5 ml līdzsvarotā un ar proteinu papildinātā G-IVF™, G-IVF™ PLUS vai SpermRise™™ šķīdumā. Centrifuguokite 10 minūtes pie 300–600 g. Likvidējiet viršūjo strāvu, kas satur ar silānu pārklātās koloidālās silīcijskābes daļiņas. Vēlreiz suspendējiet nogulsnes 1,5 ml līdzsvarotā un ar proteinu papildinātā G-IVF™, G-IVF™ PLUS vai SpermRise™™ šķīdumā. Centrifuguokite 10 minūtes pie 300–600 g. Likvidējiet viršūjo strāvu, kas satur ar silānu pārklātās koloidālās silīcijskābes daļiņas. Vēlreiz suspendējiet nogulsnes 1,5 ml līdzsvarotā un ar proteinu papildinātā G-IVF™, G-IVF™ PLUS vai SpermRise™™ šķīdumā. Centrifuguokite 10 minūtes pie 300–600 g. Likvidējiet viršūjo strāvu, kas satur ar silānu pārklātās koloidālās silīcijskābes daļiņas. Vēlreiz suspendējiet nogulsnes 1,5 ml līdzsvarotā un ar proteinu papildinātā G-IVF™, G-IVF™ PLUS vai SpermRise™™ šķīdumā. Centrifuguokite 10 minūtes pie 300–600 g. Likvidējiet viršūjo strāvu, kas satur ar silānu pārklātās koloidālās silīcijskābes daļiņas. Vēlreiz suspendējiet nogulsnes 1,5 ml līdzsvarotā un ar proteinu papildinātā G-IVF™, G-IVF™ PLUS vai SpermRise™™ šķīdumā. Centrifuguokite 10 minūtes pie 300–600 g. Likvidējiet viršūjo strāvu, kas satur ar silānu pārklātās koloidālās silīcijskābes daļiņas. Vēlreiz suspendējiet nogulsnes 1,5 ml līdzsvarotā un ar proteinu papildinātā G-IVF™, G-IVF™ PLUS vai SpermRise™™ šķīdumā. Centrifuguokite 10 minūtes pie 300–600 g. Likvidējiet viršūjo strāvu, kas satur ar silānu pārklātās koloidālās silīcijskābes daļiņas. Vēlreiz suspendējiet nogulsnes 1,5 ml līdzsvarotā un ar proteinu papildinātā G-IVF™, G-IVF™ PLUS vai SpermRise™™ šķīdumā. Centrifuguokite 10 minūtes pie 300–600 g. Likvidējiet viršūjo strāvu, kas satur ar silānu pārklātās koloidālās silīcijskābes daļiņas. Vēlreiz suspendējiet nogulsnes 1,5 ml līdzsvarotā un ar proteinu papildinātā G-IVF™, G-IVF™ PLUS vai SpermRise™™ šķīdumā. Centrifuguokite 10 minūtes pie 300–600 g. Likvidējiet viršūjo strāvu, kas satur ar silānu pārklātās koloidālās silīcijskābes daļiņas. Vēlreiz suspendējiet nogulsnes 1,5 ml līdzsvarotā un ar proteinu papildinātā G-IVF™, G-IVF™ PLUS vai SpermRise™™ šķīdumā. Centrifuguokite 10 minūtes pie 300–600 g. Likvidējiet viršūjo strāvu, kas satur ar silānu pārklātās koloidālās silīcijskābes daļiņas. Vēlreiz suspendējiet nogulsnes 1,5 ml līdzsvarotā un ar proteinu papildinātā G-IVF™, G-IVF™ PLUS vai SpermRise™™ šķīdumā. Centrifuguokite 10 minūtes pie 300–600 g. Likvidējiet viršūjo strāvu, kas satur ar silānu pārklātās koloidālās silīcijskābes daļiņas. Vēlreiz suspendējiet nogulsnes 1,5 ml līdzsvarotā un ar proteinu papildinātā G-IVF™, G-IVF™ PLUS vai SpermRise™™ šķīdumā. Centrifuguokite 10 minūtes pie 300–600 g. Likvidējiet viršūjo strāvu, kas satur ar silānu pārklātās koloidālās silīcijskābes daļiņas. Vēlreiz suspendējiet nogulsnes 1,5 ml līdzsvarotā un ar proteinu papildinātā G-IVF™, G-IVF™ PLUS vai SpermRise™™ šķīdumā. Centrifuguokite 10 minūtes pie 300–600 g. Likvidējiet viršūjo strāvu, kas satur ar silānu pārklātās koloidālās silīcijskābes daļiņas. Vēlreiz suspendējiet nogulsnes 1,5 ml līdzsvarotā un ar proteinu papildinātā G-IVF™, G-IVF™ PLUS vai SpermRise™™ šķīdumā. Centrifuguokite 10 minūtes pie 300–600 g. Likvidējiet viršūjo strāvu, kas satur ar silānu pārklātās koloidālās silīcijskābes daļiņas. Vēlreiz suspendējiet nogulsnes 1,5 ml līdzsvarotā un ar proteinu papildinātā G-IVF™, G-IVF™ PLUS vai SpermRise™™ šķīdumā. Centrifuguokite 10 minūtes pie 300–600 g. Likvidējiet viršūjo strāvu, kas satur ar silānu pārklātās koloidālās silīcijskābes daļiņas. Vēlreiz suspendējiet nogulsnes 1,5 ml līdzsvarotā un ar proteinu papildinātā G-IVF™, G-IVF™ PLUS vai SpermRise™™ šķīdumā. Centrifuguokite 10 minūtes pie 300–600 g. Likvidējiet viršūjo strāvu, kas satur ar silānu pārklātās koloidālās silīcijskābes daļiņas. Vēlreiz suspendējiet nogulsnes 1,5 ml līdzsvarotā un ar proteinu papildinātā G-IVF™, G-IVF™ PLUS vai SpermRise™™ šķīdumā. Centrifuguokite 10 minūtes pie 300–600 g. Likvidējiet viršūjo strāvu, kas satur ar silānu pārklātās koloidālās silīcijskābes daļiņas. Vēlreiz suspendējiet nogulsnes 1,5 ml līdzsvarotā un ar proteinu papildinātā G-IVF™, G-IVF™ PLUS vai SpermRise™™ šķīdumā. Centrifuguokite 10 minūtes pie 300–600 g. Likvidējiet viršūjo strāvu, kas satur ar silānu pārklātās koloidālās silīcijskābes daļiņas. Vēlreiz suspendējiet nogulsnes 1,5 ml līdzsvarotā un ar proteinu papildinātā G-IVF™, G-IVF™ PLUS vai SpermRise™™ šķīdumā. Centrifuguokite 10 minūtes pie 300–600 g. Likvidējiet viršūjo strāvu, kas satur ar silānu pārklātās koloidālās silīcijskābes daļiņas. Vēlreiz suspendējiet nogulsnes 1,5 ml līdzsvarotā un ar proteinu papildinātā G-IVF™, G-IVF™ PLUS vai SpermRise™™ šķīdumā. Centrifuguokite 10 minūtes pie 300–600 g. Likvidējiet viršūjo strāvu, kas